Prospecto: Información para el usuario

Eribulina Zentiva 0,44 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Eribulina Zentiva y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eribulina Zentiva
3. Cómo usar Eribulina Zentiva
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eribulina Zentiva
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eribulina Zentiva y para qué se utiliza

Eribulina Zentiva contiene el principio activo eribulina, y es un medicamento contra el cáncer que funciona frenando el crecimiento y la extensión de las células cancerosas.

Se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (cáncer de mama que se ha extendido más allá del tumor original) cuando se ha utilizado al menos otro tratamiento que ha dejado de tener efecto.

Se utiliza también para el tratamiento de pacientes adultos con liposarcoma avanzado o metastásico (un tipo de cáncer que aparece en el tejido adiposo) cuando se ha utilizado previamente otro tratamiento que ha dejado de tener efecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eribulina Zentiva

No use Eribulina Zentiva

- si es alérgico a mesilato de eribulina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Eribulina Zentiva si:

- si tiene problemas de hígado,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si tiene fiebre o una infección,
- si presenta entumecimiento, hormigueo, pinchazos, sensibilidad al tacto o debilidad muscular,
- si tiene problemas de corazón.

Si se ve afectado por alguno de los puntos anteriores, informe a su médico ya que tal vez quiera suspenderle el tratamiento o reducirle la dosis.

Niños y adolescentes
No administre este medicamento a niños de edades comprendidas entre 0 y 18 años ya que no tiene efecto sobre ellos.

Otros medicamentos y Eribulina Zentiva
Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia
Eribulina Zentiva puede producir malformaciones congénitas graves y no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que se considere claramente necesario después de considerar detenidamente todos los riesgos tanto para usted como para el bebé. Puede también producir problemas de fertilidad permanentes en el futuro en los hombres si lo toman, y deben consultarlo con el médico antes de iniciar el tratamiento. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos altamente efectivos durante el tratamiento con eribulina y hasta 7 meses después de finalizar el tratamiento.

No debe utilizarse Eribulina Zentiva durante la lactancia debido al posible riesgo para el niño.

Los hombres con parejas en edad fértil no deben dejarlas embarazadas mientras reciben eribulina. Deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con eribulina y hasta 4 meses tras finalizar el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas
Eribulina Zentiva puede producir efectos adversos tales como cansancio (muy frecuente) y mareos (frecuente). No conduzca ni utilice máquinas si se encuentra cansado o mareado.

Eribulina Zentiva contiene etanol (alcohol)
Este medicamento contiene 80 mg de alcohol (etanol) en cada vial. La cantidad en un vial de este medicamento es equivalente a menos de 2 ml de cerveza o 1 ml de vino.

3. Cómo usar Eribulina Zentiva

Un profesional sanitario cualificado le administrará Eribulina Zentiva como una inyección en una vena durante un periodo de 2 a 5 minutos. La dosis que reciba se basa en su área de superficie corporal (expresada en metros cuadrados, o m^2) calculada a partir de su peso y altura. La dosis habitual de Eribulina Zentiva es 1,23 mg/m^2 , aunque su médico podrá ajustarla en función de los resultados de los análisis de sangre o de otros factores. Tras la administración de Eribulina Zentiva, se recomienda irrigar la vena con una solución salina a fin de asegurar que se administra la dosis completa de Eribulina Zentiva.

¿Con qué frecuencia le administrarán Eribulina Zentiva?
Eribulina Zentiva habitualmente se administra los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días. Su médico determinará cuántos ciclos de tratamiento debe recibir. Dependiendo de los resultados de los análisis de sangre, puede ser necesario que el médico retrase la administración del medicamento hasta que los

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

resultados de los análisis de sangre vuelvan a los valores normales. En ese momento, el médico puede asimismo decidir reducir la dosis que se le administra.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas graves, deje de tomar Eribulina Zentiva y acuda al médico inmediatamente:

- Fiebre, con latido cardiaco muy rápido, respiración rápida y superficial, piel fría, pálida, húmeda o moteada y/o confusión. Pueden ser signos de una afección llamada septicemia, una reacción severa y grave a una infección. La septicemia es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) y puede poner la vida en peligro y dar lugar a la muerte.
- Dificultad para respirar o hinchazón de cara, boca, lengua o garganta. Pueden ser signos de una reacción alérgica poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).
- Erupciones cutáneas graves con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales. Pueden ser signos de una afección llamada síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica. No se conoce la frecuencia de esta afección, pero puede ser potencialmente mortal.

Otros efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Disminución del número de glóbulos blancos o glóbulos rojos
- Cansancio o debilidad
- Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea
- Entumecimiento, hormigueo o pinchazos
- Fiebre
- Pérdida de apetito, pérdida de peso
- Dificultad para respirar, tos
- Dolor en las articulaciones, en los músculos y de espalda
- Dolor de cabeza
- Pérdida de cabello

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Disminución del número de plaquetas (que puede dar lugar a moratones o a que se tarde más en detener una hemorragia)
- Infección con fiebre, neumonía, escalofríos
- Frecuencia cardiaca rápida, sofocos
- Vértigo, mareos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Aumento de la producción de lágrimas, conjuntivitis (enrojecimiento y escozor de la superficie del ojo), hemorragia nasal
- Deshidratación, sequedad de boca, herpes labial, hongos en la boca, indigestión, ardores de estómago, dolor abdominal o hinchazón
- Hinchazón de las partes blandas, dolores (en concreto dolor de pecho, espalda y huesos), espasmo o debilidad muscular
- Infecciones en la boca, en las vías respiratorias y en las vías urinarias, dolor al orinar
- Irritación de garganta, dolor de nariz, aumento de secreción nasal, síntomas parecidos a los de la gripe, dolor de garganta
- Anomalías en las pruebas de la función hepática, nivel alterado de azúcar, bilirrubina, fosfatos, potasio, magnesio o calcio en sangre
- Incapacidad para dormir, depresión, alteración del sentido del gusto
- Exantema, picor, problemas en las uñas, sequedad o enrojecimiento de la piel
- Sudoración excesiva (incluida sudoración nocturna)
- Pitidos en los oídos
- Coágulos de sangre en los pulmones
- Herpes zóster
- Hinchazón de la piel y entumecimiento en manos y pies

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Coágulos en la sangre
- Anomalías en las pruebas de la función hepática (hepatotoxicidad)
- Fallo de los riñones, sangre o proteínas en la orina
- Inflamación pulmonar extensa que puede dar lugar a cicatrización
- Inflamación del páncreas
- Úlceras en la boca

Efectos adversos raros(pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Un trastorno grave de la coagulación de la sangre que puede dar lugar a la formación extensa de coágulos sanguíneos y hemorragia interna

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Eribulina Zentiva

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Periodo de validez en uso

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución sin diluir en una jeringa durante 24 horas entre 20 y 25 °C y 96 horas entre 2 y 8°C.
Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución diluida (0,018 mg/ml a 0,18 mg/ml de eribulina en cloruro de sodio (0,9%)) durante 48 horas a una temperatura de 2 a 8 °C.
Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán las 24 horas entre 2 y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Eribulina Zentiva

- El principio activo es eribulina. Cada vial de 2 ml contiene mesilato de eribulina equivalente a 0,88 mg de eribulina.
- Los demás componentes son: etanol anhidro y agua para preparaciones inyectables, con ácido clorhídrico (para ajuste del pH) e hidróxido de sodio (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase
Eribulina Zentiva es una solución acuosa transparente e incolora para inyección con pH de 6,0 a 9,0 que se presenta en viales de vidrio que contienen 2 ml de solución. Cada caja contiene 1 o 6 viales.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización
Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
Dolní Měcholupy
102 37 Praga 10
República Checa

Responsable de la fabricación
AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburgo
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:
Zentiva Spain S.L.U.
Avenida de Europa, 19, Edificio 3, Planta 1.
28224 Pozuelo de Alarcón, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa, Dinamarca, Alemania, Lituania, Noruega, Suecia: Eribulin Zentiva
Bulgaria: Ерибулин Зентива

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Francia: Eribuline Zentiva
Italia, España: Eribulina Zentiva

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios