

Navodilo za uporabo

Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje eribulin

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Eribulin EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Eribulin EVER Pharma
3. Kako boste prejeli zdravilo Eribulin EVER Pharma
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Eribulin EVER Pharma
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Eribulin EVER Pharma in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Eribulin EVER Pharma vsebuje učinkovino eribulin in je zdravilo za zdravljenje raka, ki učinkuje tako, da ustavi rast in širjenje rakavih celic.

Uporablja se pri odraslih za zdravljenje lokalno napredovalega ali metastatskega raka dojke (rak dojke, ki se je razširil zunaj prvotnega tumorja), ko je vsaj en predhoden poskus zdravljenja z drugim zdravilom postal neučinkovit.

Uporablja se pri odraslih tudi za zdravljenje napredovalega ali metastatskega liposarkoma (vrsta raka, ki nastane v maščobnem tkivu), kadar se je poskusilo s predhodnim zdravljenjem, a je postalo neučinkovito.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Eribulin EVER Pharma

Ne uporabljajte zdravila Eribulin EVER Pharma:

- če ste alergični na eribulinijev mesilat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Eribulin EVER Pharma se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate težave z jetri,
- če imate zvišano telesno temperaturo ali okužbo,
- če občutite otrplost, ščemenje, zbadanje, občutljivost na dotik ali mišično oslabelost,
- če imate težave s srcem.

Če kar koli od navedenega velja za vas, povejte zdravniku, ki bo morda prekinil zdravljenje ali zmanjšal odmerek zdravila.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne dajajte otrokom, starim od 0 do 18 let, saj ne učinkuje.

Druga zdravila in zdravilo Eribulin EVER Pharma

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Eribulin EVER Pharma lahko povzroči hude prirojene okvare, zato se ga, če ste noseči, pri vas ne sme uporabljati, razen kadar je to nujno potrebno in po skrbnem pretehtanju vseh tveganj za vas in za otroka. Zdravilo lahko povzroči tudi stalne težave s plodnostjo v prihodnosti za moške pri katerih se ga uporablja, zato se morajo pred začetkom zdravljenja pogovoriti z zdravnikom glede tega. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem in še do 3 mesece po zdravljenju z zdravilom Eribulin EVER Pharma.

Zdravilo Eribulin EVER Pharma se med dojenjem ne sme uporabljati zaradi možnega tveganja za otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Eribulin EVER Pharma lahko povzroči neželene učinke, kot sta utrujenost (zelo pogosto) in omotica (pogosto). Če ste utrujeni ali omotični, ne vozite in ne upravljajte strojev.

Zdravilo Eribulin EVER Pharma vsebuje etanol (alkohol)

Viala 2 ml

To zdravilo vsebuje 79 mg alkohola (etanola) v eni viali. Količina v 2 ml zdravila ustreza manj kot 2 ml piva oziroma 1 ml vina.

Viala 3 ml

To zdravilo vsebuje 118,5 mg alkohola (etanola) v eni viali. Količina v 3 ml zdravila ustreza manj kot 3 ml piva oziroma 1 ml vina.

Majhna količina alkohola v zdravilu ne bo imela nobenih opaznih učinkov.

Zdravilo Eribulin EVER Pharma vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na ml, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati zdravilo Eribulin EVER Pharma

Zdravilo Eribulin EVER Pharma vam bo dal usposobljen zdravstveni delavec v obliki 2- do 5-minutne injekcije v veno. Odmerek, ki ga boste prejeli, temelji na vaši telesni površini (izraženo v kvadratnih metrih ali m^2), ki se jo izračuna na podlagi vaše telesne mase in višine. Običajni odmerek zdravila Eribulin EVER Pharma je $1,23 \text{ mg}/m^2$, vendar ga lahko zdravnik prilagodi, glede na izide vaših krvnih preiskav ali druge dejavnike. Priporočljivo je, da se po dajanju zdravila Eribulin EVER Pharma skozi isto cevko injicira v veno še fiziološka raztopina, da se zagotovi, da boste prejeli ves odmerek zdravila Eribulin EVER Pharma.

Kako pogosto boste dobili zdravilo Eribulin EVER Pharma?

Zdravilo Eribulin EVER Pharma se običajno daje 1. in 8. dan vsakega 21-dnevnega cikla. Vaš zdravnik bo določil, koliko ciklov zdravljenja morate prejeti. Glede na rezultate vaših krvnih preiskav se lahko zdravnik odloči, da bo dajanje zdravila prestavil, dokler se rezultati krvnih preiskav ne vrnejo na normalne. Zdravnik se lahko odloči tudi, da bo zmanjšal odmerke, ki ga boste dobili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite kakega od resnih simptomov, ki so navedeni v nadaljevanju, vam morajo prenehati dajati zdravilo Eribulin EVER Pharma in vam nemudoma nuditi zdravniško pomoč:

- zvišana telesna temperatura z močno pospešenim srčnim utripom, hitro plitvo dihanje, hladna, bleda, znojna ali lisasta koža in/ali zmedenost. To so lahko znaki stanja, ki se imenuje sepsa – huda in resna reakcija na okužbo. Sepsa je občasna (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) ter je lahko smrtno nevarna in se lahko konča s smrtjo.
- kakršnekoli težave z dihanjem ali otekanje obraza, ust, jezika ali žrela. To bi lahko bili znaki alergijske reakcije, do katere ne pride pogosto (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov).
- resni kožni izpuščaji z mehurjenjem kože, ust, oči in spolovil. To utegnejo biti znaki bolezni, ki se imenuje Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza. Pogostnost te bolezni ni znana, je pa lahko smrtno nevarna.

Drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov) so:

- zmanjšanje števila belih ali rdečih krvnih celic
- utrujenost ali oslabelost
- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, zaprtje, driska
- otopelost, ščemenje ali občutek zbadanja
- zvišana telesna temperatura
- izguba apetita, hujšanje
- oteženo dihanje, kašelj
- bolečina v sklepih, mišicah in hrbtu
- glavobol
- izpadanje las

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:

- zmanjšanje števila trombocitov (kar lahko povzroči nastajanje modric ali podaljša čas za ustavitev krvavenja)
- okužba z zvišano telesno temperaturo, pljučnica, mrzlica
- hiter srčni utrip, vročinski oblivi
- vrtoglavica, omotičnost
- večje izločanje solz, konjunktivitis (pordelost in vnetje površine očesa), krvavitev iz nosu
- dehidracija, suha usta, herpes na ustnicah, izpuščaji v ustih, prebavne motnje, zgaga, bolečina v trebuhu ali otekanje
- otekanje mehkih tkiv, bolečine (zlasti v prsnem košu, hrbta in kosti), mišični spazmi ali

- oslabelost mišic
- okužbe ust, dihal ali sečil, bolečine pri uriniranju
- vnetje v žrelu, vnetje nosu ali nahod, gripi podobni simptomi, bolečine v žrelu
- nenormalni testi delovanja jeter, spremenjena raven sladkorja, bilirubina, fosfatov, kalija, magnezija ali kalcija v krvi
- nezmožnost spanja, depresija, spremenjeno okušanje
- izpuščaj, srbenje, težave z nohti, suha ali pordela koža
- prekomerno znojenje (vključno z nočnim potenjem)
- zvonjenje v ušesih
- krvni strdki v pljučih
- pasovec
- otekanje kože in odrevenelost dlani in stopal

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:

- krvni strdki
- nenormalni testi delovanja jeter (hepatotoksičnost)
- odpoved ledvic, kri ali beljakovine v urinu
- obsežno vnetje pljuč, ki lahko povzroči brazgotinjenje
- vnetje trebušne slinavke
- razjede v ustih

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov) so:

- resna motnja strjevanja krvi, ki povzroči obsežno nastajanje krvnih strdkov in notranje krvavitve.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Eribulin EVER Pharma

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na viali poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Kemična in fizikalna stabilnost nerazredčene raztopine v brizgi med uporabo je bila dokazana za do 8 ur pri temperaturi 15–25 °C in ambientalni svetlobi ali do 32 ur pri temperaturi 2–8 °C.

Kemična in fizikalna stabilnost pri uporabi razredčene raztopine (0,012 mg/ml do 0,18 mg/ml eribulina v raztopini natrijevega klorida za injiciranje 9 mg/ml (0,9 %)) je bila dokazana za 8 ur pri temperaturi 15–25 °C in ambientalni svetlobi ter do 48 ur pri 2–8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo porabiti takoj. Če zdravila ne porabite takoj, je za čas shranjevanja med uporabo in za pogoje med shranjevanjem odgovoren uporabnik sam; shranjevanje pa ne sme biti daljše od 24 ur pri 2–8 °C, razen če je bilo redčenje opravljeno v nadzorovanih in validiranih aseptičnih pogojih.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Eribulin EVER Pharma

- Učinkovina je eribulin. Ena 2-ml viala vsebuje količino eribulinijevega mesilata, ki ustreza 0,88 mg eribulina. Ena 3-ml viala vsebuje količino eribulinijevega mesilata, ki ustreza 1,32 mg eribulina.
- Drugi sestavini zdravila sta etanol in voda za injekcije; obstaja možnost, da sta za uravnavanje pH v zelo majhnih količinah prisotna klorovodikova kislina in natrijev hidroksid.

Izgled zdravila Eribulin EVER Pharma in vsebina pakiranja

Zdravilo Eribulin EVER Pharma je bistra, brezbarvna vodna raztopina za injiciranje, praktično brez vidnih delcev, v steklenih vialah, zaprtih z gumijastim zamaškom in aluminijasto ovojno zaporko s snemljivim plastičnim pokrovčkom. Viale vsebujejo 2 ml ali 3 ml raztopine in so v škatli.

Ena škatla vsebuje bodisi 1 ali 6 vial.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Eribulin EVER Pharma

H - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Avstrija

Proizvajalec

Oncomed Manufacturing a.s.
Karasek 2229/1b
621 00 Brno Rechkovice
Češka

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18,
07747 Jena
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Belgija	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bolgarija	Ерибулин EVER Pharma 0,44 mg/ml инжекционен разтвор
Češka	Eribulin EVER Pharma
Nemčija	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Danska	Eribulin EVER Pharma
Grčija	Eribulin/EVER Pharma
Španija	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml solución inyectable EFG
Finska	Eribulin EVER Pharma
Francija	ERIBULINE EVER PHARMA 0,44 mg/mL, solution injectable
Hrvaška	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml otopina za injekciju
Madžarska	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oldatos injekció
Irska	Eribulin EVER Pharma 0.44 mg/ml solution for injection
Italija	Eribulina EVER Pharma
Litva	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas
Nizozemska	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie
Norveška	Eribulin EVER Pharma
Poljska	Eribulin EVER Pharma
Portugalska	Eribulina Ever Pharma
Romunija	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml soluție injectabilă
Slovenija	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje
Švedska	Eribulin EVER Pharma
Slovaška	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekčný roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 3. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Za vse informacije glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila.