

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie Eribuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Eribulin Advanz Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eribulin Advanz Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Eribulin Advanz Pharma bevat de werkzame stof eribuline en is een geneesmiddel tegen kanker dat werkt door de groei en uitzaaiing van kankercellen te stoppen.

Het wordt gebruikt bij volwassenen voor behandeling van lokaal gevorderde of metastatische borstkanker (borstkanker die verder is uitgezaaid dan de oorspronkelijke tumor) wanneer ten minste één andere behandeling werd geprobeerd, maar niet langer werkzaam is.

Het wordt ook gebruikt bij volwassenen voor behandeling van gevorderd of gemetastaseerd liposaroom (een soort kanker die in vetweefsel ontstaat) wanneer eerdere behandeling werd geprobeerd maar geen effect meer heeft.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u leverproblemen hebt
- als u koorts of een infectie hebt
- als u gevoelloosheid, tinteling, prikkende gevoelens, gevoeligheid voor aanraking of spierzwakte opmerkt
- als u hartklachten hebt

Vertel het uw arts wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt. Hij/zij zal mogelijk de behandeling willen stoppen of de dosis willen verlagen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen van 0 tot 18 jaar, omdat het niet werkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Eribulin Advanz Pharma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit medicijn kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en mag niet worden gebruikt als u zwanger bent, tenzij men na zorgvuldige afweging van alle risico's voor u en de baby van mening is dat het duidelijk noodzakelijk is. Het kan ook toekomstige, blijvende vruchtbaarheidsproblemen veroorzaken bij mannen wanneer zij het middel innemen. Zij dienen dit te bespreken met hun arts voordat zij beginnen met de behandeling. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten tijdens en tot 3 maanden na de behandeling met Eribulin Advanz Pharma een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven omdat het mogelijk risico's voor het kind inhoudt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Eribulin Advanz Pharma kan bijwerkingen zoals vermoeidheid (zeer vaak) en duizeligheid (vaak) veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u moe of duizelig bent.

Eribulin Advanz Pharma bevat ethanol (alcohol)

Dit middel bevat 80 mg alcohol (ethanol) per injectieflacon, overeenkomend met 40 mg/ml (4% w/v). De hoeveelheid per 2 ml in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 0,8 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn zal u gedurende een periode van 2 tot 5 minuten als een injectie in een ader worden gegeven door een bevoegde professionele zorgverlener. De dosis die u krijgt, is gebaseerd op uw lichaamsoppervlakte (uitgedrukt in vierkante meter, of m²) die wordt berekend op basis van uw gewicht en lengte. De gebruikelijke dosis Eribulin Advanz Pharma is 1,23 mg/m², maar dit kan door uw arts worden aangepast op basis van de resultaten van uw bloedonderzoek of andere factoren. Om zeker te zijn dat de volledige dosis van dit medicijn wordt gegeven, wordt aanbevolen een zoutoplossing in de ader te spoelen nadat Eribulin Advanz Pharma werd toegediend.

Hoe vaak krijgt u Eribulin Advanz Pharma?

Dit medicijn wordt gewoonlijk gegeven op Dag 1 en 8 van elke cyclus van 21 dagen. Uw arts zal bepalen hoeveel behandelingscycli u moet krijgen. Afhankelijk van de uitslagen van uw bloedonderzoeken zal de arts de toediening van het geneesmiddel mogelijk moeten uitstellen tot de uitslagen van het bloedonderzoek weer normaal zijn. De arts kan dan ook beslissen om de dosis die u krijgt te verlagen.

Wanneer u teveel Eribulin Advanz Pharma toegediend gekregen heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als u een van de volgende ernstige symptomen krijgt, **stop dan met de inname van Eribulin Advanz Pharma en zoek onmiddellijk medische hulp**:

- Koorts met een snelle hartslag, snelle oppervlakkige ademhaling, koude, bleke, klamme of vlekkerige huid en/of verwardheid. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die sepsis wordt genoemd – een zware en ernstige reactie op een infectie. Sepsis komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen), kan levensbedreigend zijn en kan de dood tot gevolg hebben.

