

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml otopina za injekciju

eribulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Eribulin EVER Pharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Eribulin EVER Pharma
3. Kako primjenjivati Eribulin EVER Pharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Eribulin EVER Pharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Eribulin EVER Pharma i za što se koristi

Eribulin EVER Pharma sadrži djelatnu tvar eribulin i antitumorski je lijek koji djeluje tako da zaustavlja rast i širenje stanica raka.

Koristi se u odraslih kod lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke (rak dojke koji se proširio izvan primarnog tumora) nakon što je prethodno primijenjena najmanje jedna druga terapija, ali je prestala djelovati.

Također se koristi u odraslih kod uznapredovalog ili metastatskog liposarkoma (vrste raka koji nastaje iz masnog tkiva) kad je prethodno iskušana terapija izgubila učinak.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Eribulin EVER Pharma

Nemojte primjenjivati Eribulin EVER Pharma

- ako ste alergični na eribulinmesilat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako dojite

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Eribulin EVER Pharma:

- ako imate tegobe s jetrom
- ako imate vrućicu ili infekciju
- ako osjetite utrnulost, trnce, žmarce, razvijete osjetljivost na dodir ili mišićnu slabost
- ako imate srčane tegobe

Ako imate nešto od navedenog, obavijestite o tome svog liječnika, koji će možda htjeti prekinuti liječenje ili smanjiti dozu.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati ovaj lijek djeci u dobi od 0 do 18 godina jer ne djeluje u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Eribulin EVER Pharma

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Eribulin EVER Pharma može prouzročiti ozbiljne urođene mane i ne smijete ga primati za vrijeme trudnoće, osim ako se nakon pažljivog razmatranja svih rizika za Vas i Vaše dijete nije jasno pokazalo da je liječenje neophodno. Eribulin EVER Pharma može prouzročiti i kasnije trajne probleme s plodnošću u muškaraca koji ga primaju, te bi oni morali razgovarati sa svojim liječnikom prije početka liječenja. Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti učinkovitu kontracepciju za vrijeme liječenja i do 3 mjeseca nakon završetka liječenja lijekom Eribulin EVER Pharma.

Eribulin EVER Pharma ne smijete primati za vrijeme dojenja zbog mogućeg rizika za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Eribulin EVER Pharma može izazvati nuspojave poput umora (vrlo često) i omaglice (često). Ako osjetite umor ili omaglicu, nemojte voziti ni upravljati strojevima.

Eribulin EVER Pharma sadrži etanol (alkohol)

Bočica od 2 ml

Jedna bočica ovog lijeka sadrži 79 mg alkohola (etanola). Količina alkohola u 2 ml ovog lijeka jednaka je količini alkohola u manje od 2 ml piva ili 1 ml vina.

Bočica od 3 ml

Jedna bočica ovog lijeka sadrži 118,5 mg alkohola (etanola). Količina alkohola u 3 ml ovog lijeka jednaka je količini alkohola u manje od 3 ml piva ili 1 ml vina.

Mala količina alkohola u ovom lijeku nema primjetnih učinaka.

Eribulin EVER Pharma sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Eribulin EVER Pharma

Eribulin EVER Pharma će Vam dati kvalificirani zdravstveni radnik injekcijom u venu tijekom 2 do 5 minuta. Doza koju ćete dobiti ovisit će o veličini površine Vašeg tijela (izraženo u kvadratnim metrima ili m^2) koja se izračunava na temelju Vaše tjelesne težine i visine. Uobičajena doza lijeka Eribulin EVER Pharma je $1,23 \text{ mg}/m^2$, ali liječnik je može prilagoditi ovisno o Vašim krvnim nalazima ili drugim čimbenicima. Kako bi se osigurala primjena cijele doze lijeka Eribulin EVER Pharma, preporučuje se ispiranje intravenske linije fiziološkom otopinom nakon primjene lijeka.

Koliko često ćete dobivati Eribulin EVER Pharma?

Eribulin EVER Pharma se obično daje 1. i 8. dana svakog 21-dnevnog ciklusa. Liječnik će odrediti koliko ciklusa terapije morate primiti. Ovisno o Vašoj krvnoj slici, liječnik će možda morati odgoditi primjenu lijeka dok se vrijednosti krvne slike ne vrate na normalu. Liječnik može odlučiti i da Vam smanji dozu koju primete.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako osjetite bilo koji od sljedećih ozbiljnih simptoma, prekinite uzimanje lijeka Eribulin EVER Pharma i odmah potražite liječničku pomoć:

- vrućica uz ubrzane otkucaje srca, brzo i plitko disanje, hladna, blijeda, vlažna koža ili koža s mrljama promijenjene boje i/ili smetenost. To mogu biti znakovi stanja koje se naziva sepsa, a ona je teška i ozbiljna reakcija na infekciju. Sepsa je manje česta (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba), ali može ugroziti život i može imati smrtni ishod.
- bilo kakvo otežano disanje ili oticanje lica, usta, jezika ili grla. To mogu biti znakovi manje česte alergijske reakcije (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- ozbiljni kožni osipi s mjehurima po koži, u ustima, na očima i spolnim organima. To mogu biti znakovi stanja koje se zove Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza. Učestalost ovog stanja je nepoznata, ali ono može ugroziti život.

