

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eribulin Baxter 0,44 mg/ml injektionsvæske, opløsning eribulin (eribulin.)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eribulin Baxter
3. Sådan skal du bruge Eribulin Baxter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Eribulin Baxter indeholder det aktive stof eribulin og er et lægemiddel mod kræft, som virker ved at stoppe væksten og spredningen af kræftceller.

Eribulin Baxter anvendes hos voksne med lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft (brystkræft, som har spredt sig udover den oprindelige kræftknode), når mindst en anden behandling er prøvet, men ikke længere virker.

Det anvendes også hos voksne med fremskreden eller metastatisk liposarkom (en type kræft, der opstår fra fedtvævet), når tidligere behandling er prøvet, men ikke længere virker.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Eribulin Baxter

Brug ikke Eribulin Baxter

- hvis du er allergisk over for eribulinmesilat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Eribulin Baxter (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Eribulin Baxter:

- hvis du har leverproblemer
- hvis du har feber eller en infektion
- hvis du oplever følelsesløshed, prikkende, stikkende fornemmelser, følsomhed over for berøring eller muskelsvaghed
- hvis du har hjerteproblemer.

Hvis noget af dette påvirker dig, skal du fortælle det til lægen, som kan vælge at stoppe behandlingen eller nedsætte dosis.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke gives til børn i alderen fra 0 til 18 år, da det ikke virker.

Brug af andre lægemidler sammen med Eribulin Baxter

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Eribulin Baxter kan forårsage alvorlige fødselsdefekter og bør ikke anvendes, hvis du er gravid, medmindre det menes at være klart nødvendigt efter nøje overvejelse af alle risici for dig og barnet. Det kan også forårsage permanente frugtbarhedsproblemer i fremtiden hos mænd, der tager behandlingen, og de bør tale om dette med deres læge, før de starter behandlingen. Kvinder i den fertile alder skal anvende meget sikker kontraception under behandling med Eribulin Baxter og 7 måneder efter behandlingen.

Eribulin Baxter må ikke anvendes under amning på grund af en mulig risiko for barnet.

Mænd med partnere i den fertile alder bør ikke få børn, mens de får behandling med Eribulin Baxter. Mænd skal anvende en sikker kontraceptionsmetode, mens de tager Eribulin Baxter og i 4 måneder efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eribulin Baxter kan forårsage bivirkninger, såsom træthed (meget almindelig) og svimmelhed (almindelig). Lad være med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller er svimmel.

Eribulin Baxter indeholder alkohol (vandfri ethanol)

Dette lægemiddel indeholder 78,9 mg (0,1 ml) alkohol (vandfri ethanol) pr. hætteglas. Mængden i 2 ml af dette lægemiddel svarer til 2 ml øl eller mindre end 1 ml vin. Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

Eribulin Baxter indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. hætteglas, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Eribulin Baxter

Du vil få Eribulin Baxter af kvalificeret sundhedspersonale som en injektion i en vene i løbet af en periode på 2 til 5 minutter. Den dosis, du får, er baseret på din krops overfladeareal (udtrykt i kvadratmeter eller m²), som beregnes ud fra din vægt og højde. Den normale dosis Eribulin Baxter er 1,23 mg/m², men lægen kan justere den ud fra dine blodprøveresultater eller andre faktorer. For at sikre, at hele dosen af Eribulin Baxter er givet, anbefales det, at der skylles med en saltvandsopløsning i venen, efter Eribulin Baxter er administreret.

Hvor ofte vil du få Eribulin Baxter?

Eribulin Baxter administreres normalt på dag 1 og 8 af hver 21-dags cyklus. Din læge vil bestemme, hvor mange behandlingscyklusser du skal have. Afhængigt af resultaterne af dine blodprøver kan lægen udsætte administrationen af lægemidlet, indtil blodprøverne igen er normale. Lægen kan på det tidspunkt også beslutte sig for at reducere din dosis.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger, **skal du holde op med at tage Eribulin Baxter og straks søge lægehjælp**:

