Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju
eribulin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Eribulin Accord i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Eribulin Accord
3. Kako primjenjivati Eribulin Accord
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Eribulin Accord
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Eribulin Accord i za što se koristi

Eribulin Accord sadrži djelatnu tvar eribulin i antitumorski je lijek koji djeluje tako da zaustavlja rast i širenje stanica raka.

Koristi se u odraslih kod lokalno uznapredovalog ili metastatskog raka dojke (rak dojke koji se proširio izvan primarnog tumora) nakon što je prethodno primijenjena najmanje jedna druga terapija, ali je prestala djelovati.

Također se koristi u odraslih kod uznapredovalog ili metastatskog liposarkoma (vrste raka koji nastaje iz masnog tkiva) kad je prethodno iskušana terapija izgubila učinak.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Eribulin Accord

Nemojte primjenjivati Eribulin Accord
- ako ste alergični na eribulinmesilat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako dojite

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Eribulin Accord:
- ako imate tegobe s jetrom
- ako imate vrućicu ili infekciju
- ako osjetite utrnulost, trnce, žmarce, razvijete osjetljivost na dodir ili mišićnu slabost
- ako imate srčane tegobe

Ako imate nešto od navedenog, obavijestite o tome svog liječnika, koji će možda htjeti prekinuti liječenje ili smanjiti dozu.

Djeca i adolescenti
Nemojte davati ovaj lijek djeci u dobi od 0 do 18 godina jer ne djeluje u toj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Eribulin Accord
Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

HALMED
08 - 06 - 2026
ODOBRENO

Trudnoća, dojenje i plodnost
Eribulin Accord može prouzročiti ozbiljne urođene mane i ne smijete ga primati za vrijeme trudnoće, osim ako se nakon pažljivog razmatranja svih rizika za Vas i Vaše dijete nije jasno pokazalo da je liječenje neophodno. Može prouzročiti i kasnije trajne probleme s plodnošću u muškaraca koji ga primaju, te bi oni morali razgovarati sa svojim liječnikom prije početka liječenja. Žene u reproduktivnoj dobi moraju koristiti visoko učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Eribulin Accord i još 7 mjeseci nakon završetka liječenja.

Eribulin Accord ne smijete primati za vrijeme dojenja zbog mogućeg rizika za dijete.

Muškarcima čije su partnerice u reproduktivnoj dobi mora se savjetovati da ne začnu dijete dok primaju Eribulin Accord te napomenuti da moraju koristiti učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja lijekom Eribulin Accord i još 4 mjeseca nakon završetka liječenja.

Upravljanje vozilima i strojevima
Eribulin Accord može izazvati nuspojave poput umora (vrlo često) i omaglice (često). Ako osjetite umor ili omaglicu, nemojte voziti ni upravljati strojevima.

Eribulin Accord alkohol (etanol)
Ovaj lijek sadrži 39,45 mg alkohola (etanola) u jednom ml. Količina alkohola u 1 ml ovog lijeka odgovara količini koja se nalazi u manje od 1 ml piva ili 1 ml vina.
Mala količina alkohola prisutna u ovom lijeku neće imati nikakav zamjetan učinak.

Eribulin Accord sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Eribulin Accord

Eribulin Accord će Vam dati kvalificirani zdravstveni radnik injekcijom u venu tijekom 2 do 5 minuta. Doza koju ćete dobiti ovisit će o veličini površine Vašeg tijela (izraženo u kvadratnim metrima ili m^2) koja se izračunava na temelju Vaše tjelesne težine i visine. Uobičajena je doza lijeka Eribulin Accord 1,23 mg/m^2, ali liječnik je može prilagoditi ovisno o Vašim krvnim nalazima ili drugim čimbenicima. Kako bi se osigurala primjena cijele doze lijeka Eribulin Accord, preporučuje se ispiranje intravenske linije fiziološkom otopinom nakon primjene lijeka Eribulin Accord.

Koliko često ćete dobivati Eribulin Accord?
Eribulin Accord se obično daje 1. i 8. dana svakog 21-dnevnog ciklusa. Liječnik će odrediti koliko ciklusa terapije morate primiti. Ovisno o Vašoj krvnoj slici, liječnik će možda morati odgoditi primjenu lijeka dok se vrijednosti krvne slike ne vrate na normalu. Liječnik može odlučiti i da Vam smanji dozu koju primate.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako osjetite bilo koji od sljedećih ozbiljnih simptoma, prekinite uzimanje lijeka Eribulin Accord i odmah potražite liječničku pomoć:

- vrućica uz ubrzane otkucaje srca, brzo i plitko disanje, hladna, blijeda, vlažna koža ili koža s mrljama promijenjene boje, i/ili smetenost. To mogu biti znakovi stanja koje se naziva sepsa, a ona je teška i ozbiljna reakcija na infekciju. Sepsa je manje česta (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba), ali može ugroziti život i može imati smrtni ishod.
- bilo kakvo otežano disanje ili oticanje lica, usta, jezika ili grla. To mogu biti znakovi manje česte

HALMED
08 - 06 - 2026
ODOBRENO

alergijske reakcije (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).
- ozbiljni kožni osipi s mjehurima po koži, u ustima, na očima i spolnim organima. To mogu biti znakovi stanja koje se zove Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza. Učestalost ovog stanja je nepoznata, ali ono može ugroziti život.

Druge nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja bijelih krvnih stanica ili crvenih krvnih stanica
- umor ili slabost
- mučnina, povraćanje, zatvor, proljev
- utrnulost, trnci ili žmarci
- vrućica
- gubitak apetita, gubitak težine
- otežano disanje, kašalj
- bol u zglobovima, mišićima te leđima
- glavobolja
- gubitak dlaka

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- smanjenje broja krvnih pločica (što može dovesti do nastanka modrica i produženja vremena do zaustavljanja krvarenja)
- infekcija s vrućicom, upala pluća, zimica
- ubrzani puls, navale crvenila
- vrtoglavica, omaglica
- povećano stvaranje suza, konjunktivitis (crvenilo i osjetljivost površine oka), krvarenje iz nosa
- dehidracija, suha usta, herpes na usni, gljivice u ustima, probavne tegobe, žgaravica, bol i oticanje trbuha
- oticanje mekih tkiva, bolovi (osobito u prsištu, leđima i kostima), mišićni grčevi ili slabost
- infekcije usta, dišnog sustava i mokraćnih puteva, bol pri mokrenju
- osjetljivost grla, osjetljiv nos ili curenje iz nosa, simptomi nalik gripi, grlobolja
- poremećeni nalazi pretraga funkcije jetra, promijenjena razina šećera, bilirubina, fosfata, kalija, magnezija ili kalcija u krvi
- nesanica, depresija, promjena osjeta okusa
- osip, svrbež, problemi s noktima, suha ili crvena koža
- pretjerano znojenje (uključujući noćno znojenje)
- zvonjava u ušima
- krvni ugrušci u plućima
- herpes zoster
- oticanje kože i utrnulost šaka i stopala

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- krvni ugrušci
- poremećeni rezultati pretraga funkcije jetre (hepatotoksičnost)
- zatajenje bubrega, krv ili bjelančevine u mokraći
- opsežna upala pluća koja može dovesti do stvaranja ožiljaka
- upala gušterače
- ranice u ustima

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- ozbiljan poremećaj zgrušavanja krvi koji dovodi do opsežnog stvaranja krvnih ugrušaka i unutarnjeg krvarenja

HALMED
08 - 06 - 2026
ODOBRENO

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Eribulin Accord

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ako je lijek Eribulin Accord razrijeđen za infuziju, razrijeđenu otopinu treba upotrijebiti odmah. Ako se ne upotrijebi odmah, razrijeđenu otopinu treba pohraniti na 2 – 8°C ne dulje od 72 sata.

Ako je lijek Eribulin Accord prebačen u štrcaljku kao nerazrijeđena otopina, treba ga čuvati na 15 – 25°C i pri sobnom svjetlu ne dulje od 4 sata, ili na 2 – 8°C ne dulje od 24 sata.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite vidljive znakove promjene boje ili onečišćenja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Eribulin Accord sadrži
- Djelatna tvar je eribulin.
- Jedan ml sadrži 0,44 mg eribulina u obliku eribulinmesilata.
  Jedna bočica od 2 ml sadrži 0,88 mg eribulina u obliku eribulinmesilata.
- Drugi sastojci su etanol i voda za injekcije, s kloridnom kiselinom (za podešavanje pH) i natrijevim hidroksidom (za podešavanje pH) koji mogu biti prisutni u vrlo malim količinama.

Kako Eribulin Accord izgleda i sadržaj pakiranja
Eribulin Accord je bistra, bezbojna vodena otopina za injekciju, gotovo bez vidljivih čestica, u staklenoj bočici.

