

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injektioneste, liuos

eribuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Eribulin EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eribulin EVER Pharma -valmistetta
3. Miten Eribulin EVER Pharma -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eribulin EVER Pharma -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Eribulin EVER Pharma on ja mihin sitä käytetään

Eribulin EVER Pharma -valmisteen vaikuttava aine on eribuliini. Eribulin EVER Pharma on syöpälääke, joka toimii pysäyttämällä syöpäsolujen kasvun ja leviämisen.

Sitä käytetään aikuisille paikallisesti levinneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän (alkuperäisen syöpäkasvaimen ulkopuolelle levinneen rintasyövän) hoitoon, kun vähintään yhtä muuta hoitoa on kokeiltu, mutta se ei enää tehoa.

Lisäksi sitä käytetään aikuisille pitkälle edenneen tai etäpesäkkeisen liposarkooman (rasvasoluista alkunsa saavan syövän) hoitoon, kun muuta hoitoa on kokeiltu, mutta se ei enää tehoa.

Eribuliinia, jota Eribulin EVER Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eribulin EVER Pharma -valmistetta

Älä käytä Eribulin EVER Pharma -valmistetta

- jos olet allerginen eribuliinimesyylaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Eribulin EVER Pharma -valmistetta:

- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on kuumetta tai infektio
- jos sinulla esiintyy tunnottomuutta, kihelmöintiä, pistelevää tunnetta, kosketusherkkyyttä tai lihasheikkoutta
- jos sinulla on sydänongelmia.

Jos mikä tahansa näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi, joka saattaa päättää lopettaa hoidon tai pienentää annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä 0–18-vuotiaille lapsille, koska se ei tehoa heihin.

Muut lääkevalmisteet ja Eribulin EVER Pharma

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Eribulin EVER Pharma saattaa aiheuttaa vakavia syntymävaurioita eikä sitä saa käyttää, jos olet raskaana, paitsi silloin, kun sen käytön on katsottu olevan selvästi välttämätöntä ja kaikkien sinulle ja vauvalle mahdollisesti aiheutuvien riskien huolellisen harkinnan jälkeen. Michillä Eribulin EVER Pharma saattaa myös aiheuttaa pysyviä hedelmällisyysongelmia tulevaisuudessa, jos he käyttävät sitä, ja heidän tulee keskustella lääkkeen käytöstä lääkärinsä kanssa ennen hoidon aloittamista. Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää tehokasta ehkäisyä Eribulin EVER Pharma -hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Eribulin EVER Pharma -valmistetta ei saa käyttää imettämisen aikana lapselle koituvan mahdollisen riskin vuoksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Eribulin EVER Pharma saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten väsymystä (hyvin yleinen) ja heitehuimausta (yleinen). Älä aja äläkä käytä koneita, jos tunnet itsesi väsyneeksi tai sinulla esiintyy heitehuimausta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Eribulin EVER Pharma sisältää etanolia (alkoholia)

2 ml:n injektiopullo

Tämä lääkevalmiste sisältää 79 mg alkoholia (etanolia) per injektiopullo. Alkoholimäärä 2 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 2 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

3 ml:n injektiopullo

Tämä lääkevalmiste sisältää 118,5 mg alkoholia (etanolia) per injektiopullo. Alkoholimäärä 3 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 3 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Tässä lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per millilitra eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Eribulin EVER Pharma -valmistetta käytetään

Eribulin EVER Pharma -valmisteen antaa sinulle koulutettu terveydenhuollon ammattilainen laskimoinjektiona, jonka kestoaika on 2–5 minuuttia. Sinulle annettavan annoksen määrä riippuu kehosi pinta-alasta (neliömetreinä ilmaistuna, m²), joka lasketaan painosi ja pituutesi perusteella. Eribulin EVER Pharma -valmisteen tavallinen annos on 1,23 mg/m², mutta lääkärisi saattaa muuttaa tätä annosta verikokeiden tai muiden tekijöiden perusteella. Jotta voidaan olla varmoja siitä, että koko Eribulin EVER Pharma -annos on annettu, on suositeltavaa antaa laskimoon keittosuolaliuosta Eribulin EVER Pharma -valmisteen annon jälkeen.

Miten usein sinulle annetaan Eribulin EVER Pharma -valmistetta?

Eribulin EVER Pharma annetaan tavallisesti jokaisen 21 vuorokauden hoitokuurin 1. ja 8. päivänä. Lääkärisi päättää kuinka monta hoitokuuria tarvitset. Verikokeittesi tuloksista riippuen lääkärisi saattaa katsoa, että on tarpeellista viivyttää lääkkeen antamista, kunnes verikokeiden tulokset palautuvat normaaleiksi. Lääkäri saattaa silloin myös päättää pienentää sinulle annettavaa annosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Eribulin EVER Pharma -valmisteen ottaminen ja hakeudu heti lääkärin hoitoon:

