

**Листовка: информация за потребителя**

**Ерибулин EVER Pharma 0,44 mg/ml инжекционен разтвор  
Eribulin EVER Pharma 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 EVER Pharma и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ерибулин EVER Pharma
3. Как да използвате Ерибулин EVER Pharma
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ерибулин EVER Pharma
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
№ 20270183	
Разрешение №	65991 / 11-07-2024
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

**1. Какво представлява Ерибулин EVER Pharma и за какво се използва**

Ерибулин EVER Pharma 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 EVER Pharma**

**Не използвайте Ерибулин EVER Pharma**

- 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 EVER Pharma:

- 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 EVER Pharma**

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

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ерибулин EVER Pharma 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 EVER Pharma и до 3 месеца след това.

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

### **Шофиране и работа с машини**

Ерибулин EVER Pharma 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 EVER Pharma съдържа етанол (алкохол)**

#### **Флакони от 2 ml**

Това лекарство съдържа 79 mg алкохол (етанол) във всеки флакон. Количеството в 2 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 2 ml бира или 1 ml вино.

#### **Флакони от 3 ml**

Това лекарство съдържа 118,5 mg алкохол (етанол) във всеки флакон. Количеството в 3 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 3 ml бира или 1 ml вино.

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

**Ерибулин EVER Pharma съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на милилитър, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.**

### **3. Как да използвате Ерибулин EVER Pharma**

Ерибулин EVER Pharma ще Ви бъде прилаган от квалифициран медицински 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 EVER Pharma е  $1,23 mg/m^2$ , 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 EVER Pharma, се препоръчва веднага след прилагането на Ерибулин EVER Pharma, във вената да се инжектира физиологичен разтвор.

#### **Колко често ще Ви бъде прилаган Ерибулин EVER Pharma?**

Ерибулин EVER Pharma 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 след това 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 EVER Pharma 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 гърдния 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 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](http://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 EVER Pharma**

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.

Да не се съхранява над 30 °С.

Химическата и физическата стабилност в периода на използване на неразредения разтвор в спринцовка са демонстрирани за период до 8 часа при 15-25 °С и стайно осветление или до 32 часа при 2-8 °С.

Химическата и физическата стабилност в периода на използване на разределения разтвор (0,012 mg/ml до 0,18 mg/ml ерибулин в натриев хлорид 9 mg/ml (0,9%) инжекционен разтвор) са демонстрирани за 8 часа при 15-25 °С и стайно осветление и за период до 48 часа при 2-8 °С, освен ако разреждането е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя и обикновено не трябва да са повече от 24 часа при 2-8 °С, освен ако разреждането 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 EVER Pharma

- Активното вещество е ерибулин. Всеки флакон от 2 ml съдържа ерибулин мезилат, еквивалентен на 0,88 mg ерибулин. Всеки флакон от 3 ml съдържа ерибулин мезилат, еквивалентен на 1,32 mg ерибулин.
- Другите съставки са етанол и вода за инжекции, като е възможно наличие на много малки количества хлороводородна киселина и натриев хидроксид, с цел регулиране на pH.

### Как изглежда Ерибулин EVER Pharma и какво съдържа опаковката

Ерибулин EVER Pharma е бистър, безцветен, воден инжекционен разтвор, практически без видими частици, предлаган в стъклени флакони с гумена запушалка и алуминиева обкатка с пластмасово отчупващо се капаче. Флаконите съдържат 2 ml или 3 ml от разтвора и са поставени в кутия.

Всяка картонена опаковка съдържа или 1, или 6 флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

EVER Valinject GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach am Attersee  
Австрия

### Производител

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

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Str. 18  
07747 Jena  
Германия

**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите — членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Австрия	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Белгия	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
България	Ерибулин EVER Pharma 0,44 mg/ml инжекционен разтвор
Германия	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Гърция	Eribulin/EVER Pharma
Дания	Eribulin EVER Pharma
Ирландия	Eribulin EVER Pharma 0.44 mg/ml solution for injection
Испания	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml solución inyectable EFG



Италия	Eribulina EVER Pharma
Литва	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas
Нидерландия	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie
Норвегия	Eribulin EVER Pharma
Полша	Eribulin EVER Pharma
Португалия	Eribulina Ever Pharma
Румъния	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml soluție injectabilă
Словакия	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekčný roztok
Словения	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje
Унгария	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oldatos injekció
Финландия	Eribulin EVER Pharma
Франция	ERIBULINE EVER PHARMA 0,44 mg/mL, solution injectable
Хърватия	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml otopina za injekciju
Чехия	Eribulin EVER Pharma
Швеция	Eribulin EVER Pharma

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

