Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Eribulin Accord a na čo sa používa

Eribulin Accord 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 Accord

Nepoužívajte Eribulin Accord:
- 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 Accord, 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, tŕpnutie, 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

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

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

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť
Eribulin Accord 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 tiež v budúcnosti vyvolať trvalé problémy s plodnosťou u mužov, ak ho užívajú. Pred začiatkom liečby to majú prediskutovať so svojím lekárom. Ženy v plodnom veku musia používať vysoko účinnú antikoncepciu počas liečby liekom Eribulin Accord a 7 mesiacov po liečbe.

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

Muži s partnerkami vo fertilnom veku sa počas liečby liekom Eribulin Accord majú vyhnúť splodeniu dieťaťa. Muži musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby liekom Eribulin Accord a 4 mesiace po liečbe.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Eribulin Accord môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako únava (veľmi častá) a závrat (častý). Neveďte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak sa cítite unavený alebo máte závrat.

Eribulin Accord obsahuje alkohol (etanol)
Tento liek obsahuje 39,45 mg alkoholu (etanolu) v každom ml. Množstvo alkoholu v každom ml tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína.
Malé množstvo alkoholu obsiahnuté v tomto lieku nebude mať žiadne pozorovateľné účinky.

Eribulin Accord obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Eribulin Accord

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

Ako často vám budú podávať Eribulin Accord?
Eribulin Accord sa zvyčajne podáva 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 Accord a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Horúčka s búšením srdca, rýchle povrchné 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 ľudí), 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 ľudí).
- 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 ľudí) 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 ľudí) 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 sĺz, konjunktivitída (sčervenanie a bolestivosť povrchu oka), krvácanie z nosa,
- dehydratácia, sucho v ústach, opary na perách, ústny soor (múčnivka), 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 ľudí) 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 ľudí) 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 Accord

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Ak sa Eribulin Accord zriedi na použitie v infúzii, zriedený roztok sa má ihneď použiť. Ak sa zriedený roztok nepoužije ihneď, má sa uchovávať pri 2 – 8 °C najviac 72 hodín.

Ak sa Eribulin Accord vo forme nezriedeného roztoku natiahne do injekčnej striekačky, má sa uchovávať pri 15 – 25 °C a priestorovom osvetlení najviac 4 hodiny, alebo pri 2 – 8 °C najviac 24 hodín.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akékoľvek viditeľné známky zmeny farby alebo kontaminácie.

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 Accord obsahuje

- Liečivo je eribulín.
- Každý ml obsahuje množstvo eribulínium-mezylátu zodpovedajúce 0,44 mg eribulínu. Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje množstvo eribulínium-mezylátu zodpovedajúce 0,88 mg eribulínu.
- Ďalšie zložky sú etanol a voda na injekcie, vo veľmi malých množstvách môže byť prítomná kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Eribulin Accord a obsah balenia

Eribulin Accord je číry, bezfarebný injekčný roztok, prakticky bez častíc dodávaný v sklenenej injekčnej liekovke.

Každé balenie obsahuje 1 alebo 6 injekčných liekoviek s obsahom 2 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Poľsko

Výrobca
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Poľsko

alebo

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009,
Grécko

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledujúcimi názvami:

Bulharsko	Ерибулин Accord 0,44 mg/ml Инжекционен разтвор
	Eribulin Accord 0.44 mg/ml solution for injection
Cyprus	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Česká republika	Eribulin Accord
Dánsko	Eribulin Accord 0.44 mg/ml
Estónsko	Eribulin Accord
Fínsko	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Injektioneste, liuos
Francúzsko	Eribuline Accord 0.44 mg/ml Solution injectable
Grécko	Eribulin /Accord
Chorvátsko	Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju
Írsko	Eribulin Accord 0.44 mg/ml solution for injection
Litva	Eribulin Accord 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas
Nemecko	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Injektionslösung
Nórsko	Eribulin Accord
Poľsko	Eribulin Accord
Rakúsko	Eribulin Accord 0,44 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Soluţie injectabilă
Slovenská republika	Eribulin Accord 0.44 mg/ml injekčný roztok
Slovinsko	Eribulin Accord 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje
Švédsko	Eribulin Accord
Taliansko	Eribulina Accord

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.

