

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekčný roztok** eribulín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Eribulin EVER Pharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eribulin EVER Pharma
3. Ako používať Eribulin EVER Pharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eribulin EVER Pharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Eribulin EVER Pharma a na čo sa používa**

Eribulin EVER Pharma obsahuje liečivo eribulín a je liek proti rakovine, ktorý pôsobí tak, že zastavuje rast a šírenie rakovinových buniek.

Používa sa u dospelých na liečbu lokálne pokročilej alebo metastázujúcej rakoviny prsníka (t.j. rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila ďalej z pôvodného nádoru), a to v prípade, keď sa vyskúšala minimálne jedna iná liečba, ktorá však prestala účinkovať.

Tiež sa používa u dospelých pri pokročilom alebo metastatickom liposarkóme (druhu rakoviny, ktorá vzniká z tukového tkaniva), keď sa predchádzajúca terapia vyskúšala, ale stratila účinok.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eribulin EVER Pharma**

**Nepoužívajte Eribulin EVER Pharma**

- ak ste alergický na eribulínium-mezylát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Eribulin EVER Pharma, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte problémy s pečťou.
- ak máte horúčku alebo infekciu.
- ak sa u vás vyskytne strata citlivosti, brnenie, trpnutie, citlivosť na dotyk alebo svalová slabosť.
- ak máte problémy so srdcom.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi, ktorý možno bude chcieť ukončiť liečbu alebo znížiť dávku.

**Deti a dospelávajúci**

Nepodávajte tento liek deťom vo veku od 0 do 18 rokov, pretože u nich neúčinkuje.

### **Iné lieky a Eribulin EVER Pharma**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Eribulin EVER Pharma môže spôsobovať závažné vrodené chyby a nemá sa používať, ak ste tehotná, pokiaľ sa to po dôkladnom zvážení všetkých rizík pre vás a vaše dieťa nepovažuje za jednoznačne nevyhnutné. Môže v budúcnosti vyvolať trvalé problémy s plodnosťou u mužov, ak ho užívajú. Pred začiatkom liečby to majú prediskutovať so svojim lekárom.

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a aspoň 3 mesiace po liečbe Eribulinom EVER Pharma.

Eribulin EVER Pharma sa nesmie používať počas dojčenia z dôvodu možného rizika pre dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Eribulin EVER Pharma môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako únava (veľmi časté) a závrat (časté). Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak sa cítite unavený alebo máte závrat.

### **Eribulin EVER Pharma obsahuje etanol (alkohol)**

Injekčná liekovka 2 ml

Tento liek obsahuje 79 mg alkoholu (etanol) v každej injekčnej liekovke. Objem 2 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína.

Injekčná liekovka 3 ml

Tento liek obsahuje 118,5 mg alkoholu (etanol) v každej injekčnej liekovke. Objem 3 ml tohto lieku zodpovedá menej ako 3 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

**Eribulin EVER Pharma obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v ml**, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Eribulin EVER Pharma**

Eribulin EVER Pharma vám bude podávať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník vo forme injekcie do žily počas 2 - 5 minút. Dávka, ktorú dostanete, je odvodená od plochy povrchu vášho tela (vyjadrená v metroch štvorcových alebo m<sup>2</sup>), ktorá sa vypočíta z vašej telesnej hmotnosti a výšky. Zvyčajná dávka Eribulinu EVER Pharma je 1,23 mg/m<sup>2</sup>, váš lekár ju však môže upraviť podľa výsledkov vašich krvných vyšetrení alebo iných faktorov. Na zaručenie podania celej dávky Eribulinu EVER Pharma sa odporúča vstříknutie soľného roztoku do žily po podaní Eribulinu EVER Pharma.

### **Ako často vám budú podávať Eribulin EVER Pharma?**

Eribulin EVER Pharma sa zvyčajne podáva na 1. a 8. deň každého 21-dňového cyklu. Váš lekár určí, koľko cyklov liečby máte dostať. V závislosti od výsledkov vašich krvných vyšetrení môže lekár odložiť podanie lieku, pokiaľ sa výsledky krvných vyšetrení nevrátia na normálne hodnoty. Lekár sa môže potom rozhodnúť tiež pre zníženie dávky, ktorá sa vám podá.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných príznakov, prestaňte používať Eribulin EVER

Pharma a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Horúčka s búšením srdca, rýchle plytké dýchanie, chladná, bledá, vlhká alebo fľakatá pokožka a/ alebo zmätenosť. Toto môžu byť príznaky stavu nazývaného sepsa – ťažká a závažná reakcia na infekciu. Sepsa je menej častá (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb), môže byť život ohrozujúca a môže viesť k smrti.
- Akékoľvek ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla. Môže ísť o príznaky menej častej alergickej reakcie (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi kože, úst, očí a genitálií. Toto môžu byť príznaky stavu nazývaného Stevensov-Johnsonov syndróm / toxická epidermálna nekrolýza. Frekvencia nie je známa, ale tento stav môže byť život ohrozujúci.

Ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb ) sú:

- zníženie počtu bielych krviniek alebo červených krviniek,
- únava alebo slabosť,
- nevoľnosť, vracanie, zápcha, hnačka,
- strata citlivosti, brnenie alebo trpnutie,
- horúčka,
- strata chuti do jedla, úbytok hmotnosti,
- ťažkosti s dýchaním, kašeľ,
- bolesť kĺbov, svalov a chrbta,
- bolesť hlavy,
- vypadávanie vlasov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb ) sú:

- zníženie počtu krvných doštičiek (ktoré môže mať za následok tvorbu modrín alebo dlhšie trvanie zastavenia krvácania),
- infekcia s horúčkou, pneumónia, zimnica,
- rýchly srdcový pulz, sčervenanie,
- pocit točenia, závrat,
- zvýšená tvorba slz, konjunktivitída (sčervenanie a bolestivosť povrchu oka), krvácanie z nosa,
- dehydratácia, sucho v ústach, opary na perách, afty v ústach, porucha trávenia, pálenie záhy, bolesť brucha alebo opuch,
- opuch mäkkých tkanív, bolesti (predovšetkým bolesť na hrudníku, bolesť chrbta a kosti), svalový kŕč alebo slabosť,
- infekcie úst, dýchacích a močových ciest, bolestivé močenie,
- škrabanie v hrdle, bolesť alebo výtok z nosa, príznaky podobné chrípke, bolesť hrdla,
- neobvyklé výsledky pečeňových testov, zmeny v hladinách krvného cukru, bilirubínu, fosfátov, draslíka, horčíka alebo vápnika v krvi,
- neschopnosť spať, depresia, zmenená chuť,
- vyrážka, svrbenie, problémy s nechtami, suchá alebo červená koža,
- nadmerné potenie (vrátane nočného potenia),
- zvonenie v ušiach,
- krvné zrazeniny v pľúcach,
- pásový opar,
- opuchy kože a strata citlivosti rúk a nôh.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) sú:

- krvné zrazeniny,
- neobvyklé výsledky pečeňových testov (hepatotoxicita),
- zlyhávanie obličiek, krv alebo bielkovina v moči,
- rozsiahly zápal pľúc, ktorý môže viesť k zjazveniu,

- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu),
- vredy v ústach.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) sú:

- Závažná porucha zrážania krvi vedúca k rozsiahlej tvorbe krvných zrazenín a k vnútornému krvácaniu.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii.

Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Eribulin EVER Pharma**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní nezriedeného roztoku v injekčnej striekačke bola preukázaná po dobu 8 hodín pri teplote 15-25 °C a pri priestorovom osvetlení 32 hodín pri 2 až 8 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní zriedeného roztoku (0,012 mg/ml až 0,18 mg/ml eribulínu v 9mg/ml roztoku chloridu sodného (0,9 %)) bola preukázaná po dobu 8 hodín pri 15-25 °C a pri priestorovom osvetlení 48 hodín pri 2 až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie neuskutoční za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ, pričom za bežných okolností sa nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa zriedenie neuskutoční za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Eribulin EVER Pharma obsahuje**

- Liečivo je eribulín. Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje množstvo eribulínium-mezylátu zodpovedajúce 0,88 mg eribulínu. Každá 3 ml injekčná liekovka obsahuje množstvo eribulínium-mezylátu zodpovedajúce 1,32 mg eribulínu.
- Ďalšie zložky sú etanol a voda na injekcie s kyselinou chlorovodíkovou a hydroxidom sodným vo veľmi malých množstvách na úpravu pH.

### **Ako vyzerá Eribulin EVER Pharma a obsah balenia**

Eribulin EVER Pharma je číry, bezfarebný vodný injekčný roztok v podstate bez viditeľných častíc, dodávaný v sklenených injekčných liekovkách uzatvorených gumenou zátkou a hliníkovým viečkom s jamkou s plastovým odklápacím diskom. Injekčné liekovky obsahujú 2 ml alebo 3 ml roztoku a sú uložené v škatuľke.

Každá škatuľka obsahuje buď 1 alebo 6 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Rakúsko

#### Výrobcovia

Oncomed Manufacturing a.s., Karasek 2229/1b, 621 00 Brno, Česká republika

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

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Belgicko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulharsko	Ерибулин EVER Pharma 0,44 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Eribulin EVER Pharma
Dánsko	Eribulin EVER Pharma
Fínsko	Eribulin EVER Pharma
Francúzsko	ERIBULINE EVER PHARMA 0,44 mg/mL, solution injectable
Grécko	Eribulin/EVER Pharma
Holandsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie
Chorvátsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml otopina za injekciju
Írsko	Eribulin EVER Pharma 0.44 mg/ml solution for injection
Litva	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas
Maďarsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oldatos injekció
Nemecko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Nórsko	Eribulin EVER Pharma
Poľsko	Eribulin EVER Pharma
Portugalsko	Eribulina Ever Pharma
Rakúsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml soluție injectabilă
Slovensko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje
Španielsko	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml solución inyectable EFG
Švédsko	Eribulin EVER Pharma
Taliansko	Eribulina EVER Pharma

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2024.**