

Prospecto: información para el usuario

Eribulina EVER Pharma 0,44 mg/ml solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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 EVER Pharma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Eribulina EVER Pharma
3. Cómo usar Eribulina EVER Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Eribulina EVER Pharma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Eribulina EVER Pharma y para qué se utiliza

Eribulina EVER Pharma 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 EVER Pharma

NO USE ERIBULINA EVER PHARMA:

- si es alérgico al mesilato de eribulina o a alguno 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 EVER Pharma

- si tiene problemas de hígado

- 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 EVER Pharma

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Eribulina EVER Pharma 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 efectivos durante y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento con Eribulina EVER Pharma.

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

Conducción y uso de máquinas

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

Eribulina EVER Pharma contiene etanol (alcohol)

Vial de 2 ml

Este medicamento contiene 79 mg de alcohol (etanol) en cada vial. La cantidad en 2 ml de este medicamento es equivalente a menos de 2 ml de cerveza o 1 ml de vino.

Vial de 3 ml

Este medicamento contiene 118,5 mg de alcohol (etanol) en cada vial. La cantidad en 3 ml de este medicamento es equivalente a menos de 3 ml de cerveza o 1 ml de vino.

La reducida cantidad de alcohol en este medicamento no producirá efectos observables.

Eribulina EVER Pharma contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Eribulina EVER Pharma

Un profesional sanitario cualificado le administrará Eribulina EVER Pharma 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 m²) calculada a partir de su peso y altura. La dosis habitual de Eribulina EVER Pharma es 1,23 mg/m², aunque su médico podrá ajustarla en

función de los resultados de los análisis de sangre o de otros factores. Tras la administración de Eribulina EVER Pharma, se recomienda irrigar la vena con una solución salina a fin de asegurar que se administra la dosis completa de Eribulina EVER Pharma.

Frecuencia de administración de Eribulina EVER Pharma

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

Si usa más Eribulina EVER Pharma de la que debe

En caso de sobredosis llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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

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 EVER Pharma 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:

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- 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

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- 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 cardíaca rápida, sofocos
- Vértigo, mareos
- 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
- Dolor de garganta, dolor de nariz, aumento de secreción nasal, síntomas parecidos a los de la gripe, faringitis
- 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

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- 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

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) son:

- 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 posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 EVER Pharma

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 la caja y el vial

después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso como solución sin diluir en una jeringa durante hasta 8 horas entre 15 °C y 25 °C y con luz natural o, hasta 32 horas entre 2 °C y 8 °C.

Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso como solución diluida (0,012 mg/ml a 0,18 mg/ml de eribulina en solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml [0,9%]) durante 8 horas entre 15-25°C y luz natural y hasta 48 horas entre 2- 8°C, a menos que la dilución haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían conservarse durante más de 24 horas entre 2 °C y 8 °C, a menos que la dilución haya tenido lugar 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 EVER PHARMA

- El principio activo es eribulina. Cada vial de 2 ml contiene mesilato de eribulina equivalente a 0,88 mg de eribulina. Cada vial de 3 ml contiene mesilato de eribulina equivalente a 1,32 mg de eribulina.
- Los demás componentes son etanol y agua para preparaciones inyectables, con posible presencia en cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico e hidróxido de sodio, para ajustar el pH.

Aspecto del producto y contenido del envase

Eribulina EVER Pharma es una solución inyectable acuosa, transparente e incolora, prácticamente libre de partículas visibles, que se presenta en viales de vidrio cerrados con un tapón de goma y una cápsula de aluminio con un disco flip-off de plástico. Los viales contienen 2 ml ó 3 ml de solución y se colocan en una caja.

Cada estuche contiene 1 ó 6 viales.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee,
Austria

Responsable de la fabricación

Oncomed Manufacturing a.s
Karasek 2229/1b
Brno Rechovice
62100 República Checa

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18,
07747 Jena,
Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

EVER Pharma Therapeutics Spain, S.L.
C/ Toledo 170
28005 Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2024

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/>)

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario.
Para mayor información consultar la Ficha Técnica.