Druge nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica ili crvenih krvnih stanica
- umor ili slabost
- mučnina, povraćanje, zatvor, proljev
- utrnulost, trnci ili žmarci
- vrućica
- gubitak apetita, gubitak težine
- otežano disanje, kašalj
- bol u zglobovima, mišićima te leđima
- glavobolja
- ispadanje kose

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja krvnih pločica (što može dovesti do nastanka modrica i produženja vremena do zaustavljanja krvarenja)
- infekcija s vrućicom, upala pluća, zimica
- ubrzani puls, navale crvenila
- vrtoglavica, omaglica
- povećano stvaranje suza, konjunktivitis (crvenilo i osjetljivost površine oka), krvarenje iz nosa
- dehidracija, suha usta, herpes na usni, gljivice u ustima, probavne tegobe, žgaravica, bol i oticanje trbuha
- oticanje mekih tkiva, bolovi (osobito u prsištu, leđima i kostima), mišićni grčevi ili slabost
- infekcije usta, dišnog sustava i mokraćnih puteva, bol pri mokrenju
- osjetljivost grla, osjetljiv nos ili curenje iz nosa, simptomi nalik gripi, grlobolja
- poremećeni nalazi pretraga funkcije jetre, promijenjena razina šećera, bilirubina, fosfata, kalija, magnezija ili kalcija u krvi
- nesаница, depresija, promjena osjeta okusa
- osip, svrbež, problemi s noktima, suha ili crvena koža
- pretjerano znojenje (uključujući noćno znojenje)
- zvonjava u ušima
- krvni ugrušci u plućima
- herpes zoster
- oticanje kože i utrnulost šaka i stopala

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- krvni ugrušci
- poremećeni rezultati pretraga funkcije jetre (hepatotoksičnost)

- zatajenje bubrega, krv ili bjelancevine u mokraći
- opsežna upala pluća koja može dovesti do stvaranja ožiljaka
- upala gušterače
- ranice u ustima

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ozbiljan poremećaj zgrušavanja krvi koji dovodi do opsežnog stvaranja krvnih ugrušaka i unutarnjeg krvarenja.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Eribulin EVER Pharma

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni nerazrijeđene otopine u štrcaljki do 8 sati na temperaturi od 15 °C do 25 °C i pri sobnom svjetlu ili do 32 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni razrijeđene otopine (od 0,012 mg/ml do 0,18 mg/ml eribulina u otopini natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9 %) za injekcije) tijekom 8 sati na temperaturi od 15 °C do 25 °C pri sobnom svjetlu i do 48 sati na temperaturi od 2 °C do 8 °C ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se lijek ne primijeni odmah, trajanje i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika te obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri 2°C – 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Eribulin EVER Pharma sadrži

- Djelatna tvar je eribulin. Jedna bočica od 2 ml sadrži 0,88 mg eribulina u obliku eribulinmesilata. Jedna bočica od 3 ml sadrži 1,32 mg eribulina u obliku eribulinmesilata.
- Drugi sastojci su etanol i voda za injekcije s kloridnom kiselinom i natrijevim hidroksidom koji mogu biti prisutni u vrlo malim količinama radi podešavanja pH vrijednosti.

Kako Eribulin EVER Pharma izgleda i sadržaj pakiranja

Eribulin EVER Pharma je bistra, bezbojna vodena otopina za injekciju, gotovo bez vidljivih čestica,

isporučena u staklenoj bočici, zatvorena gumenim čepom i aluminijskim zaštitnim zatvaračem s plastičnim *flip-off* diskom. Bočice sadrže 2 ml ili 3 ml otopine i zapakirane su u kutiju.

Jedna kartonska kutija sadrži 1 ili 6 bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

EVER Valinject GmbH,
Oberburgau 3,
Unterach am Attersee,
Austrija

Proizvođač

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

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Belgija	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bugarska	Ерибулин EVER Pharma 0,44 mg/ml инжекционен разтвор
Češka	Eribulin EVER Pharma
Njemačka	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Danska	Eribulin EVER Pharma
Grčka	Eribulin/EVER Pharma
Španjolska	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml solución inyectable EFG
Finska	Eribulin EVER Pharma
Francuska	ERIBULINE EVER PHARMA 0,44 mg/mL, solution injectable
Hrvatska	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml otopina za injekciju
Mađarska	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
Portugal	Eribulina Ever Pharma
Rumunjska	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml soluție injectabilă
Slovenija	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje
Švedska	Eribulin EVER Pharma
Slovačka	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekčný roztok

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2024.

<----->

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Za sve informacije pročitajte sažetak opisa svojstava lijeka.