Pre úplné informácie pozri SPC.
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Eribulin Accord má predpisovať len kvalifikovaný lekár s odpovedajúcimi skúsenosťami v liečbe rakoviny. Môže ho podávať iba príslušne kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Dávkovanie

Odporúčaná dávka eribulínu vo forme roztoku pripraveného na použitie je 1,23 mg/m^2, ktorá sa má podávať intravenózne počas 2 – 5 minút 1. a 8. deň každého 21-dňového cyklu.

Poznámka:
V EÚ sa odporúčaná dávka vzťahuje na bázu liečiva (eribulín). Výpočet individuálnej dávky, ktorá sa podáva pacientovi, musí byť založený na sile roztoku pripraveného na použitie, ktorý obsahuje 0,44 mg/ml eribulínu, a na odporúčaní dávky 1,23 mg/m^2. Odporúčania na zníženie dávky uvedené nižšie sú tiež zobrazené ako dávky eribulínu podávané na základe sily roztoku pripraveného na použitie.

V pivotných klinických štúdiách, zodpovedajúcich publikáciách a v niektorých iných regiónoch napr. v Spojených štátoch amerických a vo Švajčiarsku, sa odporúčaná dávka zakladá na forme soli (eribulínium-mezylát).

U pacientov sa môžu vyskytnúť nauzea alebo vracanie. Má sa zvážiť antiemetická profylaxia vrátane kortikoidov.

Odloženie podania dávky počas liečby

Podanie lieku Eribulin Accord 1. alebo 8. deň sa má odložiť, ak nastane ktorýkoľvek z nasledujúcich prípadov:
- absolútny počet neutrofilov (*absolute neutrophil count*, ANC) < 1 x 10^9/l
- krvné doštičky < 75 x 10^9/l
- nehematologické toxicity 3. alebo 4. stupňa.

Zníženie dávky počas liečby

Odporúčania na zníženie dávky pri opakovanej liečbe sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Odporúčania na zníženie dávky

Nežiaduca reakcia po predchádzajúcom podaní lieku Eribulin Accord	**Odporúčaná dávka eribulínu**
Hematologická:	
ANC < 0,5 x 10^9/l pretrvávajúci viac ako 7 dní	0,97 mg/m^2
ANC < 1 x 10^9/l – neutropénia komplikovaná horúčkou alebo infekciou	
Krvné doštičky < 25 x 10^9/l – trombocytopénia	
Krvné doštičky < 50 x 10^9/l – trombocytopénia komplikovaná hemorágiou alebo vyžadujúca transfúziu krvi alebo krvných doštičiek	

Nehematologická:	
Akýkoľvek výskyt 3. alebo 4. stupňa v predchádzajúcom cykle	
Opakovaný výskyt akýchkoľvek hematologických alebo nehematologických nežiaducich reakcií, ako to je uvedené vyššie	
Napriek zníženiu na 0,97 mg/m^2	0,62 mg/m^2
Napriek zníženiu na 0,62mg/m^2	Zvážte ukončenie

Dávka eribulínu sa nemá opätovne zvýšiť po tom, ako bola znížená.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Porucha funkcie pečene z dôvodu metastáz
Odporúčaná dávka eribulínu u pacientov s miernou poruchou funkcie pečene (trieda A Childovho-Pughovho skóre) je 0,97 mg/m^2 podávaná intravenózne počas 2 až 5 minút 1. a 8. deň 21-dňového cyklu. Odporúčaná dávka eribulínu u pacientov so stredne závažnou poruchou funkcie pečene (trieda B Childovho-Pughovho skóre) je 0,62 mg/m^2 podávaná intravenózne počas 2 až 5 minút 1. a 8. deň 21-dňového cyklu. Závažná porucha funkcie pečene (trieda C Childovho-Pughovho skóre) sa neskúmala, očakáva sa však, že je potrebné výraznejšie zníženie dávky, ak sa eribulín použije u týchto pacientov.

