

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Eribulin Accord 0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning eribulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Eribulin Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eribulin Accord
3. Hur du använder Eribulin Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eribulin Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eribulin Accord är och vad det används för

Eribulin Accord innehåller den aktiva substansen eribulin och är ett läkemedel mot cancer som verkar genom att förhindra växt och spridning av cancerceller.

Eribulin Accord används för vuxna för att behandla lokalt framskriden eller metastaserande bröstcancer (bröstcancer som har spridits utanför den ursprungliga tumören) när åtminstone en annan behandling har provats men förlorat sin effekt.

Eribulin Accord används också för vuxna som har avancerat eller metastaserande liposarkom (en typ av cancer som uppstår i fettvävnad) när andra behandlingar har provats men förlorat sin effekt.

Eribulin som finns i Eribulin Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Eribulin Accord

Använd inte Eribulin Accord:

- om du är allergisk mot eribulinmesilat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Eribulin Accord:

- om du har leverproblem
- om du har feber eller en infektion
- om du får domningar, pinnningar, stickningar, känslighet för beröring eller muskelsvaghet
- om du har en hjärtåkomma.

Om något av ovanstående gäller dig ska du kontakta läkare, eftersom behandlingen kan behöva avbrytas eller dosen minskas.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn i åldern 0 till 18 år eftersom det inte fungerar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Eribulin Accord

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Eribulin Accord kan orsaka allvarliga fosterskador och bör inte användas om du är gravid annat än om det är absolut nödvändigt, och då efter ett noggrant övervägande av riskerna för dig och ditt barn. Det kan också orsaka bestående framtida fertilitetsproblem hos män som tar läkemedlet och de bör därför diskutera detta med sin läkare innan de påbörjar behandlingen. Fertila kvinnor måste använda mycket effektiv preventivmetod under behandling med Eribulin Accord och i sju månader efter avslutad behandling.

Eribulin Accord får inte användas under amning på grund av den eventuella risken för barnet.

Män med fertil partner ska inte skaffa barn under behandling med Eribulin Accord. Män måste använda en effektiv preventivmetod under behandling med Eribulin Accord och i fyra månader efter avslutad behandling.

Körförmåga och användning av maskiner

Eribulin Accord kan orsaka biverkningar såsom trötthet (mycket vanligt) och yrsel (vanligt). Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig trött eller yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eribulin Accord innehåller alkohol (etanol)

Detta läkemedel innehåller 39,45 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i varje ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Eribulin Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Eribulin Accord

Eribulin Accord ges av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som en injektion i ett blodkärl under 2 till 5 minuter. Den dos du får baseras på din kroppsytta (uttryckt i kvadratmeter, eller m²), som beräknas från din längd och vikt. Vanlig dos av Eribulin Accord är 1,23 mg/m², men den kan behöva justeras av läkaren med utgångspunkt från dina blodprovresultat eller andra faktorer. Det rekommenderas att en saltlösning spolas in i venen efter injektionen med Eribulin Accord för att säkerställa att du fått hela dosen.

Hur ofta ska du behandlas med Eribulin Accord?

Eribulin Accord ges oftast dag 1 och 8 i varje 21-dagarscykel. Läkaren avgör hur många behandlingscykler du kommer att behöva. Beroende på dina blodprovresultat kan läkaren behöva skjuta upp behandlingen tills blodproverna åter visar normala värden. Läkaren kan då även besluta om att sänka dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Eribulin Accord och sök omedelbart läkarvård om du får något av följande allvarliga symtom:

- feber med hjärtrusning, snabb, ytlig andning, kall, blek, klabbig eller flammig hud och/eller förvirring. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas blodförgiftning – en svår och allvarlig reaktion på en infektion. Blodförgiftning är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) och kan vara livshotande och leda till döden.
- svårigheter att andas eller svullnad av ansiktet, munnen, tungan eller halsen. Detta kan vara tecken på en mindre vanlig allergisk reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- allvarliga hudutslag med blåsbildning på huden, i munnen, i ögonen och på könsorganen. Dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys. Frekvensen för detta tillstånd är inte känd men det kan vara livshotande.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är:

- minskat antal vita blodkroppar eller röda blodkroppar
- trötthet eller svaghet
- illamående, kräkningar, förstoppning, diarré
- domningar, pinnningar eller stickningar
- feber
- förlorad aptit, viktninskning
- andningssvårigheter, hosta
- smärta i leder, muskler och rygg
- huvudvärk
- håravfall

