

Листок-вкладыш – информация для пациента

СОГЛАСОВАНО

ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД, 0,5 мг/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: эрибулин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД.
3. Применение препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД, и для чего его применяют

Препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД содержит действующее вещество эрибулин и является противораковым лекарством, которое вызывает остановку роста и распространения раковых клеток.

Показания к применению

Препарат применяется для лечения взрослых пациентов старше 18 лет:

- при местно-распространенном или метастатическом (распространившемся за пределы первичной опухоли) раке молочной железы, если терапия, которая применялась ранее, оказалась неэффективной;
- при не поддающейся хирургическому лечению липосаркоме (вид раковой опухоли, образующейся из жировой ткани), если терапия, которая применялась ранее, оказалась неэффективной.

2. О чем следует знать перед применением препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД**Противопоказания**

Не применяйте препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД:

- если у Вас аллергия на эрибулина мезилат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);

- если Вы беременны или кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если у Вас есть что-либо из следующего:

- если у Вас проблемы с печенью;
- если у Вас повышенная температура или инфекция;
- если Вы чувствуете онемение, покалывание, чувствительность к прикосновениям или мышечную слабость;
- если у Вас проблемы с сердцем;
- если в анализе крови у Вас обнаружилось снижение, например, калия и/или магния;
- если у Вас имеется какой-либо из этих признаков, сообщите об этом своему врачу, который может прекратить лечение или уменьшить дозу.

Дети

Препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Врачу необходимо знать о препаратах, которые Вы принимаете, чтобы учесть возможные нежелательные реакции, которые могут развиваться из-за взаимодействия различных препаратов с препаратом ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД, а также, возможно, скорректировать дозы принимаемых Вами препаратов.

Влияние эрибулина на другие лекарственные средства

При одновременном применении с лекарственными препаратами, обладающими узким терапевтическим диапазоном, такими как: алфентанил, циклоспорин, эрготамин, фентанил, пимозид, хинидин, сиролimus, такролимус – следует проявлять осторожность и вести наблюдение за своим самочувствием и возможными нежелательными явлениями.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не используйте этот препарат во время беременности, поскольку он может вызвать у ребенка врожденные дефекты.

Также применение препарата может повлиять на способность к зачатию у мужчин, поэтому перед началом лечения мужчинам следует проконсультироваться с лечащим врачом.

Если Вы – женщина детородного возраста, используйте эффективные методы контрацепции во время лечения и в течение 3 месяцев после него.

Если, несмотря на эти меры, беременность наступила, немедленно сообщите об этом врачу!

Не кормите Вашего ребенка грудью во время использования препарата, поскольку эрибулин может быть для него опасен.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат может вызывать усталость и головокружение. При появлении этих признаков воздержитесь от управления автомобилем и работы с механизмами.

Препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД содержит небольшое количество этанола (менее 100 мг на дозу).

3. Применение препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: 1,4 мг/м². Врач подберет для Вас дозу, рассчитав ее по площади поверхности Вашего тела. Она может быть скорректирована в зависимости от состояния Вашего здоровья и результатов анализов.

Введение Вам данного препарата будет проводиться под строгим контролем квалифицированного медперсонала. Препарат вводится внутривенно, эта процедура длится от 2 до 5 минут. ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД обычно вводится в дни 1-й и 8-й каждого 21-дневного цикла. Ваш врач определит, сколько циклов лечения Вам следует пройти. В зависимости от результатов Ваших анализов крови врачу может потребоваться отложить применение лекарства до тех пор, пока анализы крови не вернуться к норме. Врач может также принять решение о снижении вводимой Вам дозы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность введения препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни. Немедленно обратитесь к своему лечащему врачу, если у Вас появятся следующие серьезные реакции:

Сепсис, в том числе нейтропенический сепсис и септический шок. Если у Вас резко повысится температура тела более 38 °С и снизится артериальное давление, если в Вашем окружении близкие люди заметят нарушение или потерю Вашего сознания нужно

немедленно обратиться за медицинской помощью. (Данные реакции могут возникать нечасто, не более чем у 1 человека из 100).

