

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eribulin Glenmark 0,44 mg/ml injektionsvæske, opløsning 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 Glenmark
3. Sådan skal du bruge Eribulin Glenmark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Eribulin Glenmark 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 Glenmark

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Eribulin Glenmark

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Eribulin Glenmark:

- 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 Glenmark

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 Glenmark 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 diskutere dette med deres læge, før de starter behandlingen. Kvinder i den fertile alder skal anvende meget sikker kontraception under behandling med Eribulin Glenmark og i 7 måneder efter behandlingen med Eribulin Glenmark.

Eribulin Glenmark 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 Glenmark. Mænd skal anvende en sikker kontraceptionsmetode, mens de tager Eribulin Glenmark og i 4 måneder efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eribulin Glenmark 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 Glenmark indeholder ethanol (alkohol)

Dette lægemiddel indeholder 79 mg alkohol (ethanol) i hvert hætteglas svarende til 40 mg/ml. Mængden i hvert hætteglas af dette lægemiddel svarer til mindre end 2 ml øl eller 1 ml vin.

Den mindre mængde alkohol i dette lægemiddel vil ikke have nogen nævneværdig effekt.

3. Sådan skal du bruge Eribulin Glenmark

Du vil få Eribulin Glenmark af kvalificerede sundhedspersoner 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 m^2), som beregnes ud fra din vægt og højde. Den sædvanlige dosis Eribulin Glenmark er $1,23 \text{ mg}/m^2$, men lægen kan justere den ud fra dine blodprøveresultater eller andre faktorer. For at sikre, at hele dosen af Eribulin Glenmark er givet, anbefales det, at der skylles med en saltvandsopløsning i venen, efter Eribulin Glenmark er indgivet.

Hvor ofte vil du få Eribulin Glenmark?

Eribulin Glenmark indgives 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 indgivelsen 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.

Hvis du har brugt for meget Eribulin Glenmark

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere af Eribulin Glenmark, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

4. Bivirkninger

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

Hvis du oplever nogen af følgende alvorlige bivirkninger, skal du holde op med at tage Eribulin Glenmark 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 vabler på huden, i munden, øjnene og kønsdelene. De kan være tegn på en lidelse, der kaldes Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse. Hyppigheden af denne tilstand 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 i leddene, musklerne og ryggen
- 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 bløddel, 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 huden 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 æsken og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Hvis Eribulin Glenmark fortyndes til infusion, skal den fortyndede opløsning straks anvendes. Hvis den ikke straks anvendes, skal den fortyndede opløsning opbevares ved 2 °C - 8 °C i højst 48 timer.

Hvis Eribulin Glenmark overføres til en injektionssprøjte som en ufortyndet opløsning, skal den opbevares ved 25 °C i højst 24 timer eller ved 2 °C - 8 °C i højst 96 timer.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet straks anvendes. Hvis det ikke straks anvendes, er opbevaringstiderne og forholdene under anvendelse brugerens ansvar og vil normalt ikke være over 24 timer ved 2 °C - 8 °C.

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 Glenmark indeholder:

- Aktivt stof: eribulin. 1 ml indeholder eribulinmesilat svarende til 0,44 mg eribulin. Hvert 2 ml hætteglas indeholder eribulinmesilat svarende til 0,88 mg eribulin.
- Øvrige indholdsstoffer: ethanol og vand til injektionsvæsker, med saltsyre og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

Eribulin Glenmark er en klar, farveløs, vandig injektionsvæske, opløsning, der fås i et hætteglas af glas indeholdende 2 ml opløsning. Hver æske indeholder enten 1 eller 6 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

Repræsentant

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB
Propellergatan 2
211 15 Malmö
Sverige

Fremstiller

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89 (Neustadt)
20355 Hamburg
Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025