Jedno pakiranje sadrži 1 ili 6 bočica od 2 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7 02-677
Warszawa, Mazowieckie
Poljska

Proizvođač
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Poljska

HALMED
08 - 06 - 2026
ODOBRENO

ili

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens
Lamia, 32009
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku
PharmaS d.o.o.
Radnička cesta 47
10000 Zagreb
Hrvatska
Tel: 01 5509375
info@pharmas.hr

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Austrija	Eribulin Accord 0,44 mg/ml Injektionslösung
Njemačka	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Injektionslösung
Danska	Eribulin Accord 0.44 mg/ml
Finska	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Injektioneste, liuos
Norveška	Eribulin Accord
Švedska	Eribulin Accord
Estonija	Eribulin Accord
Litva	Eribulin Accord 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas
Irska	Eribulin Accord 0.44 mg/ml solution for injection
Cipar	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Italija	Eribulina Accord
Grčka	Eribulin /Accord
Hrvatska	Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju
Bugarska	Ерибулин Accord 0,44 mg/ml Инжекционен разтвор
	Accord 0.44 mg/ml solution for injection
Rumunjska	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Soluţie injectabilă
Slovačka	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Injekčný roztok
Češka	Eribulin Accord
Slovenija	Eribulin Accord 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje
Poljska	Eribulin Accord
Francuska	Eribuline Accord 0.44 mg/ml Solution injectable

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2026.

HALMED
08 - 06 - 2026
ODOBRENO

Molimo pogledajte Sažetak opisa svojstava lijeka za potpune informacije.
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Eribulin Accord smije propisati samo kvalificirani liječnik s odgovarajućim iskustvom u primjeni antitumorskih lijekova. Lijek smije primjenjivati samo odgovarajuće kvalificirani zdravstveni radnik.

Doziranje

Preporučena doza eribulina u obliku gotove otopine iznosi 1,23 mg/m² i primjenjuje se intravenski u trajanju od 2 do 5 minuta 1. i 8. dana svakog 21-dnevnog ciklusa.

Napomena:
U Europskoj uniji preporučena doza odnosi se na djelatnu tvar u obliku baze (eribulin). Izračunavanje pojedinačne doze za primjenu bolesniku mora se temeljiti na jačini gotove otopine koja sadrži 0,44 mg/ml eribulina i preporučenoj dozi od 1,23 mg/m². Niže navedene preporuke za sniženje doze, prikazane su i u obliku doze eribulina koja će biti primijenjena na temelju jačine gotove otopine.

U ključnim ispitivanjima, radovima objavljenima na temelju tih ispitivanja i u nekim drugim zemljama, npr. Sjedinjenim Američkim Državama i Švicarskoj, preporučena doza temelji se na eribulinu u obliku soli (eribulinmesilat).

Bolesnici mogu osjećati mučninu ili povraćati. Potrebno je razmotriti primjenu antiemetičke profilakse uključujući kortikosteroide.

Odgoda primjene doze za vrijeme liječenja

Primjenu lijeka Eribulin Accord 1. ili 8. dana treba odgoditi u sljedećim slučajevima:
- ako je apsolutni broj neutrofila (ABN) < 1 × 10⁹/l
- ako je broj trombocita < 75 × 10⁹/l
- ako postoji nehematološka toksičnost 3. ili 4. stupnja.

Smanjenje doze za vrijeme liječenja

Preporučena smanjenja doze kod ponovnog liječenja prikazana su u sljedećoj tablici.

Preporučeno smanjenje doze

Nuspojava nakon prethodne primjene lijeka Eribulin Accord	**Preporučena doza eribulina**
Hematološka:	
ABN < 0,5 × 10⁹/l traje dulje od 7 dana	0,97 mg/m²
ABN < 1 × 10⁹/l neutropenija komplicirana vrućicom ili infekcijom	
Broj trombocita < 25 × 10⁹/l trombocitopenija	
Broj trombocita < 50 × 10⁹/l trombocitopenija komplicirana krvarenjem ili zahtijeva transfuziju krvi ili trombocita	
Nehematološka:	
Svaka nuspojava 3. ili 4. stupnja u prethodnom ciklusu	
Ponovna pojava neke gore navedene hematološke ili nehematološke nuspojave	
Usprkos smanjenju na 0,97 mg/m²	0,62 mg/m²
Usprkos smanjenju na 0,62 mg/m²	Razmotriti prekid primjene

Nakon što je doza eribulina bila smanjena, ne smije se ponovno povećavati.

