

Příbalová informace: informace pro uživatele

Eribulin ADVZ 0,44 mg/ml injekční roztok Eribulin

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Eribulin ADVZ a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eribulin ADVZ používat
3. Jak se přípravek Eribulin ADVZ používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Eribulin ADVZ uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Eribulin ADVZ a k čemu se používá

Eribulin ADVZ obsahuje léčivou látku eribulin a je to přípravek k léčbě nádorových onemocnění, jehož funkcí je zastavovat růst a šíření rakovinných buněk.

Používá se k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (tj. zhoubného nádoru prsu, který se rozšířil mimo původní nádor) u dospělých, kdy byla vyzkoušena nejméně jedna jiná terapie, která však přestala účinkovat.

Používá se také k léčbě pokročilého nebo metastazujícího liposarkomu (tj. druh nádoru vznikající v tukové tkáni) u dospělých, kdy předchozí terapie byla vyzkoušena, ale přestala účinkovat.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Eribulin ADVZ používat

Nepoužívejte přípravek Eribulin AVZD

- jestliže jste alergický(á) na eribulin-mesilát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže kojíte.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Eribulin ADVZ se poraďte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou

- jestliže máte problémy s játry
- jestliže máte horečku nebo infekci
- jestliže zaznamenáte necitlivost, brnění, píchání, citlivost na dotek nebo svalovou slabost
- jestliže máte problémy se srdcem

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, sdělte to svému lékaři, který může rozhodnout o ukončení léčby nebo snížení dávky.

Děti a dospívající

Nepodávejte tento přípravek dětem ve věku 0 až 18 let, protože neúčinkuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Eribulin ADVZ

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Tento přípravek může způsobit vážné vrozené vady a nemá se používat, jestliže jste těhotná, pokud to není po pečlivém zvážení veškerých rizik pro Vás i pro dítě považováno za nezbytně nutné. U mužů může přípravek v budoucnu způsobit trvalé problémy s plodností. Muži by to měli před zahájením léčby probrat se svým lékařem. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Eribulin ADVZ a ještě 3 měsíce po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Přípravek se nesmí vzhledem k možným rizikům pro dítě během kojení podávat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Eribulin ADVZ může způsobit nežádoucí účinky, jako je únava (velmi časté) a závratě (časté). Neříďte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné stroje, pokud se cítíte unavený(á) nebo máte závratě.

Přípravek Eribulin ADVZ obsahuje alkohol

Tento léčivý přípravek obsahuje 80 mg alkoholu (ethanolu) v jedné lahvičce, což odpovídá 40 mg/ml (4% w/v). Množství alkoholu ve 2 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2 ml piva nebo 0,8 ml vína.

Malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nebude mít žádné zanedbatelné účinky.

3. Jak se přípravek Eribulin ADVZ používá

Tento přípravek Vám bude podávat kvalifikovaný zdravotnický pracovník ve formě injekce do žíly po dobu 2-5 minut. Dávka, kterou dostanete, je založena na ploše povrchu Vašeho těla (vyjádřené ve metrech čtverečních, neboli m²), která se vypočítá z Vaší tělesné hmotnosti a výšky. Obvyklá dávka přípravku Eribulin ADVZ je 1,23 mg/m², ovšem lékař ji může upravit na základě výsledků Vašich krevních testů nebo jiných faktorů. Aby se zajistilo podání celé dávky přípravku, doporučuje se, aby se po podání přípravku Eribulin ADVZ vstříkl do žíly fyziologický roztok.

Jak často Vám bude přípravek Eribulin ADVZ podáván?

Tento přípravek se obvykle podává 1. a 8. den každého 21denního cyklu. Lékař určí, kolik cyklů léčby máte podstoupit. V závislosti na výsledcích krevních testů může lékař odložit podání přípravku do doby, než se Vaše výsledky vrátí do normálu. Lékař se také poté může rozhodnout snížit dávku, která Vám bude podána.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z následujících závažných příznaků, **přestaňte přípravek Eribulin ADVZ používat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc:**

- Horečka s rychlým srdečním tepem, rychlým mělkým dýcháním, chladnou, bledou a vlhkou kůží nebo se skvrnami na kůži a/nebo zmatenost. To mohou být známky stavu, který se označuje jako sepse – těžká a závažná reakce na infekci. Sepse se vyskytuje méně často (může postihnout až 1 ze 100 osob), může ohrozit život a může vést k úmrtí.

- Jakékoli dechové obtíže nebo otok obličeje, úst, jazyka nebo krku. Mohlo by se jednat o známky méně často se vyskytující alergické reakce (může postihnout až 1 ze 100 osob).
- Závažné kožní vyrážky s tvorbou puchýřů na kůži, v ústech, očích a na genitáliích. To mohou být známky stavu, který se označuje jako Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza. Frekvence není známa, ale může jít o život ohrožující stav.