- Ademhalingsproblemen of zwelling van uw gezicht, mond, tong of keel. Dit zouden tekenen kunnen zijn van een soms voorkomende allergische reactie (bij maximaal 1 op de 100 personen).
- Ernstige huiduitslag met blaarvorming van huid, mond, ogen en geslachtsdelen. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse wordt genoemd. De frequentie van deze aandoening is niet bekend maar ze kan levensbedreigend zijn.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- daling van het aantal witte bloedcellen of rode bloedcellen
- vermoeidheid of zwakte
- misselijkheid, braken, verstopping (constipatie), diarree
- gevoelloosheid, tintelende of prikkelende gevoelens
- koorts
- verlies van eetlust, gewichtsverlies
- ademhalingsproblemen, hoesten
- pijn in de gewrichten, spieren en rug
- hoofdpijn
- haaruitval

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- daling van het aantal bloedplaatjes (wat kan resulteren in bloedingstoringen of er kan meer tijd nodig zijn om een bloeding te stoppen)
- infectie met koorts, longontsteking, koude rillingen
- snelle hartslag, rood aanlopen
- draaierigheid, duizeligheid
- verhoogde traanproductie, bindvliesontsteking (roodheid en pijn op het oppervlak van het oog), bloedneus
- uitdroging, droge mond, koortsblaasjes, slijmvliesontsteking in de mond (spruw), spijsverteringsklachten (indigestie), brandend maagzuur, pijn of zwelling in de buik
- zwelling van zachte weefsels, pijn (met name aan de borstkas, in de rug en botpijn), spierkramp of spierzwakte
- mond-, luchtweg- en urineweginfecties, pijn bij het plassen
- pijnlijke keel, pijnlijke neus of loopneus, griepachtige verschijnselen, keelpijn
- afwijkingen in de uitslagen van leverfunctietests, veranderde hoeveelheid van suiker, bilirubine, fosfaten, kalium, magnesium of calcium in het bloed
- niet kunnen slapen, depressie, veranderde smaakervaring
- huiduitslag, jeuk, nagelproblemen, droge of rode huid
- overmatig zweten (inclusief nachtzweeten)
- oorsuizen
- bloedstolsels in de longen
- gordelroos
- zwelling van de huid en gevoelloosheid in handen en voeten

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- bloedstolsels
- abnormale leverfunctietest (levertoxiciteit)
- nierfalen, bloed of eiwit in de urine
- uitgebreide ontsteking van de longen wat tot littekenvorming kan leiden
- ontsteking van de pancreas (alvleesklier)
- mondzweren

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- een ernstige bloedstollingsstoornis die resulteert in de uitgebreide ontwikkeling van bloedstolsels en inwendige bloedingen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor

bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de injectieflacon na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Als Eribulin Advanz Pharma wordt verdund voor infusie, moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Als de verdunde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, mag ze niet langer dan 48 uur bij 25°C en omgevingsbelichting worden bewaard, of 72 uur bij 2°C-8°C.

Als Eribulin Advanz Pharma als onverdunde oplossing wordt overgebracht naar een spuit, moet het worden bewaard bij 25°C en omgevingsbelichting gedurende maximaal 48 uur of 72 uur bij 2°C-8°C.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is eribuline. Eén ml oplossing bevat eribuline-mesilaat, overeenkomend met 0,44 mg eribuline. Elke 2 ml injectieflacon bevat eribuline-mesilaat, overeenkomend met 0,88 mg eribuline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn watervrij ethanol en water voor injecties, waarbij zoutzuur en natriumhydroxide mogelijk in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn.

Hoe ziet Eribulin Advanz Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Eribulin Advanz Pharma is een heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes en geleverd in glazen injectieflacons met 2 ml oplossing. Elke doos bevat 1 injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

ADVANS PHARMA LIMITED

Unit 17, Northwood

House, Northwood Crescent,

Dublin 9, D09

V504, Ierland

Fabrikant

KeVaRo Group Ltd

9, Tsaritsa Eleonore str., office 23,

Sofia 1618
Bulgarije

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

Vergunningnummer
BE661778

Wijze van aflevering
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België: Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung/solution injectable/oplossing voor injectie
Finland: Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrijk: Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/mL, solution injectable
Ierland: Eribulin Advanz Pharma 0.44 mg/ml solution for injection
IJsland: Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml stungulyf, lausn
Italië: Eribulina Advanz Pharma
Noorwegen: Eribulin Advanz Pharma
Oostenrijk: Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Portugal: Eribulin Advanz Pharma
Spanje: Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml solución inyetable EFG
Zweden: Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2025.