

Notice : information de l'utilisateur

Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml solution injectable éribuline

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Eribulin Advanz Pharma et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eribulin Advanz Pharma
3. Comment utiliser Eribulin Advanz Pharma
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Eribulin Advanz Pharma
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Eribulin Advanz Pharma et dans quels cas est-il utilisé ?

Eribulin Advanz Pharma contient la substance active éribuline et est un médicament anticancéreux qui agit en arrêtant la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Il est utilisé chez les adultes pour le cancer du sein localement avancé ou métastatique (le cancer du sein s'est disséminé en dehors de la tumeur d'origine) quand au moins un autre traitement a été essayé et qu'il a perdu son efficacité.

Il est également utilisé chez les adultes pour le liposarcome (un type de cancer qui se développe à partir du tissu adipeux) avancé ou métastatique quand un traitement antérieur a été essayé et qu'il a perdu son efficacité.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eribulin Advanz Pharma ?

N'utilisez jamais Eribulin Advanz Pharma :

- si vous êtes allergique au mésilate d'éribuline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6)
- si vous allaitez

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser Eribulin Advanz Pharma :

- si vous avez des problèmes au foie
- si vous avez de la fièvre ou une infection
- si vous présentez des engourdissements, des sensations de fourmillements ou de picotements ; une sensibilité au toucher ou une faiblesse musculaire
- si vous avez des problèmes cardiaques

Si vous êtes dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin qui pourra décider d'arrêter le traitement ou de réduire la dose.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants âgés de 0 à 18 ans, car il ne fonctionnera pas.

Autres médicaments et Eribulin Advanz Pharma

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament peut provoquer de graves malformations congénitales et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte à moins que cela ne soit considéré comme absolument nécessaire après une évaluation minutieuse de tous les risques pour vous et le bébé. Il peut également entraîner des problèmes ultérieurs de fécondité, irréversibles, chez les hommes qui le prennent et ils doivent en discuter avec leur médecin avant de commencer le traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement par Eribulin Advanz Pharma. Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement à cause des risques possibles pour l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Eribulin Advanz Pharma peut provoquer des effets indésirables tels que fatigue (très fréquent) et sensations vertigineuses (fréquent). Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez fatigué ou si vous avez des vertiges.

Eribulin Advanz Pharma contient de l'éthanol (alcool)

Ce médicament contient 80 mg d'alcool (éthanol) par flacon équivalent à 40 mg/ml (4% p/v). La quantité en 2 ml de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 0,8 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

3. Comment utiliser Eribulin Advanz Pharma?

Ce médicament vous sera administré par un professionnel de santé qualifié en injection dans une veine sur une durée de 2 à 5 minutes. La dose que vous recevrez est basée sur votre surface corporelle (exprimée en mètres carrés ou m²) et calculée à partir de votre poids et de votre taille. La posologie habituelle d'Eribulin Advanz Pharma est de 1,23 mg/m², mais elle peut être ajustée par votre médecin en fonction des résultats de vos analyses de sang ou d'autres facteurs. Après l'injection d'Eribulin Advanz Pharma, il est recommandé d'injecter du sérum physiologique dans la ligne de perfusion intraveineuse afin de garantir l'administration de la dose complète.

À quelle fréquence recevrez-vous Eribulin Advanz Pharma ?

Ce médicament est généralement administré à J1 et J8 de chaque cure de 21 jours. Votre médecin déterminera le nombre de cycles de traitement que vous devez recevoir. En fonction des résultats de vos analyses de sang, le médecin peut décider de différer l'administration du médicament jusqu'à ce que les analyses de sang soient à nouveau normales. Le médecin peut alors ensuite décider de réduire la dose que vous recevez.

Si vous avez reçu trop d'Eribulin Advanz Pharma, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des symptômes graves ci-dessous, **vous devez arrêter de recevoir Eribulin Advanz Pharma et consulter immédiatement un médecin :**

- Fièvre, avec battements de cœur rapides, respiration rapide et superficielle, peau froide, pâle, moite ou marbrée et/ou confusion. Ce peut être des signes d'une affection appelée sepsis, une réaction sévère et grave à une infection. Le sepsis est peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

et peut engager le pronostic vital, voire entraîner le décès.