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob) jsou:

- Snížený počet bílých krvinek nebo červených krvinek
- Únava nebo slabost
- Pocit na zvracení, zvracení, zácpa, průjem
- Necitlivost, pocit brnění nebo píchání
- Horečka
- Ztráta chuti k jídlu, snížení tělesné hmotnosti
- Dechové obtíže, kašel
- Bolest kloubů, svalů a zad
- Bolest hlavy
- Vypadávání vlasů

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 osob) jsou:

- Snížený počet krevních destiček (který může mít za následek vznik podlitin nebo delší dobu do zastavení krvácení)
- Infekce s horečkou, zápal plic, zimnice
- Rychlý srdeční tep, návaly horka
- Závrať
- Zvýšená tvorba slz, zánět spojivek (zčervenání a bolestivost povrchu oka), krvácení z nosu
- Dehydratace, sucho v ústech, opary, moučnivka, trávicí potíže, pálení žáhy, bolest nebo nadmutí břicha
- Otok měkkých tkání, bolest (především bolest hrudníku, zad a kostí), svalové křeče nebo slabost
- Infekce úst, dýchacího nebo močového ústrojí, bolest při močení
- Bolest v krku, bolest nebo výtok z nosu, příznaky podobné chřipce, bolest v krku
- Abnormální výsledky jaterních testů, změny v hladinách krevního cukru, bilirubinu, fosfátů, draslíku, hořčíku nebo vápníku
- Problémy se spánkem, deprese, změněná chuť
- Vyrážka, svědění, potíže s nehty, suchá nebo zarudlá kůže
- Nadměrné pocení (včetně nočního pocení)
- Zvonění v uších (ušní šelest)
- Krevní sraženiny v plicích
- Pásový opar
- Kožní otoky, necitlivost rukou a nohou

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) jsou:

- Krevní sraženiny
- Abnormální výsledky jaterních testů (hepatotoxicita)
- Selhání ledvin, krev nebo bílkovina v moči
- Rozsáhlý zánět plic, který může vést k zjizvení plicní tkáně
- Zánět slinivky břišní
- Vředy v ústech

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob) jsou:

- Závažná porucha srážení krve, která vede k rozsáhlé tvorbě krevních sraženin a k vnitřnímu krvácení.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Eribulin ADVZ uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pokud je přípravek Eribulin ADVZ naředěn pro infuzi, naředěný roztok má být použit okamžitě. Pokud není naředěný roztok použit okamžitě, nemá se uchovávat déle než 48 hodin při teplotě 25 °C a okolním osvětlení nebo 72 hodin při teplotě 2 °C-8 °C.

Pokud byl Eribulin ADVZ ve formě nezředěného roztoku přenesen do injekční stříkačky, nemá být uchováván při teplotě do 25 °C a okolním osvětlení déle než 48 hodin, nebo při teplotě 2–8 °C déle než 72 hodin.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Eribulin ADVZ obsahuje

- Léčivou látkou je eribulin. Jeden ml roztoku obsahuje eribulin-mesilát odpovídající 0,44 mg eribulinu. Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje eribulin-mesilát odpovídající 0,88 mg eribulinu.
- Dalšími složkami jsou bezvodý ethanol a voda pro injekci s kyselinou chlorovodíkovou a hydroxidem sodným, pravděpodobně ve velmi malých množstvích.

Jak přípravek Eribulin ADVZ vypadá a co obsahuje toto balení

Eribulin ADVZ je čirý, bezbarvý roztok bez viditelných částic dodávaný ve skleněných injekčních lahvičkách obsahujících 2 ml roztoku. Krabička obsahuje 1 injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

ADVANS PHARMA Limited
Unit 17, Northwood House,
Northwood Crescent,

Dublin 9, D09 V504,
Irsko

Výrobce

KeVaRo Group Ltd
9 Tzaritza Elenora Str., office 23
Sofie 1618
Bulharsko

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech Evropského hospodářského prostoru pod těmito názvy:

Island	Eribulin ADVZ 0.44 mg/ml stungulyf, lausn
Bulharsko	Eribulin ADVZ 0.44 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Eribulin ADVZ
Maďarsko	Eribulin ADVZ 0.44 mg/ml oldatos injekcio
Litva	Eribulin ADVZ 0.44 mg/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko	Eribulin ADVZ 0.44 mg/ml šķīdums injekcijām
Slovenská republika	Eribulin ADVZ 0.44 mg/ml injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 6. 2025