

Листовка: информация за пациента

Ерибулин ФармДедикт 0,44 mg/ml инжекционен разтвор Eribulin PharmDedict 0.44 mg/ml solution for injection

(ерибулин/eribulin)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ерибулин ФармДедикт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ерибулин ФармДедикт
3. Как да използвате Ерибулин ФармДедикт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ерибулин ФармДедикт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
ИДЕНТИФИКАЦИОННО ПОЛОВОЖЕНИЕ 2	
Към Рег. №	20240135
Разрешение №	65527 / 29-05-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Ерибулин ФармДедикт и за какво се използва

Ерибулин ФармДедикт съдържа активното вещество ерибулин и е противораково лекарство, което действа чрез спиране на растежа и разпространението на раковите клетки.

Той се използва при възрастни за локално напреднал или метастатичен рак на гърдата (рак на гърдата, който се е разпространил извън първоначалния тумор), когато е било опитано поне един вид друго лечение, но то е изчерпало ефекта си.

Използва се също при възрастни за напреднал или метастатичен липосарком (вид рак, който произхожда от мастната тъкан), когато е опитано предходно лечение, но то е изчерпало ефекта си.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ерибулин ФармДедикт

Не използвайте Ерибулин ФармДедикт

- ако сте алергични към ерибулин мезилат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да използвате Ерибулин ФармДедикт

- ако имате чернодробни проблеми;
- ако имате повишена температура или инфекция;
- ако имате усещане за изтръпване, мравучкане, боцкане, чувствителност при докосване или мускулна слабост;
- ако имате сърдечни проблеми.



Ако получите някое от тези състояния, уведомете Вашият лекар, който може да реши да спре лечението или да намали дозата.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст под 18 години, тъй като то не действа при тази възрастова група.

Други лекарства и Ерибулин ФармДедикт

Трябва да кажете на Вашия лекар ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ерибулин ФармДедикт може да причини сериозни вродени дефекти и не трябва да се използва, ако сте бременна, освен ако не се прецени, че е абсолютно необходим, след обсъждане на всички рискове за Вас и бебето. Той може да причини също бъдещи постоянни проблеми с оплодителната способност при мъже, ако те го приемат, и те трябва да обсъдят това със своя лекар, преди да започнат лечение. Жените в детеродна възраст трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението с Ерибулин ФармДедикт и до 3 месеца след това.

Ерибулин ФармДедикт не трябва да се използва по време на кърмене поради възможен риск за детето.

Шофиране и работа с машини

Ерибулин ФармДедикт може да причини нежелани реакции като умора (много чести) и замаяност (чести). Не шофирайте и не използвайте машини, ако се чувствате уморени или замаяни.

Ерибулин ФармДедикт съдържа етанол (алкохол)

Това лекарство съдържа 40 mg етанол във всеки ml инжекционен разтвор. Количеството във всеки ml е еквивалентно на по-малко от 1 ml бира или 0,4 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има забележими ефекти.

3. Как да използвате Ерибулин ФармДедикт

Начин на приложение

Ерибулин ФармДедикт ще Ви бъде прилаган от квалифициран медицински специалист като инжекция във вена за период от 2 до 5 минути.

Дозировка

Дозата, която ще получите, се основава на Вашата телесна повърхност (изразена в квадратни метри или m^2), която се изчислява според теглото и ръста Ви.

Обичайната доза на Ерибулин ФармДедикт е $1,23 \text{ mg}/m^2$, но тя може да бъде коригирана от Вашия лекар въз основа на резултатите от Вашите кръвни изследвания или други фактори. За да се гарантира, че е приложена цялата доза Ерибулин ФармДедикт, се препоръчва веднага след прилагането на Ерибулин ФармДедикт във вената да се инжектира физиологичен разтвор.

Колко често ще Ви бъде прилаган Ерибулин ФармДедикт?

