

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Eribulin ADVZ 0,44 mg/ml injekčný roztok**

eribulín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Eribulin ADVZ a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eribulin ADVZ
3. Ako používať Eribulin ADVZ
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eribulin ADVZ
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Eribulin ADVZ a na čo sa používa**

Eribulin ADVZ obsahuje liečivo eribulín a je liek proti rakovine, ktorý pôsobí tak, že zastavuje rast a šírenie rakovinových buniek.

Používa sa u dospelých na liečbu miestnej pokročilej alebo metastatickej rakoviny prsníka (t.j. rakovina prsníka, ktorá sa rozšírila ďalej z pôvodného nádoru), a to v prípade, keď sa vyskúšala minimálne jedna iná liečba, ktorá však prestala účinkovať.

Tiež sa používa u dospelých pri pokročilom alebo metastatickom liposarkóme (druhu rakoviny, ktorá vzniká z tukového tkaniva), keď sa predchádzajúca liečba vyskúšala, ale prestala byť účinná.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Eribulin ADVZ**

**Nepoužívajte Eribulin ADVZ, ak:**

- ste alergický na eribulín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- dojčíte.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Eribulin ADVZ, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- máte problémy s pečťou,
- máte horúčku alebo infekciu,
- sa u vás vyskytne strata citlivosti, brnenie, trpnutie, citlivosť na dotyk alebo svalová slabosť,
- máte problémy so srdcom.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, oznámte to svojmu lekárovi, ktorý možno bude chcieť ukončiť liečbu alebo znížiť dávku.

**Deti a dospelávajúci**

Nepodávajúce tento liek deťom vo veku od 0 do 18 rokov, pretože u nich neúčinkuje.

### **Iné lieky a Eribulin ADVZ**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Eribulin ADVZ môže spôsobovať závažné vrodené chyby a nemá sa používať, ak ste tehotná, pokiaľ sa to po dôkladnom zvážení všetkých rizík pre vás a vaše dieťa nepovažuje za jednoznačne nevyhnutné. Ak ho používajú muži, môže tiež v budúcnosti vyvolať trvalé problémy s plodnosťou. Pred začiatkom liečby to majú prediskutovať so svojim lekárom. Ženy v plodnom veku majú používať účinnú antikoncepciu počas liečby a 3 mesiace po liečbe Eribulinom ADVZ.

Eribulin ADVZ sa nesmie používať v období dojčenia z dôvodu možného rizika pre dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Eribulin ADVZ môže spôsobovať vedľajšie účinky, ako únava (veľmi častá) a závrat (častý). Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje, ak sa cítite unavený alebo máte závrat.

### **Eribulin ADVZ obsahuje etanol (alkohol)**

Tento liek obsahuje malé množstvo etanolu (alkohol), menej ako 100 mg v jednej injekčnej liekovke.

## **3. Ako používať Eribulin ADVZ**

Eribulin ADVZ vám bude podávať vyškolený zdravotnícky pracovník vo forme injekcie do žily počas 2 – 5 minút. Dávka, ktorú dostanete, závisí od plochy povrchu vášho tela (vyjadrená v metroch štvorcových alebo m<sup>2</sup>), ktorá sa vypočíta z vašej telesnej hmotnosti a výšky. Zvyčajná dávka Eribulinu ADVZ je 1,23 mg/m<sup>2</sup>, váš lekár ju však môže upraviť podľa výsledkov vašich krvných vyšetrení alebo iných faktorov. Na zaručenie podania celej dávky Eribulinu ADVZ sa po podaní Eribulinu ADVZ odporúča prepláchnutie žily soľným (fyziologickým) roztokom.

### **Ako často vám budú podávať Eribulin ADVZ?**

Eribulin ADVZ sa zvyčajne podáva na 1. a 8. deň každého 21-dňového cyklu liečby. Váš lekár určí, koľko cyklov liečby máte dostať. V závislosti od výsledkov vašich krvných vyšetrení môže lekár odložiť podanie lieku, pokiaľ sa výsledky krvných vyšetrení nevrátia na normálne hodnoty. Lekár sa môže potom rozhodnúť tiež pre zníženie dávky, ktorá sa vám podá.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných príznakov, **prestaňte používať Eribulin ADVZ a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:**

- horúčka s búšením srdca, rýchle plytké dýchanie, chladná, bledá, vlhká alebo fľakatá pokožka a/alebo zmätenosť. Toto môžu byť príznaky stavu nazývaného sepsa – ťažká a závažná reakcia na infekciu. Sepsa je menej častá (môže postihovať až 1 zo 100 osôb), môže byť život ohrozujúca a môže spôsobiť smrť.
- akékoľvek ťažkosti s dýchaním alebo opuch tváre, úst, jazyka alebo hrdla. Môže ísť o príznaky menej častej alergickej reakcie (môže postihovať až 1 zo 100 osôb).
- závažná kožná vyrážka s pľuzgiermi kože, úst, očí a genitálií. Toto môžu byť príznaky stavu

nazývaného Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza. Častosť nie je známa, ale tento stav môže byť život ohrozujúci.

