Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eribuline EVER 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 Eribuline EVER 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 Eribuline EVER Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof eribuline en is een medicijn 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 is geprobeerd, maar niet langer werkzaam is.

Het wordt ook gebruikt bij volwassenen voor behandeling van gevorderd of gemetastaseerd liposarcoom (een soort kanker die in vetweefsel ontstaat) wanneer eerdere behandeling is geprobeerd, maar niet langer werkzaam is.

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

Wanneer mag u dit medicijn 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 heeft
- wanneer u koorts of een infectie heeft
- als u gevoelloosheid, tinteling, prikkende gevoelens, gevoeligheid voor aanraking of spierzwakte opmerkt
- wanneer u hartklachten heeft.

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 medicijn niet aan kinderen van 0 tot 18 jaar, omdat het niet werkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Eribuline EVER 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 geboorteafwijkingen 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 medicijn gebruiken. 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 dit medicijn een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.
In verband met mogelijk risico voor het kind mag dit medicijn niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn 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.

Eribuline EVER Pharma bevat ethanol (alcohol)
2 ml injectieflacon
Dit medicijn bevat 79 mg alcohol (ethanol) in elke injectieflacon. De hoeveelheid in 2 ml van dit medicijn komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn.

3 ml injectieflacon
Dit medicijn bevat 118,5 mg alcohol (ethanol) in elke injectieflacon. De hoeveelheid in 3 ml van dit medicijn komt overeen met minder dan 3 ml bier of 1 ml wijn.

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

Eribuline EVER Pharma bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 zorgprofessional. 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 van dit medicijn is 1,23 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 dit medicijn is gegeven, wordt aanbevolen een zoutoplossing in de ader te spoelen nadat dit medicijn is gegeven.

Hoe vaak krijgt u Eribuline EVER 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 medicijn 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 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 dit medicijn 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 patiënten), 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 patiënten).
- 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. Hoe vaak deze aandoening voorkomt is niet bekend, maar ze kan levensbedreigend zijn.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn:

- daling van het aantal witte bloedcellen of rode bloedcellen
- vermoeidheid of zwakte
- misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), 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 (komen voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten) zijn:

- daling van het aantal bloedplaatjes (wat kan leiden tot 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 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 nachtzweten)
- oorsuizen
- bloedstolsels in de longen
- gordelroos
- zwelling van de huid en gevoelloosheid in handen en voeten

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten) zijn:

- bloedstolsels
- abnormale leverfunctietests (levertoxiciteit)
- verslechterde nierfunctie, bloed of eiwit in de urine
- uitgebreide ontsteking van de longen wat tot littekenvorming kan leiden
- pancreasontsteking
- mondzweren

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 patiënten) zijn:

- een ernstige bloedstollingsstoornis die leidt tot 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). 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.

Bewaren beneden 30 °C.

De houdbaarheid bij gebruik van de onverdunde oplossing in een injectiespuit is niet langer dan 8 uur bij 15-25 °C en licht uit de omgeving. De houdbaarheid is niet langer dan 32 uur bij 2-8 °C.

De houdbaarheid bij gebruik van de verdunde oplossing (0,012 mg/ml tot 0,18 mg/ml eribuline in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie) is niet langer dan 8 uur bij 15-25 °C en licht uit de omgeving. De houdbaarheid is niet langer dan 48 uur bij 2-8 °C, behalve als verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en bewezen bacterievrije (gevalideerde aseptische) omstandigheden.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product meteen gebruikt worden. Wanneer het niet meteen wordt gebruikt, zijn bewaartijden en condities bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn deze normaal niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C, behalve als verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en bewezen bacterievrije (gevalideerde aseptische) omstandigheden.

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.
  Elke injectieflacon van 2 ml bevat eribulinemesilaat, overeenkomend met 0,88 mg eribuline.
  Elke injectieflacon van 3 ml bevat eribulinemesilaat, overeenkomend met 1,32 mg eribuline.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn ethanol en water voor injecties, waarbij zoutzuur en natriumhydroxide mogelijk in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn om de zuurgraad aan te passen.

Hoe ziet Eribuline EVER Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?
Eribuline EVER Pharma is een heldere, kleurloze, waterige oplossing voor injectie, praktisch vrij van zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in glazen injectieflacons afgesloten met een rubberen stop en een aluminium krimpdop met plastic flip-off schijf. De injectieflacons bevatten 2 ml of 3 ml oplossing en zitten in een doos.

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
Vergunninghouder
EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Oostenrijk

Fabrikanten
Oncomed Manufacturing a.s.
Karásek 2229/1b
621 00 Brno-Řečkovice
Tsjechië

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Str. 18
07747 Jena
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
RVG 130988

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

België	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgarije	Ерибулин EVER Pharma 0,44 mg/ml инжекционен разтвор
Denemarken	Eribulin EVER Pharma
Duitsland	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Finland	Eribulin EVER Pharma
Frankrijk	ERIBULINE EVER PHARMA 0,44 mg/mL, solution injectable
Griekenland	Eribulin/EVER Pharma
Hongarije	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oldatos injekció
Ierland	Eribulin EVER Pharma 0.44 mg/ml solution for injection
Italië	Eribulina EVER Pharma
Kroatië	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml otopina za injekciju
Litouwen	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas
Nederland	Eribuline EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie
Noorwegen	Eribulin EVER Pharma
Oostenrijk	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Polen	Eribulin EVER Pharma
Portugal	Eribulina Ever Pharma
Roemenië	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml soluție injectabilă
Slovenië	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje

Slowakije	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekčný roztok
Spanje	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml solución inyectable EFG
Tsjechië	Eribulin EVER Pharma
Zweden	Eribulin EVER Pharma

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken (SmPC) voor alle informatie.