

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

1. Mitä Eribulin medac on ja mihin sitä käytetään

Eribulin medac -valmisteen vaikuttava aine on eribuliini. Eribulin medac 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.

Eribuliini, jota Eribulin medac 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 medac -valmistetta

Älä käytä Eribulin medac -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Eribulin medac -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 medac

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Hedelmällisessä iässä olevien naisten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Eribulin medac -hoidon aikana ja vähintään 7 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Miehet eivät saa siittää lasta Eribulin medac -hoidon aikana. Miesten on käytettävä tehokasta ehkäisyä Eribulin medac -hoidon aikana ja vähintään 4 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen.

Eribulin medac 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.

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

Miehillä Eribulin medac saattaa aiheuttaa pysyviä hedelmällisyysongelmia tulevaisuudessa, jos he käyttävät sitä, ja heidän tulee keskustella lääkkeen käytöstä lääkärinsä kanssa ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Eribulin medac 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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Eribulin medac sisältää etanolia (alkoholia)

Tämä lääke sisältää 79 mg alkoholia (etanolia) per injektiopullo, joka vastaa 40 mg/ml. Alkoholimäärä yhdessä injektiopullossa tätä lääkettä vastaa alle 2 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Eribulin medac -valmistetta käytetään

Eribulin medac -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 medac -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 medac -annos on annettu, on suositeltavaa antaa laskimoon keittosuolaliuosta Eribulin medac -valmisteen annon jälkeen.

Miten usein sinulle annetaan Eribulin medac -valmistetta?

Eribulin medac 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 olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi

ja lisäohjeiden saamiseksi.

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 medac -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 epidermaalisesta 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
- Nielun arkuus, nenän arkuus tai vuotaminen, flunssan kaltaiset oireet, kurkkukipu
- Maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset, muutokset veren sokeri-, bilirubiini-, fosfaatti-, kalium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuudessa
- Nukkumisvaikeudet, masennus, makuuainin muutokset
- Ihottuma, kutina, kynniongelmat, 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 medac -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Jos Eribulin medac laimennetaan infuusiota varten, laimennettu liuos on käytettävä välittömästi. Jos laimennettua liuosta ei käytetä välittömästi, sitä saa säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 48 tuntia.

Jos laimentamaton Eribulin medac-liuos on siirretty ruiskuun, sitä saa säilyttää 25 °C:n lämpötilassa enintään 24 tuntia tai 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 96 tuntia.

Valmiste tulee mikrobiologisista syistä käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset kestoajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24:tä tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Eribulin medac sisältää

- Vaikuttava aine on eribuliini. Yksi millilitra sisältää eribuliinimesylaattia määrän, joka vastaa 0,44 mg eribuliinia. Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää eribuliinimesylaattia määrän, joka vastaa 0,88 mg eribuliinia.
- Muut aineet ovat vedetön etanoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi sekä suolahappo ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Eribulin medac on kirkas, väritön vesiliuos injektiota varten, ja se toimitetaan lasisissa injektiopulloissa, jotka sisältävät 2 ml liuosta. Jokainen pakkaus sisältää joko 1 tai 6 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

medac Gesellschaft für
klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Saksa

Valmistaja

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

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Italia:	ERIBULINA MEDAC
Norja:	Eribulin medac
Ranska:	ERIBULINE MEDAC 0,44 mg/mL, solution injectable
Ruotsi:	Eribulin medac 0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning
Saksa:	Eribulin medac 0,44 mg/ml Injektionslösung
Slovakia:	Eribulin medac 0,44 mg/ml injekčný roztok
Suomi:	Eribulin medac 0,44 mg/ml injektioneste, liuos
	Eribulin medac 0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning
Tanska:	Eribulin medac

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.11.2023

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Eribulin medac är och vad det används för

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

Eribulin medac används hos 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 medac används också hos 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 medac 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 medac

Använd inte Eribulin medac

- 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 medac

- 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 medac

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

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor som kan bli gravida måste använda effektiv preventivmetod under behandling och i minst 7 månader efter avslutad behandling med Eribulin medac. Män ska rådas att inte skaffa barn under behandling med Eribulin medac. Män måste använda effektiv preventivmetod under behandling med Eribulin medac och i minst 4 månader efter avslutad behandling.

Eribulin medac kan orsaka allvarliga fosterskador och bör inte användas om du är gravid annat än om det är absolut nödvändigt, och då efter noggrant övervägande av riskerna för dig och ditt barn.

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

Det kan orsaka bestående framtida fertilitetsproblem hos män som tar läkemedlet och de bör därför diskutera detta med sin läkare innan de påbörjar behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Eribulin medac 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 medac innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 79 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska motsvarande 40 mg/ml. Mängden per injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin.

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

3. Hur du använder Eribulin medac

Eribulin medac 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 medac 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 spolats in i venen efter injektionen med Eribulin medac för att säkerställa att du fått hela dosen.

Hur ofta ska du behandlas med Eribulin medac?

Eribulin medac 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 fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

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 medac 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, viktnedgång
- 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 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för
läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Eribulin medac 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 medac 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 48 timmar.

Om Eribulin medac som utspädd 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.

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.

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. En ml innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,44 mg eribulin. Varje 2 ml injektionsflaska innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,88 mg eribulin.
- Övriga innehållsämnen är etanol, vatten för injektionsvätskor samt saltsyra och

natriumhydroxid.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Eribulin medac 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

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH
Theaterstr. 6
22880 Wedel
Tyskland

Tillverkare

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

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark:	Eribulin medac
Finland:	Eribulin medac 0,44 mg/ml injektioneste, liuos Eribulin medac 0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning
Frankrike:	ERIBULINE MEDAC 0,44 mg/mL, solution injectable
Italien:	ERIBULINA MEDAC
Norge:	Eribulin medac
Slovakien:	Eribulin medac 0,44 mg/ml injekčný roztok
Sverige:	Eribulin medac 0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning
Tyskland:	Eribulin medac 0,44 mg/ml Injektionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast i 23.11.2023.