- Feber med en galoperende puls, hurtig overfladisk vejrtrækning, kold, bleg, klam eller spættet hud og/eller forvirring. Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes sepsis (blodforgiftning) – en svær og alvorlig reaktion på en infektion. Sepsis er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) og kan være livstruende og medføre døden.
- Vejrtrækningsproblemer eller hævelse af ansigt, mund, tunge eller hals. Disse kunne være tegn på en ikke almindelig allergisk reaktion (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- Alvorligt hududslæt med blærer på huden, i munden, øjnene og kønsdelene. Det kan være tegn på en sygdom, der kaldes Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse. Hyppigheden af denne sygdom er ikke kendt, men den kan være livstruende.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) er:

- Nedsat antal hvide blodlegemer eller røde blodlegemer
- Træthed eller svaghed
- Kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré
- Følelsesløshed, prikkende eller stikkende fornemmelse
- Feber
- Appetitløshed, vægttab
- Vejrtrækningsbesvær, hoste
- Smerter fra led, muskler og ryg
- Hovedpine
- Hårtab

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er:

- Nedsat antal blodplader (hvilket kan føre til blå mærker eller det kan tage længere at stoppe en blødning)
- Infektion med feber, lungebetændelse kulderystelser
- Hurtig puls, rødmen
- Svimmelhed
- Forøget tåreproduktion, konjunktivitis (rødmen og ømhed på øjets overflade), næseblod
- Dehydrering, mundtørhed, forkølelsessår, svampeinfektion i munden, fordøjelsesbesvær, halsbrand, mavesmerter eller hævelse
- Hævelse af bløddele, smerter (især i brystet, ryggen og knoglesmerter), muskelspasmer eller svaghed
- Mund-, luftvejs- og urinvejsinfektioner, smertefuld vandladning
- Ondt i halsen, øm eller løbende næse, influenzalignende symptomer, halssmerter
- Unormale leverfunktionsundersøgelser, ændret niveau af sukker, bilirubin, fosfat, kalium, magnesium eller calcium i blodet
- Søvnløshed, depression, ændret smagssans
- Udslæt, kløe, negleproblemer, tør eller rød hud
- Overdreven svedtendens (herunder nattesved)
- Ringen for ørerne
- Blodpropper i lungerne
- Helvedesild
- Hævelse af hud og følelsesløshed i hænder og fødder

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er:

- Blodpropper
- Unormale prøver for leverfunktionen (leverskade)

- Nyresvigt, blod eller protein i urinen
- Udbredt betændelse i lungerne, hvilket kan medføre ardannelse
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Mundsår

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer) er:

- En alvorlig forstyrrelse af blodstørkningen, der fører til udbredt dannelse af blodpropper og indre blødninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.

Hvis Eribulin Baxter fortyndes til infusionsvæske:

Kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse af den fortyndede opløsning er blevet påvist i 24 timer ved 15 °C-25 °C og 72 timer ved 2 °C-8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes straks. Hvis det ikke straks anvendes, er opbevaringstiderne og -betingelserne under anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være over 24 timer ved temperaturer på 2 °C-8 °C, medmindre fortyndingen blev udført under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Hvis Eribulin Baxter overføres til en injektionssprøjte som en ufortyndet opløsning:

Kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse af den ufortyndede opløsning i en injektionssprøjte er blevet påvist i op til 4 timer ved 15 °C-25 °C og 24 timer ved 2 °C-8 °C.

Eribulin Baxter hætteglas er kun til engangsbrug. Ubrugt Eribulin Baxter skal kasseres.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eribulin Baxter indeholder:

- Aktivt stof: eribulin. Hvert 2 ml hætteglas indeholder eribulinmesilat svarende til 0,88 mg eribulin.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfri ethanol og vand til injektionsvæsker, muligvis med meget små mængder koncentreret saltsyre (til pH-justering) og natriumhydroxid (til pH-justering).

Udseende og pakningsstørrelser

Eribulin Baxter er en klar, farveløs, vandig injektionsvæske, opløsning, der i det væsentlige er fri for synlige partikler, i et hætteglas indeholdende 2 ml injektionsvæske. Hver karton indeholder 1 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE, Utrecht
Holland

Fremstiller

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Baxter A/S
Tlf: +45 4816 6400

Baxter er et registreret varemærke tilhørende Baxter International Inc.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2024

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.