- Difficultés à respirer ou gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Ce pourrait être des signes d'une réaction allergique peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Éruptions cutanées graves avec formation de bulles au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux. Ce peut être des signes d'une affection appelée syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique. La fréquence de cette affection est indéterminée, mais elle peut engager le pronostic vital.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Diminution du nombre des globules blancs ou des globules rouges
- Fatigue ou faiblesse
- Nausées, vomissements, constipation, diarrhée
- Sensations d'engourdissements, de fourmillements ou de picotements
- Fièvre
- Perte de l'appétit, perte de poids
- Difficultés à respirer, toux
- Douleurs dans les articulations, les muscles et le dos
- Maux de tête
- Perte de cheveux

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Diminution du nombre de plaquettes (ce qui peut entraîner l'apparition de bleus et allonger le temps nécessaire pour arrêter les saignements)
- Infection avec fièvre, pneumonie, frissons
- Battements du cœur rapides, bouffées de chaleur
- Vertige, sensation vertigineuse
- Larmolement excessif, conjonctivite (rougeur et douleur de la surface de l'œil), saignements du nez
- Déshydratation, sécheresse de la bouche, boutons de fièvre, candidose buccale (muguet), indigestion, brûlures d'estomac, douleur abdominale ou ballonnement
- Gonflement des tissus mous, douleurs (notamment dans la poitrine, au dos et aux os), spasme ou faiblesse musculaire
- Infections buccales, respiratoires ou urinaires, mictions douloureuses (douleur en urinant)
- Angine, nez irrité ou qui coule, symptômes grippaux, mal de gorge
- Anomalies des analyses explorant la fonction du foie, anomalie du taux de sucre, de bilirubine, de phosphate, de potassium, de magnésium ou de calcium dans le sang
- Difficultés d'endormissement, dépression, modification du goût
- Eruption cutanée, démangeaisons, problèmes aux ongles, peau sèche ou rouge
- Transpiration excessive (y compris sueurs nocturnes)
- Bourdonnements d'oreilles
- Caillots de sang dans les poumons
- Zona
- Gonflement de la peau et engourdissement des mains et des pieds

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Caillots de sang
- Anomalies du bilan hépatique (hépatotoxicité)
- Insuffisance rénale, sang ou protéines dans les urines
- Inflammation étendue des poumons pouvant entraîner la formation de tissu fibreux
- Inflammation du pancréas
- Lésions dans la bouche

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Trouble grave de la coagulation sanguine entraînant la formation de caillots sanguins disséminés et des hémorragies internes

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Eribulin Advanz Pharma

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Si Eribulin Advanz Pharma est dilué pour perfusion, la solution diluée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement, la solution diluée ne doit pas être conservée pendant plus de 48 heures à 25 °C et à la lumière ambiante, ou pendant 72 heures à une température comprise entre 2°C-8°C.

Si Eribulin Advanz Pharma sous forme de solution non diluée a été transféré dans une seringue, la solution doit être conservée à 25 °C et à la lumière ambiante pendant 48 heures maximum, ou pendant 72 heures à une température comprise entre 2°C-8°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Eribulin Advanz Pharma

- La substance active est l'éribuline. Un ml de solution contient du mésilate d'éribuline équivalent à 0,44 mg d'éribuline. Chaque flacon de 2 ml contient du mésilate d'éribuline équivalent à 0,88 mg d'éribuline.
- Les autres composants sont l'éthanol anhydre et l'eau pour préparations injectables, avec éventuellement la présence de l'acide chlorhydrique et de l'hydroxyde de sodium en très petites quantités.

Aspect d'Eribulin Advanz Pharma et contenu de l'emballage extérieur

Eribulin Advanz Pharma est une solution claire et incolore, exempte de particules visibles et présentée dans des flacons en verre contenant 2 ml de solution. Chaque boîte contient 1 flacon.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

ADVANS PHARMA LIMITED

Unit 17, Northwood House,

Northwood Crescent,

Dublin 9, D09 V504,

Irlande

Fabricant

KeVaRo Group Ltd
9, Tsaritsa Eleonore str., office 23,
Sofia 1618
Bulgarie

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malte

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE661778

Mode de délivrance

Médicament sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Autriche : Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Belgique : Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung/solution injectable/oplossing voor injectie
Espagne : Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml solución inyectable EFG
Finlande : Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml injektioneste, liuos
France : Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/mL, solution injectable
Irlande : Eribulin Advanz Pharma 0.44 mg/ml solution for injection
Islande : Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml stungulyf, lausn
Italie : Eribulina Advanz Pharma
Norvège : Eribulin Advanz Pharma
Portugal : Eribulin Advanz Pharma
Suède : Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2025.