

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eribulin EVER Pharma, 0,44 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań *Eribulinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eribulin EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eribulin EVER Pharma
3. Jak stosować lek Eribulin EVER Pharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eribulin EVER Pharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eribulin EVER Pharma i w jakim celu się go stosuje

Lek Eribulin EVER Pharma zawiera substancję czynną nazywaną erybuliną i jest lekiem stosowanym w leczeniu raka, działającym poprzez hamowanie wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek raka.

Jest stosowany u dorosłych w leczeniu zaawansowanego raka piersi lub raka piersi z przerzutami (raka piersi, który rozprzestrzenił się poza pierwotny guz), gdy co najmniej jedna inna terapia została wypróbowana, ale straciła swoją skuteczność.

Jest również stosowany u dorosłych w leczeniu zaawansowanego tłuszczakomięsa lub tłuszczakomięsa z przerzutami (rodzaj nowotworu, który wywodzi się z tkanki tłuszczowej), gdy inna terapia została wypróbowana, ale straciła swoją skuteczność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eribulin EVER Pharma

Kiedy nie stosować leku Eribulin EVER Pharma:

- jeśli pacjent ma uczulenie na erybuliny mezylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eribulin EVER Pharma należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby
- jeśli u pacjenta występuje gorączka lub zakażenie
- jeśli u pacjenta występowało drętwienie, mrowienie, uczucie klucia skóry, wrażliwość na dotyk lub osłabienie mięśni
- jeśli u pacjenta występują choroby serca

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może wstrzymać leczenie lub zmniejszyć dawkę.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat z powodu braku

skuteczności.

Lek Eribulin EVER Pharma a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Eribulin EVER Pharma może powodować ciężkie wady wrodzone i nie należy stosować go u kobiet w ciąży, chyba że jest to wyraźnie niezbędne, po uważnym rozważeniu całego ryzyka dla matki oraz dziecka. Lek może również powodować w przyszłości trwałe problemy z płodnością u mężczyzn, którzy go przyjmują. Mężczyźni powinni dokładnie omówić to ze swoim lekarzem przed rozpoczęciem leczenia. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie i do 3 miesięcy po zakończeniu leczenia lekiem Eribulin EVER Pharma.

Podczas karmienia piersią nie wolno stosować leku Eribulin EVER Pharma z uwagi na możliwe ryzyko dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Eribulin EVER Pharma może powodować działania niepożądane takie jak zmęczenie (bardzo często) i zawroty głowy (często). Nie wolno prowadzić pojazdów, ani obsługiwać maszyn w przypadku odczucia zmęczenia oraz zawrotów głowy.

Lek Eribulin EVER Pharma zawiera etanol (alkohol)

Fiolka 2 mL

Ten lek zawiera 79 mg alkoholu (etanolu) w każdej fiołce. Ilość alkoholu w 2 mL tego leku jest równoważna mniej niż 2 mL piwa lub 1 mL wina.

Fiolka 3 mL

Ten lek zawiera 118,5 mg alkoholu (etanolu) w każdej fiołce. Ilość alkoholu w 3 mL tego leku jest równoważna mniej niż 3 mL piwa lub 1 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Eribulin EVER Pharma zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w każdym mL, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Eribulin EVER Pharma

Lek Eribulin EVER Pharma zostanie podany pacjentowi przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny jako zastrzyk do żyły, trwający od 2 do 5 minut. Dawka, którą otrzyma pacjent, zależy od powierzchni ciała (pc.) pacjenta (wyrażonej w metrach kwadratowych lub m²), która obliczana jest na podstawie masy ciała oraz wzrostu. Zwykle stosowana dawka leku Eribulin EVER Pharma wynosi 1,23 mg/m² pc., ale lekarz może dawkę dostosować indywidualnie w zależności od wyników badań krwi lub innych czynników. W celu zapewnienia podania całej dawki leku Eribulin EVER Pharma, po podaniu leku, należy wstrzyknąć przez zestaw do wkłucia dożylnego roztwór soli fizjologicznej.

Jak często lek Eribulin EVER Pharma będzie podawany pacjentowi?

Lek Eribulin EVER Pharma jest zazwyczaj podawany w 1. oraz 8. dniu każdego 21-dniowego cyklu leczenia. Lekarz prowadzący określi ilość cykli leczenia, jaką powinien otrzymać pacjent.

W zależności od wyników badań krwi pacjenta lekarz może wstrzymać podanie leku, dopóki wyniki badań krwi nie powrócą do normy. Lekarz może również zdecydować o zmniejszeniu dawki podawanej pacjentowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej, ciężkich objawów, powinien przerwać przyjmowanie leku Eribulin EVER Pharma i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Gorączka z przyspieszonym rytmem serca, nagły płytki oddech, uczucie zimna, bladość, wilgotna skóra lub plamy na skórze i (lub) uczucie splątania. Mogą to być objawy choroby nazywanej posocznicą – nasilonej i ciężkiej reakcji na zakażenie. Posocznica występuje niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100), może zagrażać życiu i może zakończyć się zgonem.
- Jakiegokolwiek trudności z oddychaniem lub obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła. Mogą być to objawy niezbyt często występującej reakcji alergicznej (może wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100).
- Ciężkie przypadki wysypki skórnej z pęcherzami na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych. Mogą być to objawy choroby nazywanej zespołem Stevensa-Johnsona/toksycznym martwiczym oddzielaniem się naskórka. Częstość występowania tej choroby jest nieznana, jednak może ona zagrażać życiu.