Тромбоз глубоких вен, в том числе тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА). Если Вы или Ваши близкие заметили изменение цвета кожных покровов лица и шеи, затруднение дыхания у Вас, сразу обратитесь за помощью к лечащему врачу. (Данные реакции могут возникать нечасто, не более чем у 1 человека из 100).

Ангионевротический отек (Отек Квинке). Если Вы заметили отечность лица, шеи, языка, затруднение дыхания и глотания, немедленно обратитесь за помощью к лечащему врачу. (Данные реакции могут возникать нечасто, не более чем у 1 человека из 100).

Диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови. Данный симптомокомплекс протекает совместно с сепсисом, тромбозом или кровотечением. Проявления этого состояния может увидеть Ваш лечащий врач по результатам Ваших анализов. (Частота возникновения этой реакции по имеющимся данным неизвестна, так как это единичные случаи).

Синдром Стивенса Джонсона/токсический эпидермальный некролиз. Если после применения препарата Вы заметили какие-либо высыпания на коже по всему телу и слизистых оболочках, болезненность, отечность и сильный зуд, незамедлительно обратитесь за помощью к лечащему врачу. (Частота возникновения этой реакции по имеющимся данным неизвестна, так как это единичные случаи).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата ЭРИБУЛИНА-ПРОМОМЕД

Очень часто – могут возникать у более чем 1 человека из 10

- Снижение уровня нейтрофилов – форменных элементов крови, которые выполняют защитную функцию от инфекций (нейтропения), снижение количества лейкоцитов – белых клеток крови (лейкопения), снижение количества эритроцитов и гемоглобина – красных клеток крови (анемия). (Может показать Ваш анализ крови).
- Снижение аппетита
- Ощущение покалывания, онемения и болей в различных участках тела, чаще пальцев кистей и стоп (признаки периферической нейропатии)
- Головная боль
- Расстройство дыхания в виде затруднения дыхания, учащения или уменьшения частоты дыхания (диспноэ)
- Кашель
- Тошнота
- Запор
- Появление учащенного жидкого стула (диарея)
- Рвота
- Выпадение волос (алопеция)
- Боль в суставах, иногда сопровождающаяся покраснением и отеком (признаки артралгии)
- Боль в мышцах (признаки миалгии)
- Боль в спине, боль в конечностях

- Утомляемость/выраженная слабость и утрата к длительной физической или умственной активности (признаки астении)
- Повышение температуры тела, покраснение кожи лица, головная боль, ломота в суставах (признаки лихорадки)
- Снижение массы тела

Часто – могут возникать не более чем у 1 человека из 10

- Болезненное или затруднительное мочеиспускание, боль в нижней части спины, возможно повышение температуры тела (признаки инфекции мочевыводящих путей)
- Воспаление легких, сопровождающееся появлением кашля, одышки, повышением температуры тела (признаки пневмонии)
- Грибковые отложения на слизистой полости рта белого цвета (кандидоз полости рта)
- Вирусные пузырьковые высыпания на слизистой оболочке полости рта, сопровождающиеся болью (признаки герпеса слизистой оболочки полости рта)
- Инфекция верхних дыхательных путей, воспаление слизистой полости носа и глотки, ощущение боли и першения в носу и горле (признаки назофарингита), воспаление слизистой полости носа, выделения из носа (признаки ринита)
- Герпетические высыпания на коже, чаще на спине, грудной клетке или животе, сопровождающиеся сильной болью, возможно, повышением температуры тела (признаки опоясывающего лишая)
- Отклонения показателей в общем анализе крови: снижение количества лимфоцитов – форменных элементов крови (лимфопения), снижение количества кровяных пластинок – тромбоцитов, участвующих в процессе свертывания крови (тромбоцитопения)
- Повышение температуры тела, а также возможно появление признаков какой-либо инфекции на фоне снижения числа нейтрофилов – белых клеток крови (фебрильная нейтропения)
- Отклонения показателей в биохимическом анализе крови, которые помогут врачу оценить электролитный состав крови: снижение уровня калия в крови (гипокалиемия), снижение уровня магния в крови (гипомагниемия), снижение уровня кальция в крови (гипокальциемия), снижение уровня фосфатов в крови (гипофосфатемия), повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия)
- Отклонения показателей в биохимическом анализе крови, которые помогут врачу оценить функцию печени – повышение активности печеночных ферментов: аспартатаминотрансферазы (АСТ), аланинаминотрансферазы (АЛТ), гаммаглутамилтрансферазы (ГГТ), повышение уровня билирубина в крови (гипербилирубинемия)
- Снижение эластичности кожи, сухость кожи и слизистых оболочек (признаки обезвоживания)
- Бессонница
- Подавленное настроение (признаки депрессии)
- Искажение вкусовых ощущений (признаки дисгевзии)
- Головокружение
- Снижение или потеря чувствительности (признаки гипестезии)