HALMED
08 - 06 - 2026
ODOBRENO

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Oštećenje funkcije jetre zbog metastaza
Preporučena doza eribulina u bolesnika s blagim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh A) iznosi 0,97 mg/m² i primjenjuje se intravenski u trajanju od 2 do 5 minuta 1. i 8. dana 21-dnevnog ciklusa. Preporučena doza eribulina u bolesnika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh B) iznosi 0,62 mg/m² i primjenjuje se intravenski u trajanju od 2 do 5 minuta 1. i 8. dana 21-dnevnog ciklusa. Primjena u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh C) nije se ispitivala, ali smatra se da je dozu potrebno još više smanjiti ako se eribulin primjenjuje u ovih bolesnika.

Oštećenje funkcije jetre zbog ciroze
Primjena nije ispitivana u ovoj skupini bolesnika. Gore navedene doze mogu se koristiti u bolesnika s blagim i umjerenim oštećenjem funkcije jetre, ali savjetuje se pomno praćenje bolesnika jer se može pokazati potreba za prilagodbom doze.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Neki bolesnici s umjereno ili teško oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina < 50 ml/min) mogu imati povećanu izloženost eribulinu te im može biti potrebno smanjiti dozu. Savjetuje se oprez i pomno praćenje svih bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega.

Stariji bolesnici

Ne postoje posebne preporuke za prilagodbu doze na temelju dobi bolesnika.

Pedijatrijska populacija

Nema relevantne primjene lijeka Eribulin Accord u djece i adolescenata za indikaciju raka dojke.

Nema relevantne primjene lijeka Eribulin Accord u pedijatrijskoj populaciji za indikaciju sarkoma mekog tkiva.

Način primjene

Eribulin Accord je za intravensku primjenu. Doza se može razrijediti u najviše 100 ml otopine natrijevog klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%). Ne smije se razrjeđivati pomoću 5%-tne otopine glukoze za infuziju. Za upute o razrjeđivanju lijeka prije primjene vidjeti dio Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom. Prije primjene potrebno je osigurati dobar pristup perifernoj veni ili centralnoj liniji kod bolesnika. Nema dokaza da eribulinmesilat izaziva plikove ili nadraženost. U slučaju ekstravazacije lijeka, liječenje je simptomatsko. Za informacije o rukovanju citotoksičnim lijekovima vidjeti dio Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom.

Inkompatibilnosti
Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima osim onih navedenih u dijelu Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom.

Čuvanje i rok valjanosti razrijeđene otopine
Rok valjanosti nakon otvaranja
S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se lijek ne primijeni odmah, trajanje i uvjeti čuvanja lijeka u primjeni odgovornost su korisnika te obično ne bi trebali biti dulji od 24 sata pri 2°C – 8°C, osim ako je razrjeđivanje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni za Eribulin Accord u obliku nerazrijeđene otopine u štrcaljki do 4 sata na temperaturi od 15°C do 25°C i pri sobnom svjetlu, ili do 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

Dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni za Eribulin Accord u obliku razrijeđene otopine

HALMED
08 - 06 - 2026
ODOBRENO

(od 0,018 mg/ml do 0,18 mg/ml eribulina u otopini natrijevog klorida od 9 mg/ml (0,9%)) do 72 sata na temperaturi od 2°C do 8°C.

Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Eribulin je citotoksični antitumorski lijek i njime se, kao i s drugim toksičnim spojevima, mora rukovati s oprezom. Preporuča se uporaba rukavica, zaštitnih naočala i zaštitne odjeće. Ako otopina dođe u dodir s kožom, kožu treba odmah temeljito isprati vodom i sapunom. U slučaju dodira otopine sa sluznicama, sluznice treba temeljito isprati vodom. Eribulin smiju pripremati i primjenjivati samo zdravstveni djelatnici odgovarajuće osposobljeni za rukovanje citotoksičnim lijekovima. Zdravstvene djelatnice koje su trudne ne smiju rukovati lijekom Eribulin.

Primjenom aseptičke tehnike Eribulin se može razrijediti u najviše 100 ml otopine natrijevog klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%). Nakon primjene, preporučuje se isprati intravensku liniju otopinom natrijevog klorida za injekciju od 9 mg/ml (0,9%) kako bi se osigurala primjena cijela doze. Ne smije se miješati s drugim lijekovima i ne smije se razrjeđivati u 5%-tnoj otopini glukoze za infuziju.

U slučaju da se pri primjeni lijeka koristi šiljak, proučite upute proizvođača pribora koji se koristi za primjenu. Bočice lijeka Eribulin Accord opremljene su čepom od 13 mm. Odabrani pribor trebao bi biti kompatibilan s čepovima malih bočica.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

HALMED
08 - 06 - 2026
ODOBRENO