

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20240045
Разрешение №	13-02-2024
ВГ/МА/МР -	67654
Одобрение №	

Листовка: Информация за потребителя

Ерибулин Зентива 0,44 mg/ml инжекционен разтвор
Eribulin Zentiva 0,44 mg/ml solution for injection

ерибулин / eribulin

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 Зентива и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ерибулин Зентива
3. Как да приемате Ерибулин Зентива
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ерибулин Зентива
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ерибулин Зентива и за какво се използва

Ерибулин Зентива 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 авансирал или метастатичен рак на гърдата (рак на гърдата, който се е разпространил отвъд началния тумор), когато е бил опитан поне един вид друго лечение, но то е изчерпало ефекта си.

Използва се също при възрастни за напреднал или метастатичен липосарком (вид рак, който се появява от мастна тъкан), когато е опитана предходна терапия, но тя е изчерпала ефекта си.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ерибулин Зентива

Не използвайте Ерибулин Зентива

- 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 Зентива:

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

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



Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца на възраст от 0 до 18 години, тъй като то не действа при тях.

Други лекарства и Ерибулин Зентива

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

Бременност, кърмене и фертилитет

Ерибулин Зентива може да причини сериозни вродени дефекти и не трябва да се използва, ако сте бременна, освен ако не се прецени, че е категорично необходим, след обсъждане на всички рискове за Вас и бебето. Той може да причини също постоянни бъдещи 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 Зентива и до 3 месеца след това.

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

Шофиране и работа с машини

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

Ерибулин Зентива съдържа етанол (алкохол)

Това лекарство съдържа 80 mg алкохол (етанол), във всеки флакон. Количеството във флакон от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 2 ml бира или 1 ml вино.

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

3. Как да използвате Ерибулин Зентива

Ерибулин Зентива ще Ви бъде прилаган от квалифициран здравен специалист като инжекция във вена за период от 2 до 5 минути. 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 Зентива е $1,23 \text{ mg}/m^2$, но тя може да се коригира от Вашия лекар въз основа на резултатите от Вашите кръвни изследвания или други фактори. За да се гарантира, че е приложена цялата доза Ерибулин Зентива, се препоръчва след прилагане на Ерибулин Зентива вената да се промие с физиологичен разтвор.

Колко често ще получавате Ерибулин Зентива?

Ерибулин Зентива обикновено се дава на Дни 1 и 8 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 след това да реши да понижи 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 Зентива и незабавно потърсете медицинска помощ:

- Повишена телесна температура със силно ускорен пулс, учестено повърхностно дишане, студена, бледа, лепкава кожа или петна по кожата и/или обърканост. Това може да са признаци на състояние, наречено сепсис – тежка и сериозна реакция спрямо



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 скованост, 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 насиняване или продължително кървене)
- Инфекция с повишена температура, пневмония, студени тръпки
- Ускорена сърдечна честота, зачервяване
- Световъртеж, замаяност
- Повишено сълзене, конюнктивит (зачервяване и възпаление на повърхността на окото), кървене от носа
- Дехидратация, сухота в устата, херпес на устата, орална кандидоза, 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
- Неспособност за сън, 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
- Абнормни резултати от чернодробните функционални тестове (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 1000 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 фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

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 Зентива

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.

Срок на годност при употреба

Доказана е химическа и физическа стабилност по време на употреба на неразредения разтвор в спринцовка за 24 часа при 20 до 25°C и 96 часа при 2 до 8°C.

Доказана е химическа и физическа стабилност на разредения разтвор (0,018 mg/ml до 0,18mg/ml ерибулин в натриев хлорид (0,9%)) за 48 часа при 2 до 8°C.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при 2 до 8°C, освен ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

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 Зентива

- Активно вещество: ерибулин. Всеки флакон от 2 ml съдържа ерибулин мезилат, еквивалентен на 0,88 mg ерибулин.
- Другите съставки са: безводен етанол и вода за инжекции със солна киселина (корекция на pH) и натриев хидроксид (корекция на pH).

Как изглежда Ерибулин Зентива и какво съдържа опаковката

Ерибулин Зентива е бистър, безцветен, воден инжекционен разтвор с pH 6,0-9,0, представен в стъклени флакони, съдържащи 2 ml от разтвора. Всяка картонена опаковка съдържа 1 или 6 флакона.



Притежател на разрешението за употреба

Zentiva, k.s.
U kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Prague 10
Чешка република

Производител

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

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Чешка република, Дания, Германия, Литва, Норвегия, Швеция	Eribulin Zentiva
България	Ерибулин Зентива
Франция	Eribuline Zentiva
Италия, Испания	Eribulina Zentiva

Дата на последно одобрение на листовката:
15.01.2024 г.