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- minskat antal blodplättar (som kan leda till blåmärken och om du skär eller skadar dig kan det ta längre tid än vanligt för blödningsen att sluta)
- infektion med feber, lunginflammation, frossbrytningar
- snabb hjärtfrekvens, vallningar
- svindel, yrsel
- ökad tårproduktion, konjunktivit (rodnad och ömhet i ögonvitan), näsblödning
- uttorkning, muntorrhet, munherpes, muntorsk, magbesvär, halsbränna, buksmärta eller svullnad i buken
- svullnad i mjukdelar, smärtor (särskilt smärta i bröstet, ryggen och skelettet), muskelkramper eller muskelsvaghet
- infektioner i munnen, luftvägarna och urinvägarna, smärta vid urinering
- öm strupe, öm eller rinnande näsa, influensa-liknande symtom, halsont
- avvikande leverfunktionsvärden, ändrade nivåer av socker, bilirubin, fosfater, kalium, magnesium eller kalcium i blodet
- sömnlöshet, depression, ändrad smakupplevelse
- utslag, klåda, nagelproblem, torr eller röd hud
- överdriven svettning (inklusive nattsvettningar)
- ringningar i öronen
- blodproppar i lungorna
- bältros
- svullnad i huden och domnade händer och fötter

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

- blodproppar
- avvikande leverfunktionsvärden (hepatotoxicitet)
- njursvikt, blod eller protein i urinen
- utbredd lunginflammation som kan ge ärrbildning
- inflammation i bukspottkörteln
- munsår

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är:

- en allvarlig blodproppssjukdom som leder till utbredd bildning av blodproppar och inre blödningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Eribulin Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Om Eribulin Accord späds ut för infusion ska den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den utspädda lösningen inte används omedelbart ska den förvaras vid 2-8 °C i högst 72 timmar.

Om Eribulin Accord som outspädd lösning har överfört till en spruta ska den förvaras vid 15-25 °C i normal rumsbelysning i högst 4 timmar, eller vid 2-8 °C i högst 24 timmar.

Använd inte detta läkemedel om du noterar synliga tecken på missfärgning eller kontaminering.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är eribulin.
- Varje ml innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,44 mg eribulin.
Varje injektionsflaska om 2 ml innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,88 mg eribulin.
- Övriga innehållsämnen är etanol, vatten för injektionsvätskor samt eventuellt saltsyra (för pH-justerings) och natriumhydroxid (för pH-justerings) i mycket små mängder.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eribulin Accord är en klar och färglös injektionsvätska, lösning, fri från partiklar och tillhandahålls i en injektionsflaska av glas.

Varje förpackning innehåller 1 eller 6 injektionsflaskor om 2 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

eller

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens, Lamia, 32009, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-07-02

Se produktresumén för fullständig information.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Eribulin Accord får endast förskrivas av kvalificerad läkare med erfarenhet av behandling mot cancer. Det ska endast administreras av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal.

Dosering

Den rekommenderade dosen av eribulin som lösning färdig för användning är 1,23 mg/m² som ska administreras intravenöst under 2 till 5 minuter dag 1 och 8 i varje 21-dagarscykel.

Observera:

Inom EU avser den rekommenderade dosen basen av den aktiva substansen (eribulin). Beräkningen av den enskilda dos som ska administreras till en patient måste grundas på styrkan hos den bruksfärdiga lösningen som innehåller 0,44 mg/ml eribulin och dosrekommendationen på 1,23 mg/m². Nedanstående rekommendationer för dosreduktion avser också den dos av eribulin som ska administreras grundat på den bruksfärdiga lösningens styrka.

I de pivotala prövningarna och motsvarande publikationer samt i vissa andra regioner, t.ex. USA och Schweiz, grundas den rekommenderade dosen på saltformen (eribulinmesilat).

Patienter kan uppleva illamående eller kräkningar. Antiemetisk profylax inkluderat kortikosteroider bör övervägas.

Dosfördröjningar under behandlingen

Administreringen av Eribulin Accord ska skjutas upp på dag 1 eller dag 8 om något av följande föreligger:

- absolut antal neutrofiler (ANC) < 1 x 10⁹/l
- trombocyter < 75 x 10⁹/l
- icke-hematologisk toxicitet grad 3 eller 4.

Dosreduktion under behandlingen

Rekommendationer angående dosreduktion vid förnyad behandling visas i följande tabell.

