

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

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

Používa sa u dospelých na liečbu lokálne pokročilej alebo metastázujúcej 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 terapia vyskúšala, ale stratila účinok.

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

**Nepoužívajte Eribulin medac**

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

**Upozornenia a opatrenia**

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

- ak máte problémy s pečeňou.
- ak máte horúčku alebo infekciu.
- ak sa u vás vyskytne strata citlivosti, brnenie, trpnutie, citlivosť na dotyk alebo svalová slabosť.
- ak 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 dospievajúci**

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

### **Iné lieky a Eribulin medac**

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

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

Ženy v plodnom veku musia používať účinnú antikoncepciu počas liečby a aspoň 7 mesiacov po liečbe Eribulinom medac. Muži nesmú počas liečby Eribulinom medac splodiť dieťa. Muži musia počas užívania lieku Eribulin medac používať účinnú antikoncepciu počas liečby a aspoň 4 mesiace po liečbe.

Eribulin medac 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.

Eribulin medac sa nesmie používať počas dojčenia z dôvodu možného rizika pre dieťa.

Môže v budúcnosti vyvolať trvalé problémy s plodnosťou u mužov, ak ho užívajú. Pred začiatkom liečby to majú prediskutovať so svojim lekárom.

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

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

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

Tento liek obsahuje 79 mg etanolu (alkohol), v každej injekčnej liekovke, čo zodpovedá 40 mg/ml. Množstvo v každej injekčnej liekovke tohto lieku zodpovedá menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína.

Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

## **3. Ako používať Eribulin medac**

Eribulin medac vám bude podávať kvalifikovaný zdravotnícky pracovník vo forme injekcie do žily počas 2 - 5 minút (i.v.-intravenózne). Dávka, ktorú dostanete, je odvodená 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 medac 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 medac sa odporúča vstříknutie soľného roztoku do žily po podaní Eribulinu medac.

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

Eribulin medac sa zvyčajne podáva na 1. a 8. deň každého 21-dňového cyklu. 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 medac a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- Horúčka s búšením srdca, rýchle plytké dýchanie, chladná, bledá, vlhká alebo ťakatá 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 viesť k smrti.

- 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. Frekvencia 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 ) sú:

- 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 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 ) sú:

- zníženie počtu krvných doštičiek (ktoré môže mať za následok tvorbu modrín alebo dlhšie trvanie zastavenia krvácania),
- infekcia s horúčkou, pneumónia, zimnica,
- rýchly srdcový pulz, sčervenanie,
- pocit točenia, závrat,
- zvýšená tvorba slz, konjunktivitída (sčervenanie a bolestivosť povrchu oka), krvácanie z nosa,
- dehydratácia, sucho v ústach, opary na perách, afty v ústach, porucha 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 pečeňových testov, zmeny v hladinách krvného cukru, bilirubínu, fosfátov, draslíka, horčíka alebo vápnika v krvi,
- neschopnosť spať, depresia, zmenená chuť,
- vyrážka, svrbenie, problémy s nechťami, 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) sú:

- krvné zrazeniny,
- neobvyklé výsledky pečeňových testov (hepatotoxicita),
- zlyhávanie obličiek, krv alebo bielkovina v moči,
- rozsiahly zápal pľúc, ktorý môže viesť k zjazveniu,
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu),
- vredy v ústach.

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

- Závažná porucha zrážania krvi vedúca k rozsiahlej tvorbe krvných zrazenín a k vnútornému krvácaniu.

### **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 medac**

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 medac zriedi na použitie v infúzii, zriedený roztok sa má ihneď použiť. Ak sa zriedený roztok nepoužije ihneď, má sa uchovávať pri 2–8 °C najviac 48 hodín.

Ak sa Eribulin medac vo forme nezriedeného roztoku natiahne do injekčnej striekačky, má sa uchovávať pri 25 °C najviac 24 hodiny, resp. pri 2–8 °C najviac 96 hodín.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije ihneď, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ, pričom za bežných okolností sa nemá uchovávať dlhšie ako 24 hodín pri 2–8 °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 medac obsahuje**

- Liečivo je eribulín. Jeden ml roztoku obsahuje množstvo eribulínium-mezylátu zodpovedajúci 0,44 mg eribulínu. Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje množstvo eribulínium-meszyátu zodpovedajúce 0,88 mg eribulínu.
- Ďalšie zložky sú etanol a voda na injekcie, s kyselinou chlorovodíkovou a hydroxidom sodným.

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

Eribulin medac je číry, bezfarebný vodný injekčný roztok dodávaný v sklenených injekčných liekovkách obsahujúcich 2 ml roztoku. Každá škatuľa obsahuje buď 1 alebo 6 injekčných liekoviek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

medac Gesellschaft für  
klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Nemecko

**Výrobca**

AqVida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
20355 Hamburg  
Nemecko

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

Dánsko:	Eribulin medac
Fínsko:	Eribulin medac 0,44 mg/ml injektioneste, liuos Eribulin medac 0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning
Francúzsko:	ERIBULINE MEDAC 0,44 mg/mL, solution injectable
Nemecko:	Eribulin medac 0,44 mg/ml Injektionslösung
Nórsko:	Eribulin medac
Slovensko:	Eribulin medac 0,44 mg/ml injekčný roztok
Švédsko:	Eribulin medac 0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning
Taliansko:	ERIBULINA MEDAC

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