

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Eribulin Stada är och vad det används för

Eribulin Stada 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 Stada 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 Stada

Använd inte Eribulin Stada om du

- 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 Stada om du

- har leverproblem
- har feber eller en infektion
- får domningar, pinnningar, stickningar, känslighet för beröring eller muskelsvaghet
- 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 Stada

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

Graviditet, amning och fertilitet

Eribulin Stada 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 Stada.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Eribulin Stada 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 Stada innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 40 mg alkohol (etanol) per ml injektionsvätska, lösning. Mängden i varje ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 0,4 ml vin.

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

3. Hur du använder Eribulin Stada

Administreringssätt

Eribulin Stada ges av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som en injektion i ett blodkärl under 2 till 5 minuter.

Dos

Den dos du får baseras på din kroppsytta (uttryckt i kvadratmeter, eller m²), som beräknas från din längd och vikt.

Vanlig dos av Eribulin Stada 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 Stada för att säkerställa att du fått hela dosen.

Hur ofta ska du behandlas med Eribulin Stada?

Eribulin Stada 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 Stada 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)

- 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)

- 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)

- 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)

- 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 via

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Eribulin Stada 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 Stada späds ut för infusion ska den utspädda lösningen 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 2–8 °C om inte utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Om Eribulin Stada som outspädd lösning har överförs till en spruta ska den förvaras vid 25 °C i högst 24 timmar, eller vid 2–8 °C i högst 96 timmar.

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 2 ml injektionsflaska innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,88 mg eribulin.
- Övriga innehållsämnen är etanol, vatten för injektioner samt eventuellt (utspädd) saltsyra och natriumhydroxid i mycket små mängder.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eribulin Stada är en klar och färglös vattenaktig injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i injektionsflaskor av glas som innehåller 2 ml lösning. Varje kartong innehåller antingen 1 eller 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Tyskland

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-10-23