- Состояние выраженной усталости, вялости и неспособности к выполнению каких-либо движений (признаки летаргии)
- Неблагоприятное действие на центральную или периферическую нервную систему, проявляющееся от нарушения памяти до появления различных болей или нарушения функций каких-либо органов (признаки нейротоксичности)
- Повышение слезоотделения
- Покраснение слизистой оболочки глаза, появление болей или ощущение инородного тела в глазу, отек век и выделений из глаза (признаки конъюнктивита)
- Ощущение вращения себя в пространстве или пространства вокруг себя (вертиго)
- Звон в ушах
- Учащение частоты сердечных сокращений (тахикардия)
- Внезапное ощущение жара в верхней половине туловища и голове («приливы»)
- Появление болей в горле при приеме горячего, острого, спиртного или иной раздражающей пищи (признаки орофарингеальной боли)
- Носовое кровотечение
- Прозрачные выделения из полости носа (ринорея)
- Боль в животе
- Отек слизистой полости рта, появление язв или высыпаний на слизистой ротовой полости, сопровождающиеся болезненными ощущениями, иногда повышением температуры тела (признаки стоматита)
- Сухость ротовой полости
- Болезненные ощущения или чувство тяжести в верхней части живота (признаки диспепсии)
- Заброс содержимого желудка в пищевод, сопровождающийся болью и изжогой (признаки гастроэзофагеальной рефлюксной болезни)
- Вздутие живота
- Сыпь, зуд, поражение ногтей (изменение цвета или структуры)
- Ночная потливость, повышенное потоотделение (признаки гипергидроза)
- Сухость кожи
- Покраснение кожи в результате расширения сосудов кожи (эритема)
- Покраснение и отечность ладоней рук и/или подошв стоп (признаки ладонно-подошвенного синдрома)
- Боль в костях, мышечный спазм, мышечно-скелетная боль, мышечная слабость
- Болезненное или затрудненное мочеиспускание (признаки дизурии)
- Воспаление слизистых оболочек
- Периферический отек нижних конечностей
- Боль в месте введения
- Озноб, гриппоподобный синдром
- Боль в груди

Нечасто – могут возникать не более чем у 1 человека из 100

- Хроническое воспаление легких с поражением стенок альвеол, проявляющееся похожими проявлениями с пневмонией: кашлем, одышкой, повышением температуры тела (признаки интерстициального заболевания легких)

- Изъязвление слизистой оболочки ротовой полости
- Воспаление поджелудочной железы, сопровождающееся болью или тяжестью в левом подреберье, тошнотой, рвотой, нарушением переваривания пищи, иногда повышением температуры тела или другими симптомами (признаки панкреатита)
- Угнетающее действие на функции печени (признаки гепатотоксичности)
- Отклонения показателей в общем анализе мочи, которые помогут врачу определить заболевания почек: появление крови в моче (гематурия), появление белка в моче (протеинурия)
- Появление отеков на фоне задержки жидкости в организме или нарушения мочеиспускания (признаки недостаточности функции почек)

Если у Вас появились перечисленные выше симптомы, обратитесь к врачу.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям напрямую через РОСЗДРАВНАДЗОР.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1

Телефон: +7 (499) 578-02-63

Многоканальный телефон: +7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на флаконе и пачке из картона после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С. Хранить флакон во внешней упаковке.

