

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Eribuline Tillomed 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 Tillomed 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 Tillomed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Eribuline Tillomed 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 (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 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 dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor eribuline-mesilaat 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
- wanneer u koorts of een infectie hebt
- als u gevoelloosheid, tinteling, prikkende 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.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Eribuline Tillomed 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

Eribuline 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 medicijn innemen. Zij dienen dit te bespreken met hun arts voordat zij beginnen met de behandeling. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten tijdens de behandeling met Eribuline Tillomed en gedurende 7 maanden na de behandeling een zeer effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

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

Mannen met partners die zwanger kunnen worden, moeten worden geadviseerd geen kind te verwekken tijdens de behandeling met Eribuline Tillomed en moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Eribuline Tillomed en gedurende 4 maanden na de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Eribuline 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 Tillomed bevat ethanol en natrium.

Eribuline Tillomed bevat 39,575 mg ethanol per ml.

Injectieflacons 2 ml

Dit medicijn bevat 79,15 mg alcohol (ethanol) per injectieflacons. De hoeveelheid per in dit medicijn komt overeen met 2 ml bier of 0,8 ml wijn.

Injectieflacons 3 ml

Dit medicijn bevat 118,725 mg alcohol (ethanol) per injectieflacons. De hoeveelheid per in dit medicijn komt overeen met 3 ml bier of 1,2 ml wijn.

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

Eribuline Tillomed 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?

Eribuline Tillomed 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 Eribuline Tillomed 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 Eribuline Tillomed is gegeven, wordt aanbevolen een zoutoplossing in de ader te spoelen nadat Eribuline Tillomed is gegeven.

Hoe vaak krijgt u Eribuline Tillomed?

Eribuline Tillomed 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 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 Eribuline Tillomed 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) 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 minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- 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 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 minder dan 1 op de 100 gebruikers) zijn:

- bloedstolsels
- abnormale leverfunctietest (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 minder dan 1 op de 1.000 gebruikers) zijn:

- 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 apotheker. 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 het etiket injectieflacon de doos en na {EXP}. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik als onverdunde oplossing in een injectiespuit is aangetoond gedurende maximaal 4 uur bij 15-25°C en omgevingsbelichting of maximaal 24 uur bij 2°C-8°C.

Chemische en fysische stabiliteit bij gebruik als verdunde oplossing (0,018 mg/ml tot 0,18 mg/ml Eribuline Tillomed in natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie) is aangetoond gedurende maximaal 72 uur bij 2 °C-8 °C tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Wanneer het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen bewaartijden en condities bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zijn deze normaal niet langer dan 24 uur bij 2°C-8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 2 ml injectieflacon bevat eribuline-mesilaat, equivalent aan 0,88 mg eribuline. Elke 3 ml injectieflacon bevat eribuline-mesilaat, equivalent aan 1,32 mg eribuline.

De andere stoffen in dit medicijn zijn Ethanol, watervrij en water voor injecties, waarbij natriumhydroxide en/of zoutzuur (voor pH-aanpassing)

Hoe ziet Eribuline Tillomed eruit en wat zit er in een verpakking?

Eribuline Tillomed bevat een heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes in een glazen injectieflacon met daarin 2 ml of 3 ml oplossing voor injectie.

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

Tillomed Malta Limited
Tower Business Centre 2nd floor,
Tower Street, SWATAR
Birkirkara, BKR4013, Malta

Fabrikant

Tillomed Malta Ltd.
Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

In het register ingeschreven onder:

RVG 132359

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

Oostenrijk	Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml Injektionslösung
België	Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml oplossing voor injectie Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml solution pour injection
Bulgarije	Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml Injektionslösung Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml Инжекционен разтвор Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml Solution for Injection
Cyprus	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Tsjechië	ERIBULIN TILLOMED
Denemarken	Eribulin Tillomed
Finland	Eribulin Tillomed
Frankrijk	ERIBULINE TILLOMED 0.44 mg/ml, Solution injectable
Duitsland	Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml Injektionslösung
Griekenland	Eribulin/ Tillomed
Hongarije	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml oldatos injekció
Ierland	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml Solution for Injection
Italië	ERIBULINA TILLOMED
Litouwen	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml injekcinis tirpalas
Malta	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml Solution for Injection
Nederland	Eribuline Tillomed 0,44 mg/ml oplossing voor injectie
Noorwegen	Eribulin Tillomed
Polen	Eribulin Tillomed
Portugal	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml solução injetável
Slowakije	Eribulin Tillomed 0.44 mg/ml injekčný roztok
Spanje	Eribulin Tillomed 0,44 mg/ml Solución para inyección
Zweden	Eribulin Tillomed

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2026.