Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

HALAVEN 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas

eribulinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra HALAVEN ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant HALAVEN

3. Kaip vartoti HALAVEN

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti HALAVEN

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra HALAVEN ir kam jis vartojamas

HALAVEN sudėtyje yra veikliosios medžiagos eribulino, tai yra vaistas nuo vėžio, kuris stabdo vėžio

ląstelių augimą ir plitimą.

Preparatas vartojamas suaugusiesiems vietoje išplitusiam arba metastaziniam krūties vėžiui (krūties

vėžiui, kuris išplito už pirminio auglio ribų) gydyti, kai buvo išbandytas bent vienas kitas gydymo

būdas, bet jo poveikis išnyko.

Jis taip pat vartojamas suaugusiesiems išplitusiai arba metastazavusiai liposarkomai (vėžiui, kuris kyla

iš riebalinių audinių) gydyti, kai ankstesnis gydymas buvo išbandytas, bet neteko savo poveikio.

2. Kas žinotina prieš vartojant HALAVEN

HALAVEN vartoti negalima:

- jeigu yra alergija eribulino mesilatui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos

išvardytos 6 skyriuje);

- jeigu žindote.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti HALAVEN:

- jeigu yra kepenų sutrikimų;

- jeigu yra karščiavimas arba infekcija;

- jeigu pasireiškia tirpulys, dilgčiojimo, peršėjimo pojūčiai, jautrumas lietimui arba raumenų

silpnumas;

- jeigu yra širdies sutrikimų.

Jeigu Jums pasireiškia bent vienas iš šių, pasakykite gydytojui, kuris gali nuspręsti nutraukti gydymą

arba sumažinti dozę.

Vaikams ir paaugliams

Halaven nerekomenduojama vartoti vaikams iki 18 metų, sergantiems vaikų sarkomomis, nes dar

nežinoma, kaip jis veikia šioje amžiaus grupėje.

30

Kiti vaistai ir HALAVEN

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

HALAVEN gali sukelti sunkių apsigimimų; preparato negalima vartoti, jei esate nėščia, išskyrus

neabejotinai būtinus atvejus, gerai apsvarsčius visą riziką Jums ir kūdikiui. Taip pat preparatas jį

vartojantiems vyrams gali sukelti nuolatinį vaisingumo sutrikimą; prieš pradedant gydymą, jie turėtų

tai aptarti su gydytoju. Vaisingo amžiaus moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą

gydymo metu ir paskui bent 3 mėnesius.

HALAVEN negalima vartoti žindymo metu dėl galimo pavojaus vaikui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

HALAVEN gali sukelti šalutinį poveikį, pvz., nuovargį (labai dažną) ir svaigulį (dažną). Jei jaučiate

nuovargį arba svaigulį, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

HALAVEN sudėtyje yra etanolio (alkoholio)

Šio vaisto sudėtyje yra mažas kiekis (mažiau kaip 100 mg flakone) etanolio (alkoholio).

3. Kaip vartoti HALAVEN

HALVEN Jums į veną per 2–5 minutes suleis gydytojas arba slaugytojas. Jums bus suleista dozė,

parinkta pagal Jūsų kūno paviršiaus plotą (išreikštą kvadratiniais metrais, arba m2

), kuris

apskaičiuojamas pagal Jūsų svorį ir ūgį. Įprasta HALAVEN dozė yra 1,23 mg/m2

, tačiau gydytojas

gali ją koreguoti, remdamasis Jūsų kraujo tyrimų rezultatais arba kitais veiksniais. Siekiant užtikrinti,

kad būtų suleista visa HALAVEN dozė, rekomenduojama suleidus HALAVEN suleisti į veną

fiziologinio tirpalo.

Kaip dažnai Jums bus leidžiamas HALAVEN?

HALAVEN paprastai leidžiamas kiekvieno 21 dienos ciklo 1-ąją ir 8-ąją dieną. Gydytojas nustatys,

kiek gydymo ciklų Jums reikia skirti. Priklausomai nuo Jūsų kraujo tyrimų rezultatų, gydytojui gali

reikėti atidėti vaisto vartojimą, kol kraujo tyrimų rezultatai normalizuosis. Po to gydytojas taip pat gali

nuspręsti sumažinti Jums skiriamą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jeigu pasireiškė kuris nors iš toliau nurodytų sunkių simptomų, nutraukite HALAVEN vartojimą ir

nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos:

- karščiavimas, su padažnėjusiu širdies plakimu, greitas, paviršutiniškas kvėpavimas, šalta,

išblyškusi, drėgna arba dėmėta oda ir (arba) sumišimas. Tai gali būti būklės, vadinamos sepsiu,

t. y. sunkios ir rimtos reakcijos į infekciją, požymiai. Sepsis yra nedažnas (gali pasireikšti ne

daugiau kaip 1 iš 100 žmonių) ir gali būti pavojingas gyvybei ir gali sukelti mirtį;

- pasunkėjęs kvėpavimas arba veido, burnos, liežuvio ar ryklės (gerklės) patinimas. Tai gali būti

nedažnos alerginės reakcijos požymiai (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių);

- sunkūs odos išbėrimai su odos, burnos, akių ir lyties organų pūslelėmis. Tai gali būti būklės,

vadinamos Stivenso-Džonsono sindromu / toksine epidermio nekrolize, požymiai. Šios būklės

dažnis nežinomas, bet ji gali būti pavojinga gyvybei.

