

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Eribulin EVER Pharma är och vad det används för

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

Det 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.

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

2. Vad du behöver veta innan du ges Eribulin EVER Pharma

Använd inte Eribulin EVER Pharma

- 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 EVER Pharma:

- om du har leverproblem
- om du har feber eller en infektion
- om du får domningar, pirningar, 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 EVER Pharma

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

Graviditet, amning och fertilitet

Eribulin EVER Pharma 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. Kvinnor i fertil ålder bör använda en effektiv preventivmetod under och upp till tre månader efter avslutad behandling med Eribulin EVER Pharma.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Eribulin EVER Pharma 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 EVER Pharma innehåller etanol (alkohol)

2 ml injektionsflaska

Detta läkemedel innehåller 79 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska. Mängden i 2 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin.

3 ml injektionsflaska

Detta läkemedel innehåller 118,5 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska. Mängden i 3 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 3 ml öl eller 1 ml vin.

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

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

3. Hur du använder Eribulin EVER Pharma

Eribulin EVER Pharma 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 EVER Pharma är 1,23 mg/m², men den kan behöva justeras av läkaren med utgångspunkt från dina blodprovsresultat eller andra faktorer. Det rekommenderas att en saltlösning spolas in i venen efter injektionen med Eribulin EVER Pharma för att säkerställa att du fått hela dosen.

Hur ofta ska du behandlas med Eribulin EVER Pharma?

Eribulin EVER Pharma ges oftast dag 1 och 8 i varje 21-dagarscykel. Läkaren avgör hur många behandlingscykler du kommer att behöva. Beroende på dina blodprovsresultat 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 EVER Pharma och sök omedelbart läkarvård om du får något av följande allvarliga symtom:

- feber med hjärtrusning, snabb, ytlig andning, kall, blek, klibbig 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, pirningar 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 nattsvette
- 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

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Eribulin EVER Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

Kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning för utspädd lösning i en spruta har visats i upp till 8 timmar vid 15–25 °C i normal rumsbelysning eller upp till 32 timmar vid 2–8 °C.

Kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning för utspädd lösning (0,012 mg/ml till 0,18 mg/ml eribulin i natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %) har visats i upp till 8 timmar vid 15-25 °C i normal rumsbelysning eller upp till 48 timmar vid 2–8 °C, om inte utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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

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 injektionsflaska om 2 ml innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,88 mg eribulin. Varje injektionsflaska om 3 ml innehåller eribulinmesilat motsvarande 1,32 mg eribulin.
- Övriga innehållsämnen är etanol, vatten för injektionsvätskor, samt eventuellt saltsyra och natriumhydroxid i mycket små mängder (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eribulin EVER Pharma är en klar, färglös vattenlösning för injektion, som är fri från partiklar och som tillhandahålls i injektionsflaskor av glas med gummipropp, aluminiumförsegling och snäpplock i plast. Injektionsflaskorna innehåller 2 ml eller 3 ml lösning och är förpackade i en kartong.

Varje kartong innehåller 1 eller 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österrike

Tillverkare

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Tyskland

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

Lokal representant

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-06-07

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se.