Не замораживать.

Хранение после вскрытия первичной упаковки (флакона)

С микробиологической точки зрения ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД следует использовать немедленно после вскрытия. Если препарат не применяется сразу же после вскрытия первичной упаковки (флакона), за сроки и условия его хранения отвечает лицо, работающее с препаратом. Если ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД не применяется сразу же после вскрытия первичной упаковки (флакона) в виде неразведенного раствора, максимальный срок хранения при 25 °С на рассеянном свете составляет 4 ч, а в условиях холодильника (2–8 °С) – 24 ч.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД содержит

Действующим веществом является эрибулин.

1 мл раствора для внутривенного введения содержит эрибулина мезилат – 0,5 мг.

Каждый флакон объемом 2 мл содержит 1 мг эрибулина мезилата.

Вспомогательные вещества: этиловый спирт 95 % (Этанол), натрия гидроксид или хлористоводородная кислота, вода для инъекций.

Внешний вид препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД и содержимое его упаковки

ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД, раствор для внутривенного введения – прозрачная бесцветная жидкость.

По 2 мл во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

По 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 или 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Производитель

АО «Биохимик», Россия

Юридический адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Адрес места производства: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «ПРОМОМЕД РУС», Россия

129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13

Тел.: +7 (495) 640-25-28

E-mail: reception@promo-med.ru

Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора:

8-800-777-86-04 (бесплатно)

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза.

www.eaeunion.org

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Рекомендуемая доза препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД составляет 1,4 мг/м². Данная доза вводится внутривенно в течение 2–5 минут в 1-й и 8-й дни каждого 21-дневного цикла.

Введение препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД в 1-й или 8-й день цикла терапии необходимо отложить при наличии какого-либо из следующих состояний:

- Абсолютное число нейтрофилов (АЧН) $<1 \times 10^9/\text{л}$;
- Количество тромбоцитов $<75 \times 10^9/\text{л}$;
- Негематологическая токсичность 3 или 4 степени.

Введение препарата ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД на 8-й день цикла может быть отложено максимум на 1 неделю.

Если к 15-му дню токсические проявления не разрешились или их выраженность не уменьшилась до 2 степени и менее, введение очередной дозы препарата следует пропустить.

В случае разрешения или снижения выраженности токсических проявлений до 2-ой степени или ниже к 15-му дню, препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД должен вводиться в сниженной дозе, при этом проведение следующего цикла лечения должно быть начато не ранее чем через 2 недели.

Препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД представляет собой цитотоксический противоопухолевый препарат, и при работе с ним, как и с другими токсичными веществами, следует проявлять осторожность. Рекомендуется использовать перчатки, защитные очки и защитную одежду. В случае попадания раствора препарата на кожу, необходимо сразу же тщательно промыть этот участок кожи водой с мылом. При контакте препарата со слизистыми оболочками, место контакта необходимо тщательно промыть водой. При беременности не следует работать с препаратом ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД.

Препарат ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД разводят в асептических условиях не более чем в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций. После введения рекомендуется промыть внутривенный катетер 0,9 % раствором натрия хлорида для инъекций для обеспечения введения полной дозы.

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, а также разводить в 5 % растворе декстрозы для инфузий.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

С микробиологической точки зрения ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД следует использовать немедленно после вскрытия. Если препарат не применяется сразу же после вскрытия первичной упаковки (флакона), за сроки и условия его хранения отвечает лицо, работающее с препаратом. Если ЭРИБУЛИН-ПРОМОМЕД не применяется сразу же после вскрытия первичной упаковки (флакона) в виде неразведенного раствора,

максимальный срок хранения при 25 °С на рассеянном свете составляет 4 ч, а в условиях холодильника (2–8 °С) – 24 ч.

