

Prospect: Informații pentru utilizator**NEXERELIN 0,44 mg/ml soluție injectabilă**
eribulin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este NEXERELIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NEXERELIN
3. Cum să utilizați NEXERELIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează NEXERELIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este NEXERELIN și pentru ce se utilizează

NEXERELIN conține substanța activă eribulin și este un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului, care acționează prin oprirea creșterii și răspândirii celulelor canceroase.

Este utilizat la adulți în tratamentul cancerului de sân local în stadiu avansat sau metastatic (cancerul de sân care a depășit tumora inițială) după ce a fost încercat cel puțin un alt tratament pentru cancerul de sân, dar care și-a pierdut efectul.

Este de asemenea utilizat la adulți în tratamentul liposarcomului (un tip de cancer care apare în țesutul adipos) avansat sau metastatic în cazurile în care s-a încercat o terapie anterioară, dar aceasta și-a pierdut efectul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați NEXERELIN**Nu utilizați NEXERELIN:**

- dacă sunteți alergic la mesilat de eribulin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să luați NEXERELIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale

- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți febră sau o infecție
- dacă prezentați amorteală, senzații de furnicături, înțepături, sensibilitate la atingere sau slăbiciune musculară
- dacă aveți probleme cu inima

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, spuneți medicului dumneavoastră; este posibil ca medicul să oprească tratamentul sau să reducă doza.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta între 0 și 18 ani, întrucât nu are efect.

NEXERELIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Eribulin poate provoca defecte congenitale grave și nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care se consideră absolut necesar și după evaluarea atentă a tuturor riscurilor pentru dumneavoastră și copil. De asemenea, medicamentul poate provoca probleme viitoare permanente de fertilitate la bărbați și aceștia trebuie să discute cu medicul curant înaintea începerii tratamentului.

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție eficace în timpul tratamentului și timp de până la 3 luni după tratamentul cu eribulin.

Eribulin nu trebuie utilizat în timpul alăptării din cauza riscului posibil pentru copil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Eribulin poate provoca reacții adverse cum sunt oboseală (foarte frecvent) și amețeli (frecvent). Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți obosit sau amețit.

NEXERELIN conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține cantități mici de etanol (alcool etilic), mai puțin de 100 mg pe flacon.

3. Cum să utilizați NEXERELIN

NEXERELIN vă va fi administrat de către un profesionist în domeniul sănătății calificat prin injecție într-o venă, în decurs de 2 până la 5 minute. Doza care vă va fi administrată este în funcție de suprafața dumneavoastră corporală (exprimată în metri pătrați sau m^2), calculată în funcție de greutatea și înălțimea dumneavoastră. Doza uzuală de eribulin este de $1,23 \text{ mg}/m^2$, dar aceasta poate fi modificată de către medicul dumneavoastră în funcție de rezultatele analizelor de sânge sau de alți factori. Pentru a asigura administrarea în întregime a dozei de eribulin, se recomandă spălarea liniei de perfuzie intravenoasă cu o soluție salină după administrarea eribulin.

Cât de des vi se va administra NEXERELIN?

NEXERELIN este administrat de regulă în ziua 1 și 8 a fiecărui ciclu de 21 zile. Medicul dumneavoastră va stabili cât de multe cicluri de tratament trebuie să vi se administreze. În funcție de rezultatele analizelor dumneavoastră de sânge, poate fi necesar ca medicul să amâne administrarea medicamentului până când rezultatele analizelor de sânge revin la valorile normale. Medicul poate decide, de asemenea, să reducă doza care vă este administrată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome grave, opriți administrarea NEXERELIN și solicitați imediat asistență medicală:

- Febră cu bătaii rapide ale inimii, respirație rapidă și superficială, piele rece, palidă, umed-lipicioasă sau marmorată și/sau confuzie. Acestea pot fi semnele unei afecțiuni numite sepsis – o reacție severă și gravă la o infecție. Sepsisul este mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane), poate pune în pericol viața și ar putea cauza decesul.
- Orice dificultăți de respirație sau umflare a feței, gurii, limbii sau gâtului. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane).
- Erupții trecătoare pe piele grave, cu apariția de bășici pe piele, gură, ochi și organele genitale. Acestea pot fi semnele unei afecțiuni numite sindromul Stevens-Johnson/necroliză toxică

epidermică. Frecvența acestei afecțiuni nu este cunoscută, dar aceasta poate pune în pericol viața.

Alte reacții adverse:

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) sunt:

- Scădere a numărului de globule albe sau globule roșii din sânge
- Oboseală sau slăbiciune
- Greață, vărsături, constipație, diaree
- Senzații de amorțeală, furnicături sau înțepături
- Febră
- Pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate
- Dificultăți la respirație, tuse
- Dureri la nivelul articulațiilor, mușchilor și al spatelui
- Durere de cap
- Cădere a părului

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

- Scădere a numărului de trombocite (ceea ce poate determina apariția vânătăilor sau un timp mai lung de oprire a sângerărilor)
- Infecție însoțită de febră, pneumonie și frisoane
- Bătăi rapide ale inimii, înroșire a feței
- Vertij, amețeli
- Secreție lacrimală crescută, conjunctivită (înroșirea și sensibilitatea suprafeței ochiului), sângerare din nas
- Deshidratare, uscăciune a gurii, herpes la nivelul buzelor, candidoză la nivelul gurii, indigestie, arsuri în capul pieptului, durere abdominală sau umflare a abdomenului
- Umflare a țesuturilor moi, dureri (în special la nivelul toracelui, spatelui și durere osoasă), spasm muscular sau slăbiciune
- Infecții la nivelul gurii, tractului respirator sau urinar, durere la urinare
- Sensibilitate în gât, inflamație a nasului sau secreție din nas, simptome asemănătoare gripei, durere în gât
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului, modificări ale concentrațiilor zahărului din sânge, bilirubină, fosfați, potasiu, magneziu sau calciu în sânge
- Incapacitate de a adormi, depresie, modificare a simțului gustative
- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime, tulburări la nivelul unghiilor, piele uscată sau roșie
- Transpirație în exces (incluzând transpirații în timpul nopții)
- Țuitori în urechi
- Cheaguri de sânge în plămâni
- Herpes zoster
- Umflare a pielii și senzație de amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- Cheaguri de sânge
- Rezultate anormale la testele funcției ficatului (hepatotoxicitate)
- Insuficiență renală, prezență de sânge sau proteine în urină
- Inflamație larg răspândită la nivelul plămânilor, care poate duce la cicatrici
- Inflamare a pancreasului
- Ulcere la nivelul gurii

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:

- O tulburare de coagulare gravă, care cauzează formarea larg răspândită de cheaguri de sânge și hemoragie internă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează NEXERELIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 ore la 2°C – 8°C; cu excepția cazurilor în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Dacă NEXERELIN este diluat pentru perfuzie, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, soluția diluată trebuie păstrată la temperaturi de 15-25 °C timp de maximum 48 de ore sau la temperaturi de 2-8 °C timp de maximum 72 de ore.

Dacă NEXERELIN sub formă de soluție nediluată a fost transferat într-o seringă, aceasta trebuie păstrată la temperaturi de 15-25 °C și la lumina ambiantă timp de maximum 48 ore sau la temperaturi de 2-8 °C timp de maximum 24 de ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține NEXERELIN

- Substanța activă este eribulin. Fiecare flacon de 2 ml conține eribulin mesilat, echivalent cu eribulin 0,88 mg.
- Celelalte componente sunt etanol și apă pentru preparate injectabile; acid clorhidric și hidroxid de sodiu pot fi prezente în cantități foarte mici.

Cum arată NEXERELIN și conținutul ambalajului

NEXERELIN este o soluție injectabilă apoasă limpede, incoloră, cu pH între 7,0 și 9,2 furnizată în flacoane din sticlă conținând 2 ml de soluție. Fiecare cutie conține 1 sau 6 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 1
Sector 1, București, România

Fabricanții

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Germania

Rual Laboratories SRL
Str. Splaiul Unirii 313, Clădire, etaj 1, sector 3, 030138, București
România

Dr. Reddy's Laboratories Romania SRL
Str. Daniel Danielopolu, nr. 30-32, etaj 5, spațiul 2
Sector 1, București
România

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri

Germania	Eribulin beta 0,44 mg/ml Injektionslösung
România	NEXERELIN 0,44 mg/ml soluție injectabilă

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2024.