

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Eribuline Hikma 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 Hikma 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 Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Eribuline Hikma 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 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.

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 Hikma nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dat misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Eribuline Hikma 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 Hikma en gedurende 7 maanden na de behandeling een zeer effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

In verband met mogelijk risico voor het kind mag Eribuline Hikma 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 Hikma en moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met Eribuline Hikma en gedurende 4 maanden na de behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Eribuline Hikma 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 Hikma bevat ethanol (alcohol)

Dit medicijn bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg in een injectieflacon.

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 $1,23 \text{ mg}/m^2$, 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 dit medicijn is gegeven, wordt aanbevolen een zoutoplossing in de ader te spoelen nadat dit medicijn is gegeven.

Hoe vaak krijgt u dit medicijn?

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 het gebruik van Eribuline Hikma 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- 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 bloedingen 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 1000 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 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 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 Eribuline Hikma wordt verdund voor infusie, moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Als de verdunde oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, moet het worden opgeslagen bij 15-25 °C gedurende maximaal 48 uur of bij 2-8 °C gedurende maximaal 72 uur.

Als Eribuline Hikma als onverdunde oplossing wordt overgebracht naar een injectiespuit, moet het worden opgeslagen bij 15-25 °C gedurende maximaal 24 uur of bij 2-8 °C gedurende maximaal 48 uur.

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 eribulinemesilaat, overeenkomend met 0,88 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.

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

Eribuline Hikma is een heldere, kleurloze, waterige oplossing voor injectie, geleverd in glazen injectieflacons met 2 ml oplossing. Elke doos bevat 1 of 6 injectieflacons.

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

Vergunninghouder:

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B - Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Fabrikant:

Netpharmalab consulting services

Carretera de Fuencarral 22

Alcobendas 28108 Madrid

Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 133784

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

Duitsland	Eribulin Hikma 0,44 mg/ml Lösung zur Injektion
Frankrijk	ERIBULINE HIKMA 0,44 mg/mL, solution injectable
Italië	Eribulin Hikma 0,44 mg/ml soluzione iniettabile
Nederland	Eribuline Hikma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie
Oostenrijk	Eribulin Hikma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Portugal	Eribulina Hikma
Spanje	Eribulin Hikma 0,44 mg/ml solución para inyección

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2025.