Inne działania niepożądane:

Działaniami niepożądanymi występującymi bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) są:

- Zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek
- Zmęczenie lub osłabienie
- Nudności, wymioty, zaparcie, biegunka
- Drętwienie, odczucia mrowienia i kłucia
- Gorączka
- Utrata apetytu, utrata masy ciała
- Trudności z oddychaniem, kaszel
- Ból stawów, mięśni oraz pleców
- Ból głowy
- Wypadanie włosów

Działaniami niepożądanymi występującymi często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10) są:

- Zmniejszenie liczby płytek krwi (mogące prowadzić do siniaczeń oraz dłuższego czasu potrzebnego do zatrzymania krwawienia)
- Zakażenie z gorączką, zapalenie płuc, dreszcze
- Szybka częstość akcji serca, uderzenia gorąca
- Zawroty głowy
- Łzawienie, zapalenie spojówek (zaczerwienienie i ból powierzchni oka), krwawienie z nosa
- Odwodnienie, suchość w jamie ustnej, opryszka, pleśniawka w jamie ustnej, niestrawność, zgaga, ból lub obrzęk brzucha
- Obrzęk tkanek miękkich, bóle (w szczególności klatki piersiowej, kręgosłupa i kości), skurcze lub osłabienie mięśni
- Zakażenia jamy ustnej, dróg oddechowych i dróg moczowych, ból przy oddawaniu moczu
- Zapalenie gardła, zapalenie nosa lub nieżyt nosa, objawy grypopodobne, ból gardła
- Nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby, zmiany w stężeniu cukru (glukozy), bilirubiny, fosforanów, potasu, magnezu lub wapnia we krwi
- Bezsenna, depresja, zmiana zmysłu smaku
- Trudności w oddychaniu, kaszel, ból gardła
- Wysypka, świąd, zmiany w obrębie paznokci, suchość lub zaczerwienienie skóry
- Nadmierne pocenie (w tym nocne poty)

- Dzwonienie w uszach
- Zakrzepy krwi w płucach
- Półpasiec
- Obrzęk skóry oraz drętwienie dłoni i stóp

Działaniami niepożądanymi występującymi niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100) są:

- Zakrzepy krwi
- Nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (hepatotoksyczność)
- Niewydolność nerek, obecność krwi lub białka w moczu
- Rozległe zapalenie płuc, które może prowadzić do bliznowacenia
- Zapalenie trzustki
- Owrzodzenie jamy ustnej

Działaniami niepożądanymi występującymi rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000) są:

- Ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi, prowadzące do powstawania w obrębie całego ciała skrzepów oraz krwotoków wewnętrznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eribulin EVER Pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność nierozcieńczonego roztworu w strzykawce przez okres do 8 godzin w temperaturze od 15 do 25°C w świetle pokojowym lub do 32 godzin w temperaturze od 2 do 8°C.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność rozcieńczonego roztworu [od 0,012 mg/mL do 0,18 mg/mL erybuliny w 9 mg/mL (0,9%) roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań] przez 8 godzin w temperaturze od 15 do 25°C w świetle pokojowym oraz przez maksymalnie 48 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, o ile rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8°C, o ile rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eribulin EVER Pharma

- Substancją czynną leku jest erybulina. Każda fiolka z 2 mL roztworu zawiera erybuliny mezylan w ilości odpowiadającej 0,88 mg erybuliny. Każda fiolka z 3 mL roztworu zawiera erybuliny mezylan w ilości odpowiadającej 1,32 mg erybuliny.
- Pozostałe składniki to: etanol bezwodny i woda do wstrzykiwań oraz ewentualnie kwas solny, stężony i sodu wodorotlenek w bardzo małych ilościach, w celu ustalenia pH.

Jak wygląda lek Eribulin EVER Pharma i co zawiera opakowanie

Lek Eribulin EVER Pharma to klarowny, bezbarwny, wodny roztwór do wstrzykiwań, praktycznie bez widocznych cząstek stałych dostępny w szklanych fiolkach zamkniętych gumowym korkiem i aluminiowym kapslem z plastikowym wieczkiem typu *flip-off*. Fiolki zawierają 2 mL lub 3 mL roztworu i umieszczone są w tekturowym pudełku.

Każde tekturowe pudełko zawiera 1 lub 6 fiolek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austria

Wytwórca

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

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

EVER Pharma Poland Sp. z o.o.
e-mail: office.pl@everpharma.com

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL Injektionslösung
Belgia:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bułgaria:	Ерибулин EVER Pharma 0,44 mg/mL инжекционен разтвор
Chorwacja:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL otopina za injekciju
Dania:	Eribulin EVER Pharma

Finlandia	Eribulin EVER Pharma
Francja:	ERIBULINE EVER PHARMA 0,44 mg/mL, solution injectable
Grecja:	Eribulin/EVER Pharma
Hiszpania:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL solución inyectable EFG
Holandia:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL oplossing voor injectie
Irlandia:	Eribulin EVER Pharma 0.44 mg/mL solution for injection
Litwa:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL injekcinis tirpalas
Niemcy:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL Injektionslösung
Norwegia:	Eribulin EVER Pharma
Polska:	Eribulin EVER Pharma
Portugalia:	Eribulina Ever Pharma
Republika Czeska:	Eribulin EVER Pharma
Rumunia:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL soluție injectabilă
Słowenia:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL raztopina za injiciranje
Słowacja:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL injekčný roztok
Szwecja:	Eribulin EVER Pharma
Węgry:	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/mL oldatos injekció
Włochy:	Eribulina EVER Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
W celu uzyskania szczegółowych informacji, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego.