

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Eribulin STADA 0,44 mg/ml otopina za injekciju eribulin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Eribulin STADA
3. Kako uzimati Eribulin STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Eribulin STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Eribulin STADA i za što se koristi

Eribulin STADA 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 uzimati Eribulin STADA

Nemojte uzimati Eribulin STADA

- 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 STADA:

- 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 STADA

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

Trudnoća, dojenje i plodnost

Eribulin STADA 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. Može prouzročiti i buduće 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 STADA.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Eribulin STADA sadrži etanol (alkohol)

Ovaj lijek sadrži 40 mg alkohola (etanol) u jednom ml otopine za injekciju. Količina alkohola u jednom ml odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili 0,4 ml vina.

Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako uzimati Eribulin STADA

Način primjene

Eribulin STADA će Vam dati kvalificirani zdravstveni radnik injekcijom u venu tijekom 2 do 5 minuta.

Doziranje

Doza koju ćete dobiti ovisit će o veličini površine Vašeg tijela (izraženo u kvadratnim metrima ili m²) koja se izračunava na temelju Vaše tjelesne težine i visine.

Uobičajena je doza lijeka Eribulin STADA 1,23 mg/m², ali liječnik je može prilagoditi ovisno o Vašim krvnim nalazima ili drugim čimbenicima. Kako bi se osigurala primjena cijele doze lijeka Eribulin STADA, preporučuje se ispiranje intravenske linije fiziološkom otopinom nakon primjene lijeka Eribulin STADA.

Koliko često ćete dobivati Eribulin STADA?

Eribulin STADA 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 STADA 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 jetra, 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 bjelanjčevine 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 ljekarnika. 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 STADA

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ako je lijek Eribulin STADA razrijeđen za infuziju, razrijeđenu otopinu treba upotrijebiti odmah. 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.

Ako je lijek Eribulin STADA prebačen u štrcaljku kao nerazrijeđena otopina, treba ga čuvati na 25°C ne dulje od 24 sata, ili na 2 – 8°C ne dulje od 96 sati.

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 STADA sadrži

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

Kako Eribulin STADA izgleda i sadržaj pakiranja

Eribulin STADA je bistra, bezbojna vodena otopina za injekciju u staklenoj bočici koja sadrži 2 ml otopine. Jedna 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 za stavljanje lijeka u promet

Stada d.o.o.
Hercegovačka 14
10 000 Zagreb
Hrvatska

Proizvođač

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Njemačka

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

Danska, Estonija, Finska, Hrvatska, Island, Litva, Latvija, Norveška, Španjolska, Švedska: Eribulin STADA

Belgija, Francuska, Italija, Luksemburg: Eribulin EG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.