Rekommendationer angående dosreduktion

Biverkning efter tidigare administrering av Eribulin Accord	Rekommenderad dos av eribulin
Hematologisk:	
ANC < 0,5 x 10 ⁹ /l som varar i mer än 7 dagar	
ANC < 1 x 10 ⁹ /l neutropeni som kompliceras av feber eller infektion	
Trombocytopeni med trombocyter < 25 x 10 ⁹ /l	
Trombocytopeni med trombocyter < 50 x 10 ⁹ /l som kompliceras av blödning eller som kräver blod- eller trombocyttransfusion	0,97 mg/m ²
Icke-hematologisk:	
Samtliga av grad 3 eller 4 i föregående cykel	
Återkomst av hematologiska eller icke-hematologiska biverkningar som specificeras ovan	
Trots reduktion till 0,97 mg/m ²	0,62 mg/m ²
Trots reduktion till 0,62 mg/m ²	Överväg att avsluta behandlingen

Dosen av eribulin ska inte ökas igen efter att den har reducerats.

Patienter med leverinsufficiens

Leverinsufficiens på grund av metastaser

Den rekommenderade dosen av eribulin till patienter med lätt leverinsufficiens (Child-Pugh A) är 0,97 mg/m² som ges intravenöst under 2 till 5 minuter på dag 1 och 8 i en 21-dagarscykel. Den rekommenderade dosen av eribulin till patienter med måttlig leverinsufficiens (Child-Pugh B) är 0,62 mg/m² som ges intravenöst under 2 till 5 minuter på dag 1 och 8 i en 21-dagarscykel.

Svår leverinsufficiens (Child-Pugh C) har inte studerats men troligen krävs en mer markant reduktion av dosen om eribulin används till dessa patienter.

Leverinsufficiens på grund av cirros

Denna patientgrupp har inte studerats. Doserna ovan kan användas vid lätt till måttlig insufficiens men noggrann övervakning rekommenderas eftersom doserna kan behöva justeras.

Patienter med njurinsufficiens

Hos vissa patienter med måttlig eller svår njurinsufficiens (kreatininclearance < 50 ml/min) kan exponeringen av eribulin vara förhöjd, och de kan därför behöva en dosreduktion. Försiktighet och noggrann säkerhetsövervakning rekommenderas för alla patienter med njurinsufficiens.

Äldre patienter

Inga specifika dosjusteringar rekommenderas baserat på patientens ålder.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Eribulin Accord för barn och ungdomar för indikationen bröstcancer.

Det finns ingen relevant användning av Eribulin Accord för den pediatrika populationen för indikationen mjukdelssarkom.

Administreringssätt

Eribulin Accord är avsett för intravenös användning. Dosen kan spädas i upp till 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Den ska inte spädas i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion. Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnittet Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering. Före administrering ska man försäkra sig om att patienten har en väl fungerande perifer eller central venkateter. Det finns inga belägg för att eribulinmesilat är ett blåsbildande eller irriterande medel. I händelse av extravasering bör behandlingen vara symtomatisk. För information angående hantering av cytotoxiska läkemedel se avsnittet Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnittet Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering.

Förvaring och hållbarhet för spädda lösningar

Hållbarhet under användning

Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C-8 °C, om inte utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning för Eribulin Accord som en utspädd lösning i en spruta har påvisats i upp till 4 timmar vid 15-25 °C i normal rumsbelysning eller upp till 24 timmar vid 2 °C-8 °C.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning för Eribulin Accord som en utspädd lösning (0,018 mg/ml till 0,18 mg/ml eribulin i natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)) har påvisats i upp till 72 timmar vid 2 °C-8 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Eribulin är ett cytotoxiskt anticancermedel och, liksom med andra toxiska föreningar, ska försiktighet iakttas vid hantering. Användning av handskar, skyddsglasögon och skyddskläder rekommenderas. Om lösningen kommer i kontakt med huden ska huden omedelbart tvättas grundligt med tvål och vatten. Om lösningen kommer i kontakt med slemhinnor ska slemhinnorna spolas ordentligt med vatten. Eribulin ska endast beredas och administreras av personal som är utbildad i hantering av cytotoxiska ämnen. Gravid personal ska inte hantera Eribulin Accord.

Eribulin kan spädas med aseptisk teknik i upp till 100 ml natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning. Efter administrering rekommenderas det att den intravenösa infarten spolas med natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvätska, lösning för att säkerställa att hela dosen administreras. Det får inte blandas med andra läkemedel och ska inte spädas i 50 mg/ml (5 %) glukoslösning för infusion.

Se anvisningarna som tillhandahålls av tillverkaren av enheten om en spike används för att administrera läkemedlet. Eribulin Accord-injektionsflaskor har en propp på 13 mm. Den valda enheten ska vara kompatibel med proppar för små injektionsflaskor.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.