

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

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

Přípravek Eribulin Zentiva obsahuje léčivou látku eribulin. Jedná se o 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 Vám bude přípravek Eribulin Zentiva podán

Nepoužívejte přípravek Eribulin Zentiva

- 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 Zentiva se poradte 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 Zentiva

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

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Eribulin Zentiva může způsobit závažné vrozené vady a nesmí 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 toto téma měli před zahájením léčby probrat se svým lékařem. Ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět, musí během léčby přípravkem Eribulin Zentiva a ještě 3 měsíce po ukončení léčby používat účinnou antikoncepci.

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Přípravek Eribulin Zentiva obsahuje ethanol (alkohol)

Tento léčivý přípravek obsahuje 80 mg alkoholu (ethanolu) v jedné injekční lahvičce. Množství alkoholu v jedné injekční lahvičce tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 2 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

3. Jak se přípravek Eribulin Zentiva používá

Přípravek Eribulin Zentiva Vám bude podávat kvalifikovaný zdravotnický pracovník ve formě injekce do žíly po dobu 2-5 minut. Dávka, kterou obdržíte, je založena na ploše povrchu Vašeho těla (vyjádřené v metrech čtverečních, neboli m²), která se vypočítá z Vaší tělesné hmotnosti a výšky. Obvyklá dávka přípravku Eribulin Zentiva 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 Eribulin Zentiva, doporučuje se, aby se po podání přípravku Eribulin Zentiva vstříkl do žíly fyziologický roztok.

Jak často Vám bude přípravek Eribulin Zentiva podáván?

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

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 Zentiva 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. 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
- Zvýšená tvorba slz, zánět spojivek (zčervenání a bolest povrchu oka), krvácení z nosu
- Dehydratace (nedostatek tekutin), sucho v ústech, opary, moučnivka, trávicí potíže, pálení žáhy, bolest nebo otok břicha
- Otoky měkkých tkání, bolest (především bolest hrudníku, zad a kostí), svalové křeče nebo svalová slabost
- Infekce úst, dýchacích nebo močových cest, bolest při močení
- Bolest v krku, bolest nebo výtok z nosu, příznaky podobné chřipce, bolest hrdla
- Abnormální výsledky jaterních testů, změny v hladinách krevního cukru, bilirubinu, fosfátů, draslíku, hořčíku nebo vápníku
- Problémy se spánkem, deprese, změna vnímání chuti
- 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 chodidel

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 Zentiva 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.

Doba použitelnosti po otevření před použitím přípravku

Chemická a fyzikální stabilita neředěného roztoku v injekční stříkačce byla prokázána na dobu 24 hodin při teplotě 20 °C až 25 °C a 96 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C.

Chemická a fyzikální stabilita naředěného roztoku (0,018 mg/ml až 0,18 mg/ml eribulinu v chloridu sodném (0,9%)) byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou odpovědností uživatele. Normálně doba nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

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 Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je eribulin. Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje eribulin-mesilát odpovídající 0,88 mg eribulinu.
- Dalšími složkami jsou bezvodý ethanol a voda pro injekci, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Eribulin Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Eribulin Zentiva je čirý, bezbarvý vodný injekční roztok s pH 6,0-9,0 dodávaný ve skleněných injekčních lahvičkách obsahujících 2 ml roztoku. Krabička obsahuje buď 1, nebo 6 injekčních lahviček.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Aqvida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Strasse 89

Neustadt, Hamburg

20355 Německo

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

Česká republika, Dánsko, Německo, Litva, Norsko, Švédsko: Eribulin Zentiva

Bulharsko: Ерибулин Зентива

Francie: Eribuline Zentiva

Itálie, Španělsko: Eribulina Zentiva

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 2. 2024