

Notice : Information de l'utilisateur

Eribulin EG 0,44 mg/ml solution injectable

éribuline

Veuillez 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 à 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 que Eribulin EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Eribulin EG
3. Comment utiliser Eribulin EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Eribulin EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Eribulin EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Eribulin EG contient la substance active éribuline ; il s'agit d'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 (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 [tissus des graisses]) 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 EG ?

N'utilisez JAMAIS Eribulin EG

- 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 EG :

- si vous avez des problèmes de 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'une de ces situations, parlez-en à votre médecin, qui décidera éventuellement 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 sera pas efficace.

Autres médicaments et Eribulin EG

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

Grossesse, allaitement et fertilité

Eribulin EG peut provoquer de graves malformations congénitales et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte, à moins que sa prise ne soit considérée comme absolument nécessaire après une évaluation minutieuse de tous les risques pour vous et le bébé. Il peut également entraîner des problèmes ultérieurs de fertilité 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 EG.

Eribulin EG ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement à cause des risques possibles pour l'enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Eribulin EG peut provoquer des effets indésirables tels que fatigue (très fréquent) et étourdissements (fréquent). Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines si vous ressentez de la fatigue ou des étourdissements.

Eribulin EG contient de l'éthanol (alcool)

Ce médicament contient 40 mg d'éthanol par ml de solution injectable. La quantité d'éthanol par ml équivaut à moins 1 ml de bière ou 0,4 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'aura aucun effet perceptible.

3. Comment utiliser Eribulin EG ?

Mode d'administration

Eribulin EG vous sera administré par un professionnel de santé qualifié sous la forme d'une injection dans une veine, sur une durée de 2 à 5 minutes.

Posologie

La dose que vous recevrez dépendra de votre surface corporelle (exprimée en mètres carrés ou m²) et sera calculée sur la base de votre poids et de votre taille.

La dose habituelle d'Eribulin EG 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 EG, il est recommandé d'injecter du sérum physiologique dans la ligne de perfusion intraveineuse afin d'assurer que la dose complète a été administrée.

À quelle fréquence recevrez-vous Eribulin EG ?

Eribulin EG est généralement administré les jours 1 et 8 de chaque cycle de 21 jours. Votre médecin déterminera le nombre de cycles de traitement que vous devez recevoir. Selon les résultats de vos analyses sanguines, le médecin peut décider de retarder l'administration du médicament jusqu'à ce que les résultats des analyses de sang redeviennent normaux. Le médecin peut alors ensuite décider de réduire la dose que vous recevez.

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Eribulin EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

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 EG et devez consulter immédiatement un médecin :

- Fièvre, avec battements de cœur rapides, respiration rapide et superficielle, peau froide, pâle, moite ou marbrée et/ou confusion. Il peut s'agir de signes d'une affection appelée « sepsis », qui est une réaction sévère et grave à une infection. Le sepsis est peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) et peut engager le pronostic vital, voire entraîner le décès.
- Toute difficulté pour respirer ou gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Il peut s'agir de signes d'une réaction allergique peu fréquente (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- Éruptions cutanées graves avec formation de vésicules (cloques) au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux. Il peut s'agir de 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 toucher plus de 1 personne sur 10)

- diminution du nombre de globules blancs ou de globules rouges
- fatigue ou faiblesse
- nausées, vomissements, constipation, diarrhée
- sensations d'engourdissement, de fourmillements ou de picotements
- fièvre
- perte d'appétit, perte de poids
- difficulté à respirer, toux
- douleurs dans les articulations, les muscles et le dos
- maux de tête
- chute de cheveux

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

- diminution du nombre de plaquettes (ce qui peut entraîner l'apparition de bleus ou allonger le temps nécessaire pour arrêter les saignements)
- infection avec fièvre, pneumonie, frissons
- Rythme cardiaque rapide, bouffées de chaleur
- vertige, étourdissements
- augmentation de la production de larmes, conjonctivite (rougeur et douleur au niveau 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, le dos et les os), spasmes ou faiblesse musculaires
- infections buccales, respiratoires ou urinaires, mictions douloureuses (douleur en urinant)
- angine, nez irrité ou qui coule, symptômes grippaux, mal de gorge
- anomalies des analyses évaluant la fonction du foie, anomalie du taux de sucre, de bilirubine, de phosphates, de potassium, de magnésium ou de calcium dans le sang
- difficultés d'endormissement, dépression, modification du goût
- éruption cutanée, démangeaisons, problèmes aux ongles, peau sèche ou rouge
- transpiration excessive (y compris sueurs nocturnes)
- bourdonnements dans les oreilles
- caillots de sang dans les poumons
- zona
- gonflement de la peau et engourdissement des mains et des pieds

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

- caillots de sang
- anomalies du bilan hépatique (hépatotoxicité)
- insuffisance rénale, présence de sang ou de protéines dans les urines
- inflammation étendue des poumons, pouvant entraîner la formation de cicatrices (tissu fibreux)
- inflammation du pancréas
- aphtes

Effets indésirables rares (peuvent toucher 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 secondaire, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou 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

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles ou Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles Madou - site internet : www.notifieruneffetindesirable.be ou e-mail : adr@afmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Eribulin EG ?

Tenir ce médicament 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 EG est dilué pour perfusion, la solution diluée doit être utilisée immédiatement. Si elle n'est pas utilisée immédiatement. Les durées et conditions de stockage en cours d'utilisation relèvent de la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient normalement pas dépasser 24 heures entre 2 et 8 °C.

Si Eribulin EG a été transféré sous forme de solution non diluée dans une seringue, la solution doit être conservée à une température de 25 °C pendant au maximum 24 heures, ou à une température comprise entre 2 °C et 8 °C pendant au maximum 96 heures.

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 EG

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

Aspect d'Eribulin EG et contenu de l'emballage extérieur

Eribulin EG se présente sous la forme d'une solution injectable aqueuse, limpide et incolore,

conditionnée dans des flacons en verre contenant 2 ml de solution. Chaque boîte contient 1 ou 6 flacons.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – B-1020 Bruxelles

Fabricants

AqVida GmbH, Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Allemagne

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, Dortelweil 61118 Bad Vilbel Hassia, Allemagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché : BE662098

Mode de délivrance : sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.