

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eribulin EG 0,44 mg/ml oplossing voor injectie

eribuline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 EG en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Eribulin EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Eribulin EG?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Eribulin EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Eribulin EG en waarvoor wordt het gebruikt?

Eribulin EG 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 de behandeling van lokaal gevorderde of metastatische borstkanker (d.w.z. borstkanker die verder is uitgezaaid dan de oorspronkelijke tumor) wanneer ten minste één andere behandeling is geprobeerd, maar niet langer werkzaam is.

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

2. Wanneer mag u Eribulin EG niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Eribulin EG niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Eribulin EG?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Eribulin EG gebruikt:

- als u leverproblemen hebt
- wanneer u koorts of een infectie hebt
- als u gevoelloosheid, tintelingen, prikkelende gevoelens, gevoeligheid voor aanraking of spierzwakte opmerkt
- wanneer 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 geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Eribulin EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Eribulin EG 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 EG een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

In verband met mogelijk risico voor het kind mag Eribulin EG niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Eribulin EG 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 EG bevat ethanol (alcohol)

Dit geneesmiddel bevat 40 mg alcohol (ethanol) per ml oplossing voor injectie. De hoeveelheid per ml in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 0,4 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 Eribulin EG?

Wijze van toediening

Eribulin EG zal u gedurende een periode van 2 tot 5 minuten als een injectie in een ader worden gegeven door een bevoegde zorgprofessional.

Dosering

De dosis die u krijgt, is gebaseerd op uw lichaamsoppervlakte (uitgedrukt in vierkante meter, of m^2) die wordt berekend op basis van uw gewicht en lengte.

De gebruikelijke dosis Eribulin EG is $1,23 \text{ mg}/m^2$, 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 Eribulin EG is gegeven, wordt aanbevolen een zoutoplossing in de ader te spoelen nadat Eribulin EG is gegeven.

Hoe vaak krijgt u Eribulin EG?

Eribulin EG 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.

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

Wanneer u teveel van Eribulin EG heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende ernstige symptomen krijgt, stop dan met het gebruik van Eribulin EG 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 (kan tot 1 op 100 mensen treffen), 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 (kan tot 1 op 100 mensen treffen).
- 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 meer dan 1 op 10 mensen treffen)

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)

- daling van het aantal bloedplaatjes (wat kan resulteren in bloeduitstortingen 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 symptomen, 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 nachtzweten)
- oorsuizen
- bloedstolsels in de longen
- gordelroos
- zwelling van de huid en gevoelloosheid in handen en voeten

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)

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

- mondzweren

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op 1.000 mensen treffen)

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Galileelaan 5/03, 1210 Brussel of Postbus 97, 1000 Brussel Madou. Website: www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail: adr@fagg.be. **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Eribulin EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Als Eribulin EG wordt verdund voor infusie, moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. De bewaartijden en -omstandigheden tijdens gebruik zijn de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 °C – 8 °C.

Als Eribulin EG als onverdunde oplossing wordt overgebracht naar een injectiespuit, moet het worden opgeslagen bij 25 °C gedurende maximaal 24 uur of bij 2 °C – 8 °C gedurende maximaal 96 uur.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Eribulin EG?

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

Hoe ziet Eribulin EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eribulin EG is een transparante, kleurloze, waterige oplossing voor injectie, geleverd in glazen injectieflacons met 2 ml oplossing. Elke doos bevat 1 of 6 injectieflacons.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – B-1020 Brussel

Fabrikant

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

STADA Arzneimittel AG - Stadastrasse 2 – 18 - Dortelweil 61118 Bad Vilbel Hassia - Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE662098

Afleveringswijze: op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2023