

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

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

Používa sa u dospelých na liečbu lokálne pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka (t. j. rakoviny 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 AGmed**

##### **Nepoužívajte Eribulin AGmed:**

- 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 AGmed, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak máte problémy s pečeňou,
- 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 dospievajúci**

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

### **Iné lieky a Eribulin AGmed**

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

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

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby Eribulinom AGmed a najmenej 7 mesiacov po liečbe. Mužom sa odporúča nesploďiť dieťa a musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby Eribulinom AGmed a najmenej 4 mesiace po liečbe.

Eribulin AGmed 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.

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

Ak pacient plánuje mať deti po ukončení liečby eribulínom, odporúča sa genetická konzultácia. Eribulín môže v budúcnosti vyvolať trvalé problémy s plodnosťou u mužov, ak ho užívajú. Pred začiatkom liečby to majú prediskutovať so svojím lekárom.

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

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

### **Eribulin AGmed obsahuje etanol (alkohol)**

Tento liek obsahuje 79 mg etanolu (alkohol) v 2 ml injekčného roztoku, čo zodpovedá 39,5 mg/ml. Množstvo v 2 ml injekčného roztoku tohto lieku zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml injekčného roztoku, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať Eribulin AGmed**

Eribulin AGmed 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 hmotnosti a výšky. Zvyčajná dávka Eribulinu AGmed 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 AGmed sa odporúča vstreknutie fyziologického roztoku do žily po podaní Eribulinu AGmed.

### **Ako často vám budú podávať Eribulin AGmed?**

Eribulin AGmed 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 neprejavia u každého.

**Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných príznakov, prestaňte používať Eribulin AGmed a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:**

- Horúčka s búšením srdca, rýchle plytké dýchanie, chladná, bledá, vlhká alebo flakáta pokožka a/alebo zmätenosť. Toto môžu byť prejavy 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 prejavy menej častej alergickej reakcie (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).
- Závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi kože, úst, očí a pohlavných orgánov. Toto môžu byť prejavy 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 tŕpnutie,
- 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, zápal pľúc, zimnica,
- rýchly srdcový pulz, sčervenanie,
- pocit točenia, závrat,
- zvýšená tvorba slz, zápal spojiviek (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 kostí), 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 cukru, bilirubínu, fosfátov, draslíka, horúčka alebo vápnika v krvi,
- neschopnosť spať, depresia, zmenená chuť,
- vyrážka, svrbenie, problémy s nechťami, 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
- abnormálne výsledky pečeňových testov (hepatotoxicita)
- zlyhávajúce obličky, 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 AGmed

Tento liek uchovávať 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.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Ak sa Eribulin AGmed zriedi na použitie v infúzii, zriedený roztok sa má ihneď použiť. Ak sa zriedený roztok nepoužije ihneď, má sa uchovávať pri teplote 15 °C až 25 °C alebo pri teplote 2 °C až 8 °C najviac 28 dní.

Ak sa Eribulin AGmed vo forme nezriedeného roztoku natiahne do injekčnej striekačky, má sa uchovávať pri teplote 15 °C až 25 °C najviac 48 hodín, alebo pri teplote 2 °C až 8 °C najviac 96 hodín.

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.

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 AGmed obsahuje

- Liečivo je eribulín. Jeden ml obsahuje eribulínium-mezylát zodpovedajúci 0,44 mg eribulínu. Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje množstvo eribulínium-mezylátu zodpovedajúce 0,88 mg eribulínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol a voda na injekcie, s kyselinou chlorovodíkovou 0,01 mol/l a hydroxidom sodným 0,01 mol/l.

### Ako vyzerá Eribulin AGmed a obsah balenia

Eribulin AGmed je číry, bezfarebný vodný injekčný roztok (pH = 6 - 9) dodávaný v čírych sklenených injekčných liekovkách (typ I) s halobutylovou gumenou zátkou, hliníkovým tesnením a plastovým vyklápacím viečkom obsahujúcich 2 ml roztoku. Každá škatuľa obsahuje buď 1, 2, 3, 5, 6, 10, 12, 20, 30, 50 alebo 100 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

AGmed s.r.o., Brandlova 1243/8, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava, Česko

**Výrobca**

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Strasse 89, Neustadt, 20355 Hamburg, Nemecko

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

Česko Eribulin AGmed

Slovenská republika Eribulin AGmed

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 09/2026.**