Porucha funkcie pečene z dôvodu cirhózy
Táto skupina pacientov sa neskúmala. Dávky uvedené vyššie sa môžu používať pri miernej a stredne závažnej poruche funkcie, odporúča sa však dôkladné sledovanie, pretože môže byť potrebná opätovná úprava dávok.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek
Niektorí pacienti so stredne závažnou alebo závažnou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu < 50 ml/min) môžu mať zvýšenú expozíciu eribulínu a môžu vyžadovať zníženie dávky. U všetkých pacientov s poruchou funkcie obličiek sa odporúča opatrnosť a dôkladné sledovanie bezpečnosti.

Starší pacienti

Na základe veku pacienta sa neodporúčajú žiadne špecifické úpravy dávky.

Pediatrická populácia

Použitie lieku Eribulin Accord sa netýka detí a dospievajúcich v indikácii karcinómu prsníka.

Použitie lieku Eribulin Accord u pediatrickej populácie nie je relevantné pri indikácii sarkómu mäkkých tkanív.

Spôsob podávania

Eribulin Accord je určený na intravenózne použitie. Dávka sa môže zriediť až v 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Nemá sa riediť v 5 % infúznom roztoku glukózy. Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom. Pred podaním sa má zabezpečiť dobrý periférny venózny prístup alebo priechodný centrálny prístup. Neexistuje dôkaz o tom, že eribulínium-mezylát spôsobuje pľuzgiere alebo podráždenie. V prípade extravazácie má byť liečba symptomatická. Informácie týkajúce sa zaobchádzania s cytotoxickými liekmi, pozri časť Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom.

Inkompatibility

Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi okrem tých, ktoré sú uvedené v časti Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom.

Uchovávanie a čas použiteľnosti zriedeného roztoku
Čas použiteľnosti otvorenej injekčnej liekovky
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 – 8 °C, pokiaľ sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní lieku Eribulin Accord vo forme nezriedeného roztoku v injekčnej striekačke bola preukázaná po dobu najviac 4 hodiny pri 15 °C – 25 °C a priestorovom osvetlení, alebo najviac 24 hodín pri 2 °C – 8 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní lieku Eribulin Accord vo forme zriedeného roztoku (0,018 mg/ml až 0,18 mg/ml eribulínu v injekčnom roztoku chloridu sodného 9 mg/ml [0,9 %]) bola preukázaná po dobu najviac 72 hodín pri 2 °C – 8 °C.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Eribulín je cytotoxický liek proti rakovine a rovnako ako pri iných toxických zlúčeninách, aj tu platí, že pri zaobchádzaní s ním je potrebná opatrnosť. Odporúča sa používať rukavice, okuliare a ochranný odev. Ak dôjde ku kontaktu kože s roztokom, má sa okamžite a dôkladne umyť mydlom a vodou. Ak dôjde ku kontaktu so sliznicami, sliznice sa majú dôkladne vypláchnuť vodou. Eribulín má pripravovať a podávať len personál primerane vyškolený na zaobchádzanie s cytotoxickými látkami. Gravidné ženy nemajú manipulovať s liekom Eribulin Accord.

Použitím aseptickej techniky sa môže eribulín riediť až v 100 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %). Po podaní sa odporúča prepláchnutie intravenóznej linky injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), aby sa zaručilo podanie kompletnej dávky. Nesmie sa miešať s inými liekmi a nemá sa riediť 5 % infúznym roztokom glukózy.

Ak pri podávaní lieku používate hrot, riaďte sa pokynmi od výrobcu pomôcky. Injekčné liekovky s liekom Eribulin Accord majú 13 mm zátku. Zvolená pomôcka musí byť kompatibilná s malými zátkami injekčných liekoviek.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.