

Indlægsseddel: Information til brugeren

Eribulin EVER Pharma 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 EVER Pharma
3. Sådan skal du bruge Eribulin EVER Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Eribulin EVER Pharma 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 EVER Pharma

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

Brug ikke Eribulin EVER Pharma

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Eribulin EVER Pharma:

- 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 EVER Pharma

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 EVER Pharma kan forårsage alvorlige fødselsdefekter, og det 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 lægemidlet, og de bør diskutere dette med deres læge, før de starter behandlingen. Kvinder i den fødedygtige alder skal anvende sikker prævention under behandlingen med Eribulin EVER Pharma og 3 måneder efter behandlingen.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Eribulin EVER Pharma 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 EVER Pharma indeholder ethanol (alkohol)

Hætteglas 2 ml

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

Hætteglas 3 ml

Dette lægemiddel indeholder 118,5 mg alkohol (ethanol) i hvert hætteglas. Mængden i 3 ml af dette lægemiddel svarer til mindre end 3 ml øl eller 1 ml vin.

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

Eribulin EVER Pharma indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du bruge Eribulin EVER Pharma

Du vil få Eribulin Ever Pharma af en kvalificeret sundhedsperson 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 EVER Pharma 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 EVER Pharma er givet, anbefales det, at der skylles med en saltvandsopløsning i venen, efter Eribulin EVER Pharma er indgivet.

Hvor ofte vil du få Eribulin EVER Pharma?

Eribulin EVER Pharma indgives normalt på dag 1 og 8 af hver 21-dags cyklus. Din læge vil bestemme, hvor mange behandlingscykluser 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.

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

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 nogen af følgende alvorlige symptomer, skal du holde op med at tage Eribulin EVER Pharma 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 svælg. Dette 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. Dette kan være tegn på en lidelse, der kaldes Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse. Hyppigheden af denne lidelse 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 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 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.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse for den ufortyndede opløsning i en injektionssprøjte er blevet påvist i op til 8 timer ved 15 °C - 25 °C og normal belysning, eller op til 32 timer ved 2 °C - 8 °C.

Kemisk og fysisk stabilitet under anvendelse for den fortyndede opløsning (0,012 mg/ml til 0,18 mg/ml eribulin i natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning) er blevet påvist i 8 timer ved 15 °C - 25 °C og normal belysning, og i op til 48 timer ved 2 °C - 8 °C, medmindre fortyndingen blev udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Eribulin EVER Pharma indeholder:

- Aktivt stof: eribulin. Hvert 2 ml hætteglas indeholder eribulinmesilat svarende til 0,88 mg eribulin. Hvert 3 ml hætteglas indeholder eribulinmesilat svarende til 1,32 mg eribulin.
- Øvrige indholdsstoffer: ethanol og vand til injektionsvæsker, muligvis med meget små mængder saltsyre og natriumhydroxid til justering af pH.

Udseende og pakningsstørrelser

Eribulin EVER Pharma er en klar, farveløs, vandig injektionsvæske, opløsning, der stort set er fri for synlige partikler, og som fås i et hætteglas lukket med en gummiprop og aluminiumkrypelåg med en plastic-flip-off-skive. Hætteglassene indeholder 2 ml eller 3 ml opløsning og er anbragt i en æske.

Hver æske indeholder enten 1 eller 6 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Østrig

Repræsentant

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Fremstiller

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

Oncomed Manufacturing a.s.
Karasek 2229/1b
62100 Brno Rechkovice
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret 07/2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:
Se produktresuméet for fuldstændig information.