

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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

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

Používá se k léčbě lokálně pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu (tj. zhoubného nádoru prsu, který se rozšířil mimo původní nádor) u dospělých, pokud 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, pokud byla předchozí terapie vyzkoušena, ale přestala účinkovat.

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

Nepoužívejte přípravek Eribulin AGmed

- 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 AGmed 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 AGmed

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Eribulin AGmed a ještě nejméně 7 měsíců po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci. Muži nesmí během léčby přípravkem Eribulin AGmed počít dítě, a musí během léčby a nejméně 4 měsíce po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci.

Přípravek Eribulin AGmed může způsobit vážné vrozené vady a nesmí se používat, jestliže jste těhotná, pokud to není po zvážení veškerých rizik pro Vás i pro dítě považováno za nezbytně nutné.

Přípravek Eribulin AGmed se nesmí vzhledem k možným rizikům pro dítě během kojení podávat.

Pokud pacient plánuje mít po léčbě eribulinem děti, doporučuje se genetická konzultace. Používání eribulinu může u mužů způsobit trvalé problémy s plodností. Muži by toto téma měli před zahájením léčby probrat se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Eribulin AGmed může způsobovat nežádoucí účinky, jako je únava (velmi časté) a závratě (časté). Neříďte dopravní prostředek a neobsluhujte žádné stroje, pokud jste unavený(á) nebo máte závrať.

Přípravek Eribulin AGmed obsahuje ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 79 mg alkoholu (ethanolu) ve 2 ml injekčního roztoku, což odpovídá 39,5 mg/ml. Množství alkoholu ve 2 ml injekčního roztoku tohoto přípravku odpovídá méně než 2 ml piva nebo 1 ml vína.

Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml injekčního roztoku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Eribulin AGmed používá

Přípravek Eribulin AGmed 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 v metrech čtverečních, neboli m^2), která se vypočítá z Vaší tělesné hmotnosti a výšky. Obvyklá dávka přípravku Eribulin AGmed je $1,23 \text{ mg}/m^2$, ovšem lékař ji může upravit na základě výsledků Vašich krevních testů nebo jiných faktorů. Aby se zajistilo podání celé dávky přípravku Eribulin AGmed, doporučuje se, aby se po podání přípravku Eribulin AGmed vstříkl do žíly fyziologický (solný) roztok.

Jak často Vám bude přípravek Eribulin AGmed podáván?

Přípravek Eribulin AGmed se obvykle podává 1. a 8. den každého 21denního cyklu. Lékař určí, kolik cyklů léčby byste měl(a) podstoupit. V závislosti na výsledcích Vašich krevních testů může lékař odložit podání přípravku do doby, než se výsledky vrátí do normálu. Lékař se také 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 AGmed 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 hrdla. Může 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, točení hlavy
- Zvýšená tvorba slz, zánět spojivek (zčervenání a bolestivost povrchu oka), krvácení z nosu
- Dehydratace (nedostatek tekutin), 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 svalová slabost
- Infekce úst, dýchacího nebo močového ústrojí, bolest při močení
- Podráždění 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 v krvi
- 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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

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

5. Jak přípravek Eribulin AGmed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pokud je přípravek Eribulin AGmed naředěný pro infuzi, má být naředěný roztok použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, má se naředěný roztok uchovávat při teplotě 15–25 °C nebo při teplotě 2–8 °C maximálně 28 dní.

Pokud byl přípravek Eribulin AGmed ve formě nezředěného roztoku přenesen do injekční stříkačky, má být uchováván při teplotě 15–25 °C maximálně 48 hodin, nebo při teplotě 2–8 °C maximálně 96 hodin.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2–8 °C.

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 AGmed obsahuje

- Léčivou látkou je eribulin. Jeden ml 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 roztokem hydroxidu sodného.

Jak přípravek Eribulin AGmed vypadá a co obsahuje toto balení

Eribulin AGmed je čirý, bezbarvý vodný injekční roztok (pH = 6-9) dodávaný v čirých skleněných injekčních lahvičkách (třída I) s halobutylovou pryžovou zátkou, hliníkovým uzávěrem a plastovým odtrhovacím víčkem obsahující 2 ml roztoku. Krabička obsahuje 1, 2, 3, 5, 6, 10, 12, 20, 30, 50 nebo 100 injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Aqvida GmbH, Werkstr. 21, 23942 Dassow, Německo

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

Česko:	Eribulin AGmed
Slovenská republika:	Eribulin AGmed

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 21. 5. 2026.