31

Kitas šalutinis poveikis:

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- baltųjų arba raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas;

- nuovargis arba silpnumas;

- pykinimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, viduriavimas;

- tirpulys, dilgčiojimo arba peršėjimo pojūčiai;

- karščiavimas;

- apetito praradimas, sumažėjęs svoris;

- pasunkėjęs kvėpavimas, kosulys;

- sąnarių, raumenų bei nugaros skausmas;

- galvos skausmas;

- plaukų slinkimas.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

- sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje (dėl to gali atsirasti kraujosruvų arba prireikti daugiau

laiko kraujavimui sustabdyti);

- infekcija su karščiavimu, plaučių uždegimas, drebulys;

- greitas širdies plakimas, paraudimas;

- galvos svaigimas, svaigulys;

- padidėjęs ašarų susidarymas, konjunktyvitas (akies paviršiaus paraudimas ir peršėjimas),

kraujavimas iš nosies;

- dehidratacija, burnos sausumas, pūslelinė, burnos pienligė, nevirškinimas, rėmuo, pilvo

skausmas arba patinimas;

- minkštųjų audinių patinimas, skausmai (ypač krūtinės, nugaros ir kaulų skausmas), raumenų

spazmai arba silpnumas;

- burnos, kvėpavimo ir šlapimo takų infekcijos, skausmingas šlapinimasis;

- skaudama gerklė, paraudusi, skaudama nosis arba sloga, į gripą panašūs simptomai, gerklės

skausmas;

- nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, pakitęs gliukozės, bilirubino, fosfatų, kalio,

magnio arba kalcio kiekis kraujyje;

- nesugebėjimas miegoti, depresija, pakitęs skonis;

- išbėrimas, niežulys, nagų sutrikimai, sausa arba paraudusi oda;

- padidėjęs prakaitavimas (įskaitant naktinį prakaitavimą);

- spengimas ausyse;

- kraujo krešuliai plaučiuose;

- juostinė pūslelinė;

- odos patinimas bei plaštakų ir pėdų tirpulys.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių):

- kraujo krešuliai;

- nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai (toksinis poveikis kepenims);

- inkstų nepakankamumas, kraujas arba baltymas šlapime;

- plačiai išplitęs plaučių uždegimas, galintis sukelti randėjimą;

- kasos uždegimas;

- burnos opos.

Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):

- sunkus kraujo krešėjimo sutrikimas, sukeliantis plačiai išplitusį kraujo krešulių susidarymą ir

vidinį kraujavimą.

32

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti HALAVEN

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

HALAVEN sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra eribulinas. Kiekviename 2 ml flakone yra eribulino mesilato kiekis,

atitinkantis 0,88 mg eribulino. Kiekviename 3 ml flakone yra eribulino mesilato kiekis,

atitinkantis 1,32 mg eribulino.

- Pagalbinės medžiagos yra etanolis ir injekcinis vanduo; taip pat labai mažais kiekiais gali būti

vandenilio chlorido rūgšties ir natrio hidroksido.

HALAVEN išvaizda ir kiekis pakuotėje

HALAVEN yra skaidrus, bespalvis vandeninis injekcinis tirpalas, tiekiamas stikliniuose flakonuose,

kuriuose yra 2 ml arba 3 ml tirpalo. Kiekvienoje dėžutėje yra po 1 arba 6 flakonus.

Registruotojas

Eisai GmbH

Lyoner Straße 36

60528 Frankfurt am Main

Vokietija

El. Pastas: medinfo\_de@eisai.net

Gamintojas

Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire,

AL10 9SN, Jungtinė Karalystė.

Or

Eisai GmbH

Lyoner Straße 36

60528 Frankfurt am Main

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

33

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV

Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Lietuva

Ewopharma AG

Tel: +370 5 248 73 50

България

Ewopharma AG

Teл: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV

Tél/Tel: + 32 (0)800 158 58

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: + 420 242 485 839

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.

Tel: +36 1 200 46 50

Danmark

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

Malta

Associated Drug Company Ltd.

Tel: + 356 22778000

Deutschland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Nederland

Eisai B.V.

Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Eesti

Ewopharma AG

Tel. +370 5 248 73 50

Norge

Eisai AB

Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600

(Sverige)

Ελλάδα

Eisai Ltd.

Τηλ: + 44 (0)208 600 1400

(Ηνωµένο Βασίλειο)

Österreich

Eisai GesmbH

Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

España

Eisai Farmacéutica, S.A.

Tel: + (34) 91 455 94 55

Polska

Ewopharma AG Sp. z o.o.

Tel.: +48 (22) 620 11 71

France

Eisai SAS

Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Portugal

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda

Tel: + 351 214 875 540

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 6646 563

România

Ewopharma AG

Tel: +40 21 260 13 44

Ireland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

(Germany)

Slovenija

Ewopharma d.o.o.

Tel: +386 590 848 40

Ísland

Eisai AB

Sími: + 46 (0)8 501 01 600

(Svíþjóð)

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka

Tel.: + 420 242 485 839

(Česká republika)

Italia

Eisai S.r.l.

Tel: + 39 02 5181401

Suomi/Finland

Eisai AB

Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

(Ruotsi)

34

Κύπρος

Eisai Ltd.

Τηλ: +44 (0)208 600 1400

(Ηνωµένο Βασίλειο)

Sverige

Eisai AB

Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

Latvija

Ewopharma AG

Tel: +371 677 04000

United Kingdom

Eisai Ltd.

Tel: + 44 (0)208 600 1400

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu/.