- kuume, johon liittyy hakkaava sydämensyke, nopea, pinnallinen hengitys, ihon kylmyys, kalpeus, kosteus tai täpläisyys ja/tai sekavuus. Nämä saattavat olla merkkejä sepsiksestä, joka on vaikea, vakava infektion aiheuttama reaktio. Sepsis on melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä), ja se voi olla hengenvaarallinen ja saattaa johtaa kuolemaan.
- hengitysvaikeudet tai kasvojen, suun, kielen tai kurkun turvotus. Nämä voivat olla merkkejä melko harvinaisesta allergisesta reaktiosta (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä).
- vakavat rakkuloivat ihottumat iholla, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä. Nämä voivat olla merkkejä Stevens-Johnsonin oireyhtymästä/toksisesta epidermaalaisesta nekrolyysistä. Tämän sairauden esiintyvyyttä ei tunneta, mutta se voi olla hengenvaarallinen.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä) ovat:

- valko- tai punasolujen määrän vähentyminen
- väsymys tai heikkous
- pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli
- tunnottomuus, kihelmöivä tai pistelevä tunne
- kuume
- ruokahalun puute, painonlasku
- hengitysvaikeudet, yskä
- nivel- ja lihas- ja selkäkipu
- päänsärky
- hiustenlähtö.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä) ovat:

- verihiutalemäärän vähentyminen (voi aiheuttaa mustelmia tai verenvuodon tyrehtymisajan pitkittymistä)
- kuumeinen infektio, keuhkokuume, vilunväristykset
- sydämen nopealyöntisyys, ihon punoitus
- huimaus, heitehuimaus
- kyynelnesteen erittymisen lisääntyminen, sidekalvotulehdus (silmän pinnan punaisuus ja kivuliaisuus), nenäverenvuoto
- kuivuminen, suun kuivuminen, huuliherpes, suusammas, ruoansulatusvaivat, närästys, vatsakipu tai vatsan turvotus
- pehmytkudosten turvotus, kivut (erityisesti rintakehän kipu sekä selkä- ja luukipu), lihaskouristukset tai lihasheikkous
- suu-, hengitystie- ja virtsatieinfektiot, kipu virtsatessa
- kurkun arkuus, nenän arkuus tai vuotaminen, flunssan kaltaiset oireet, kurkkukipu
- maksan toimintakokeiden epänormaali tulokset, muutokset veren sokeri-, bilirubiini-, fosfaatti-, kalium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuudessa

- nukkumisvaikeudet, masennus, makuaistin muutokset
- ihottuma, kutina, kynsiongelmat, kuiva tai punainen iho
- liiallinen hikoilu (mukaan lukien yöhikoilu)
- korvien soiminen
- verihyytymät keuhkoissa
- vyöruusu
- ihon turvotus ja käsien ja jalkojen puutuminen.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä) ovat:

- verihyytymät
- maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset (maksatoksisuus)
- munuaisten vajaatoiminta, verta tai proteiinia virtsassa
- laajalle levinnyt tulehdus keuhkoissa, mikä saattaa johtaa arpeutumiseen
- haimatulehdus
- suun haavaumat.

Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä) ovat:

- vakava veren hyytymishäiriö, joka johtaa runsaaseen verihyytymien muodostumiseen ja sisäisiin verenvuotoihin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Eribulin EVER Pharma -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Ruiskussa olevan laimentamattoman liuksen käytön aikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvydeksi on osoitettu enintään 8 tuntia 15–25 °C:n lämpötilassa ja ympäristön vallitsevassa valaistuksessa tai enintään 32 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Laimennetun liuksen (0,012 mg/ml – 0,18 mg/ml eribuliinia natriumkloridiliuksessa 9 mg/ml [0,9 %]) käytön aikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvydeksi on osoitettu 8 tuntia 15–25 °C:n lämpötilassa ja ympäristön vallitsevassa valaistuksessa tai enintään 48 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Valmiste tulee mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset kestoajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti

ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Eribulin EVER Pharma sisältää

- Vaikuttava aine on eribuliini. Yksi 2 ml:n injektio­pullo sisältää eribuliinimesylaattia määrän, joka vastaa 0,88 mg eribuliinia. Yksi 3 ml:n injektio­pullo sisältää eribuliinimesylaattia määrän, joka vastaa 1,32 mg eribuliinia.
- Muut aineet ovat etanoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi sekä mahdollisesti kloorivetyhappoa ja natriumhydroksidia hyvin pieninä määrinä. (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus­koot

Eribulin EVER Pharma on kirkas, väritön vesiliuos injektio­ta varten, joka ei sisällä hiukkasia. Se toimitetaan lasisissa injektio­pulloissa, joissa kuminen tulppa, alumiinirengas ja muovinen flip-off kansi. Injektio­pullo sisältää 2 ml tai 3 ml liuosta ja on pakattu rasiaan.

Yksi pahvipakkaus sisältää 1 tai 6 injektio­pulloa.

Kaikkia pakkaus­kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Itävalta

Valmistaja

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Saksa

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

Paikallinen edustaja

FrostPharma AB
Berga Backe 2
182 53 Danderyd
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.04.2024

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

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 blodprovresultat 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 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 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, 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 blödnigen 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 nattsvetteningar)
- 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi
 Säkerhets- och utvecklingscentret för
 läkemedelsområdet Fimea
 Biverkningsregistret
 PB 55
 00034 FIMEA

Sverige:

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 en injektionsflaska 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 10.04.2024

Ytterligare information om detta läkemedel finns på webbplatsen för Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea www.fimea.fi