Ерибулин ФармДедикт обикновено се прилага в Дни 1-ви и 8-ми от всеки 21-дневен цикъл. Вашият лекар ще определи колко цикъла лечение трябва да получите. В зависимост от резултатите от Вашите кръвни изследвания, лекарят може да отложи прилагането на лекарството, докато кръвните изследвания се нормализират. Лекарят може също да реши да намали дозата, която получавате.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите някой от следните сериозни симптоми, спрете приема на Ерибулин ФармДедикт и незабавно потърсете медицинска помощ:

- Повишена телесна температура със силно ускорен пулс, учестено повърхностно дишане, студена, бледа, лепкава или на петна кожа и/или обърканост. Това може да са признаци на състояние, наречено сепсис – тежка и сериозна реакция при инфекция. Сепсисът е нечест симптом (може да засегне до 1 на 100 души), може да бъде животозастрашаващ и може да доведе до смърт.
- Всяко затруднение на дишането или отичане на лицето, устата, езика или гърлото. Това може да са признаци на нечеста алергична реакция (може да засегне до 1 на 100 души).
- Сериозни кожни обриви с поява на мехури по кожата, устата, очите и половите органи. Те могат да са признаци на заболяване, наречено синдром на Стивънс-Джонсън/токсична епидермална некролиза. Честотата на това заболяване е неизвестна, но то може да бъде животозастрашаващо.

Други нежелани реакции:

Много чести нежелани реакции (могат да засегнат повече от 1 на 10 души) са:

- намаление на броя на белите или червените кръвни клетки;
- умора и слабост;
- гадене, повръщане, запек, диария;
- усещания за изтръпване, мравучкане и боцкане;
- повишена телесна температура;
- загуба на апетит, загуба на тегло;
- затруднено дишане, кашлица;
- болки в ставите, мускулите и гърба;
- главоболие;
- косопад.

Чести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души) са:

- намаление на броя на тромбоцитите (което може да доведе до поява на насинявания или по-продължително кървене при нараняване);
- инфекция с повишена температура, пневмония, студени тръпки;
- ускорен сърдечен ритъм, зачервяване;
- световъртеж, замаяност
- повишено сълзене, конюнктивит (зачервяване и възпаление на повърхността на окото), кървене от носа;
- дехидратация, сухота в устата, херпес на устата, гъбична инфекция в устата, нарушено храносмилане, киселини, болки или подуване на корема;
- оток на меките тъкани, болки (по-специално в гръдния кош, болки в гърба и костите), мускулни спазми или слабост;
- инфекции на устата, дихателните пътища и пикочните пътища, болка при уриниране;
- възпалено гърло, възпален или течащ нос, грипоподобни симптоми, болка в гърлото;
- отклонения във функционалните чернодробни показатели, променено ниво на захарта, билирубина, фосфатите, калия, магнезия или калция в кръвта;
- трудно заспиване, депресия, променен вкус;
- обрив, сърбеж, проблеми с ноктите, суха или зачервена кожа;
- засилено потене (включително нощно изпотяване);
- шум в ушите;
- кръвни съсиреци в белите дробове;
- херпес зостер;
- отичане на кожата и изтръпване на ръцете и ходилата.



Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души) са:

- кръвни съсиреци;
- резултати от чернодробните функционални тестове извън нормата (хепатотоксичност);
- бъбречна недостатъчност, кръв или белтък в урината;
- широко разпространено възпаление на белите дробове, което може да доведе до образуване на цикатрикси;
- възпаление на панкреаса;
- язви в устата.

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души) са:

- сериозно нарушение на кръвосъсирването, водещо до образуване на множество кръвни съсиреци и вътрешно кървене.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно на:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ерибулин ФармДедикт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и флакона след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Ако Ерибулин ФармДедикт е разреден за инфузия, разреденият разтвор трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, разреденият разтвор трябва да се съхранява при 2-8°C за не повече от 48 часа.

Ако Ерибулин ФармДедикт като неразреден разтвор е прехвърлен в спринцовка, той трябва да се съхранява при 20-25 °C за не повече от 24 часа или при 2-8°C за не повече от 96 часа.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ерибулин ФармДедикт

- Активното вещество е ерибулин. Всеки флакон от 2 ml съдържа ерибулин, еквивалентен на 0,88 mg ерибулин.
- Другите съставки са етанол и вода за инжекции, като е възможно наличие на много малки количества хлороводородна киселина и натриев хидроксид.



Как изглежда Ерибулин ФармДедикт и какво съдържа опаковката

Ерибулин ФармДедикт е бистър, безцветен, воден инжекционен разтвор, предлаган в стъклени флакони, съдържащи 2 ml от разтвора. Всяка картонена опаковка съдържа или 1, или 6 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

ФармДедикт ООД
Търговски Център Европа
бул. „Искърско шосе“ № 7
сграда 1, етаж 2, офис 2.2
София 1528
България

Производители:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18
61118 Bad Vilbel
Германия

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

Дата на последно преразглеждане на листовката
Март /2024