### **Ďalšie nežiaduce účinky**

#### **Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):**

- zníženie počtu bielych krviniek alebo červených krviniek
- únava alebo slabosť
- nevoľnosť, vracanie, zápcha, hnačka
- strata citlivosti, brnenie alebo trpnutie
- horúčka
- strata chuti do jedla, úbytok telesnej hmotnosti
- ťažkosti s dýchaním, kašeľ
- bolesť kĺbov, svalov a chrbta
- bolesť hlavy
- vypadávanie vlasov

#### **Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):**

- zníženie počtu krvných doštičiek (ktoré môže mať za následok tvorbu modrín alebo dlhšie trvanie zastavenia krvácania)
- infekcia s horúčkou, pneumónia, zimnica
- rýchly srdcový pulz, sčervenenie
- pocit točenia hlavy, závrat
- zvýšená tvorba slz, konjunktivitída (sčervenenie a bolestivosť povrchu oka), krvácanie z nosa
- dehydratácia, sucho v ústach, opary na perách, afty v ústach, poruchy trávenia, pálenie záhy, bolesť brucha alebo opuch
- opuch mäkkých tkanív, bolesti (predovšetkým bolesť na hrudníku, bolesť chrbta a kosti), svalový kŕč alebo slabosť
- infekcie úst, dýchacích a močových ciest, bolestivé močenie
- škrabanie v hrdle, bolesť alebo výtok z nosa, príznaky podobné chrípke, bolesť hrdla
- neobvyklé výsledky z vyšetrení pečene, zmeny v hladinách cukru, bilirubínu, fosfátov, draslíka, horčíka alebo vápnika v krvi
- neschopnosť spať, depresia, zmenená chuť
- vyrážka, svrbenie, problémy s nechtami, suchá alebo červená koža
- nadmerné potenie (vrátane nočného potenia)
- zvonenie v ušiach
- krvné zrazeniny v pľúcach
- pásový opar
- opuchy kože a strata citlivosti rúk a nôh

#### **Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- krvné zrazeniny
- neobvyklé výsledky z vyšetrení pečene (hepatotoxicita)
- zlyhávanie obličiek, prítomnosť krvi alebo bielkoviny v moči
- rozsiahly zápal pľúc, ktorý môže spôsobiť zjazvenie
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu)
- vredy v ústach

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):**

- závažná porucha zrážania krvi spôsobujúca rozsiahlu tvorbu krvných zrazenín a vnútorné krvácanie

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Eribulin ADVZ**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Ak sa Eribulin ADVZ zriedi na použitie v infúzii, zriedený roztok sa má ihneď použiť. Ak sa zriedený roztok nepoužije ihneď, nemá sa uchovávať dlhšie ako 48 hodín pri teplote 25 °C a na svetle, alebo 72 hodín pri teplote 2 °C - 8 °C.

Ak sa nezriedený roztok Eribulinu ADVZ natiahne do injekčnej striekačky, má sa uchovávať pri teplote 25 °C a na svetle najdlhšie počas 48 hodín, alebo 72 hodín pri teplote 2 °C - 8 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Eribulin ADVZ obsahuje**

- Liečivo je eribulín. Jeden ml roztoku obsahuje eribulínium-mezylát, čo zodpovedá 0,44 mg eribulínu. Jedna 2 ml injekčná liekovka obsahuje eribulínium-mezylát, čo zodpovedá 0,88 mg eribulínu.
- Ďalšie zložky sú bezvodý etanol, voda na injekcie, vo veľmi malých množstvách môže byť prítomná kyselina chlorovodíková a hydroxid sodný.

### **Ako vyzerá Eribulin ADVZ a obsah balenia**

Eribulin ADVZ je číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc dodávaný v sklenených injekčných liekovkách obsahujúcich 2 ml roztoku. Jedna škatuľa obsahuje 1 injekčnú liekovku.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

ADVANZ PHARMA LIMITED  
Suite 17 Northwood House  
Northwood Avenue  
Santry Dublin 9  
Írsko

### **Výrobca**

KeVaRo Group Ltd  
9 Tzaritza Elenora str., office 23  
Sofia 1618  
Bulharsko

**a**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Bulharsko	Eribulin ADVZ 0,44 mg/ml инжекционен разтвор
Česká republika	Eribulin ADVZ 0,44 mg/ml injekční roztok
Island	Eribulin ADVZ 0,44 mg/ml stungulyf, lausn
Litva	Eribulin ADVZ 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas
Lotyšsko	Eribulin ADVZ 0,44 mg/ml šķīdums injekcijām
Maďarsko	Eribulin ADVZ 0,44 mg/ml oldatos injekció
Slovenská republika	Eribulin ADVZ 0,44 mg/ml injekčný roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**