

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Eribulina Tillomed y para qué se utiliza

Eribulina Tillomed 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 Tillomed

No use Eribulina Tillomed

- 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 Tillomed si:

- 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.

Otros medicamentos y Eribulina Tillomed

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

Embarazo y lactancia

Eribulina Tillomed 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 este medicamento 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

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

Eribulina Tillomed contiene etanol y sodio

Eribulina Tillomed contiene 39,575 mg de etanol por ml.

Vial de 2 ml

Este medicamento contiene 79,15 mg de alcohol (etanol) por vial. La cantidad en 2 ml de este medicamento equivale a menos de 2 ml de cerveza o 0,8 ml de vino.

Vial de 3 ml

Este medicamento contiene 118,725 mg de alcohol (etanol) por vial. La cantidad en 3 ml de este medicamento equivale a menos de 3 ml de cerveza o 1,2 ml de vino.

La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no produce efectos perceptibles.

Eribulina Tillomed contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, es decir, prácticamente «libre de sodio».

3. Cómo usar Eribulina Tillomed

Un profesional sanitario cualificado le administrará eribulina 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 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 este medicamento, se recomienda irrigar la vena con una solución salina a fin de asegurar que se administra la dosis completa de eribulina.

¿Con qué frecuencia le administrarán Eribulina Tillomed?

Eribulina 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 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 Tillomed y acuda al médico inmediatamente:**

- Fiebre, con latido cardíaco 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 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, candidiasis 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
- Insomnio, 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 farmacéutico, 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 Tillomed

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta del vial y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso de la solución sin diluir en jeringa durante un máximo de 4 horas cuando se almacena a 15 °C-25 °C y protegida de la luz ambiental, o hasta 24 horas a 20 °C-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 Tillomed en solución inyectable de cloruro de sodio al 9 mg/ml (0,9 %)) durante un máximo de 72 horas a 20 °C-8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento antes de su uso son responsabilidad del usuario y, por lo general, no deben superar las 24 horas a una temperatura de entre 20 °C y 8 °C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

Este medicamento no requiere precauciones especiales de almacenamiento.

No deseche ningún medicamento a través de las aguas residuales ni de la basura doméstica. Consulte a su farmacéutico sobre cómo desechar los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

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 Tillomed

- 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 anhidro y agua para preparaciones inyectables, con hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (para ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Eribulina Tillomed contiene una solución transparente e incolora, libre de partículas visibles, en un vial de vidrio con 2 ml o 3 ml de solución inyectable. Cada caja contiene 1 o 6 viales.

Es posible que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd floor,
Tower Street, SWATAR Birkirkara,
BKR4013, Malta

Responsable de la fabricación

Tillomed Malta Ltd.
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

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

Austria	Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml oplossing voor injectie Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml solution pour injection Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml Инжекционен разтвор Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml Solution for Injection
Chipre	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Rep. Checa	ERIBULIN TILLOMED
Dinamarca	Eribulin Tillomed
Finlandia	Eribulin Tillomed
Francia	ERIBULINE TILLOMED 0.44 mg/ml, Solution injectable
Alemania	Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml Injektionslösung
Grecia	Eribulin/ Tillomed
Hungría	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml oldatos injekció
Irlanda	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml Solution for Injection
Italia	ERIBULINA TILLOMED
Lituania	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml Solution for Injection
Países Bajos	Eribulin Tillomed 0,44 mg/mL oplossing voor injectie
Noruega	Eribulin Tillomed
Polonia	Eribulin Tillomed
Portugal	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml solução injetável
Eslovaquia	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml injekčný roztok
España	Eribulina Tillomed 0,44 mg/ml Solución inyectable EFG
Suecia	Eribulin Tillomed

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2026

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/>