

Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle

Eribulin Glenmark 0,44 mg/ml injektioneste, liuos eribuliini

Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Eribulin Glenmark on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eribulin Glenmark -valmistetta
3. Miten Eribulin Glenmark -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eribulin Glenmark -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Eribulin Glenmark on ja mihin sitä käytetään

Eribulin Glenmark -valmisteen vaikuttava aine on eribuliini. Se on syöpälääke, joka toimii pysäyttämällä syöpäsolujen kasvun ja leviämisen.

Sitä käytetään aikuisille paikallisesti edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän (alkuperäisen syöpäkasvaimen ulkopuolelle levinneen rintasyövän) hoitoon, kun vähintään yhtä muuta hoitoa on kokeiltu, mutta se ei enää tehoa.

Sitä käytetään aikuisille myös pitkälle edenneen tai etäpesäkkeisen liposarkooman (rasvasoluista alkunsa saavan syövän) hoitoon, kun muuta hoitoa on kokeiltu, mutta se ei enää tehoa.

Eribuliinia, jota Eribulin Glenmark sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkauselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eribulin Glenmark -valmistetta

Älä käytä Eribulin Glenmark -valmistetta

- jos olet allerginen eribuliinimesilaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos imetät.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Eribulin Glenmark -valmistetta

- jos sinulla on maksaongelmia
- jos sinulla on kuumetta tai infektio
- jos sinulla esiintyy tunnottomuutta, kihelmöintiä, pistelevää tunnetta, kosketusherkkyyttä tai lihasheikkoutta
- jos sinulla on sydänongelmia.

Jos mikä tahansa näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärille, joka saattaa päättää lopettaa hoidon tai pienentää annosta.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä 0–18-vuotiaille lapsille, koska se ei tehoa heihin.

Muut lääkevalmisteet ja Eribulin Glenmark

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää käyttää tehokasta ehkäisyä Eribulin Glenmark -hoidon aikana ja 7 kuukautta hoidon jälkeen. Miehet eivät saa siittää lasta Eribulin Glenmark -hoidon aikana. Miesten pitää käyttää tehokasta ehkäisyä Eribulin Glenmark -hoidon aikana ja vähintään 4 kuukautta hoidon jälkeen.

Eribulin Glenmark saattaa aiheuttaa vakavia syntymävaurioita eikä sitä saa käyttää, jos olet raskaana, paitsi silloin, kun sen käytön on katsottu olevan selvästi välttämätöntä ja kaikkien sinulle ja vauvalle mahdollisesti aiheutuvien riskien huolellisen harkinnan jälkeen.

Eribulin Glenmark -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana lapselle koituvan mahdollisen riskin vuoksi.

Eribulin Glenmark voi aiheuttaa miehille pysyviä hedelmällisyshäiriöitä, joten heidän on keskusteltava tästä lääkärin kanssa ennen hoidon aloittamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Eribulin Glenmark saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten väsymystä (hyvin yleinen) ja heitehuimausta (yleinen). Älä aja äläkä käytä koneita, jos tunnet itsesi väsyneeksi tai sinulla esiintyy heitehuimausta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Eribulin Glenmark sisältää etanolia (alkoholia)

Tämä lääkevalmiste sisältää 79 mg alkoholia (etanolia) per injektiopullo, mikä vastaa 40 mg:aa/ml. Alkoholimäärä injektiopullossa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 2 ml:aa olutta tai 1 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Eribulin Glenmark -valmistetta käytetään

Eribulin Glenmark -valmisteen antaa koulutettu terveydenhuollon ammattilainen laskimoon 2–5 minuutin kestoisena pistoksena. Sinulle annettava annos perustuu kehosi pinta-alaan (neliömetreinä eli m² ilmaistuna), joka lasketaan painosi ja pituutesi perusteella. Eribulin Glenmark -valmisteen tavanomainen annos on 1,23 mg/m², mutta lääkäri saattaa muuttaa tätä annosta verikokeiden tai muiden tekijöiden perusteella. Jotta voidaan varmistaa, että koko Eribulin Glenmark -annos on annettu, on suositeltavaa antaa laskimoon keittosuolaliuosta Eribulin Glenmark -valmisteen annon jälkeen.

Miten usein sinulle annetaan Eribulin Glenmark -valmistetta?

Eribulin Glenmark -valmistetta annetaan tavallisesti jokaisen 21 vuorokauden hoitosyklin 1. ja 8. päivänä. Lääkäri päättää, kuinka monta hoitosykliä tarvitset. Lääkäri saattaa todeta verikokeiden tulosten perusteella, että lääkkeen antamista on tarpeen siirtää, kunnes verikokeiden tulokset palautuvat normaaleiksi. Lääkäri saattaa silloin myös päättää pienentää sinulle annettavaa annosta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos sinulla ilmenee mitä tahansa seuraavista vakavista haittavaikutuksista, lopeta Eribulin Glenmark -valmisteen ottaminen ja hakeudu heti lääkärin hoitoon:

- kuume, johon liittyy hakkaava sydämen syke, nopea pinnallinen hengitys, kylmä, kalpea, nihkeä tai täpläinen iho ja/tai sekavuus. Nämä voivat olla merkkejä sepsiksestä, joka on vaikea, vakava infektion aiheuttama reaktio. Sepsis on melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä), ja se voi olla hengenvaarallinen ja saattaa johtaa kuolemaan.
- hengitysvaikeudet tai kasvojen, suun, kielen tai kurkun turvotus. Nämä voivat olla merkkejä melko harvinaisesta allergisesta reaktiosta (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä).
- vakavat ihottumat, joihin liittyy rakkuloita iholla, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä. Nämä voivat olla merkkejä Stevens–Johnsonin oireyhtymästä / toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä. Tämän sairauden esiintyvyys on tuntematon, mutta sairaus voi olla hengenvaarallinen.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä) ovat

- veren valko- tai punasolujen määrän vähentyminen
- väsymys tai heikkous
- pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli
- tunnottomuus, kihelmöivä tai pistelevä tunne
- kuume
- ruokahaluttomuus, painonlasku
- hengitysvaikeudet, yskä
- nivel-, lihas- ja selkäkipu
- päänsärky
- hiustenlähtö.

Yleisiä haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä) ovat

- verihutalemäärän vähentyminen (voi aiheuttaa mustelmia tai verenvuodon tyrehtymisajan pitkittymistä)
- kuumeinen infektio, keuhkokuume, vilunväristykset
- sydämen nopealyöntisyys, ihon punoitus
- huimaus, heitehuimaus
- kyynelnesteen erittymisen lisääntyminen, sidekalvotulehdus (silmän pinnan punaisuus ja kipeys), nenäverenvuoto
- elimistön kuivuminen, suun kuivuminen, huuliherpes, suusammas, ruoansulatusvaivat, närästys, vatsakipu tai vatsan turvotus
- pehmytkudosten turvotus, kivut (erityisesti rintakehän kipu sekä selkä- ja luukipu), lihasspasmit tai lihasheikkous
- suu-, hengitystie- ja virtsatieinfektiot, kipu virtsatessa
- kurkun arkuus, nenän arkuus tai vuotaminen, flunssan kaltaiset oireet, kurkkukipu
- maksan toimintakokeiden poikkeavat tulokset, muutokset veren sokeri-, bilirubiini-, fosfaatti-, kalium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuudessa
- univaikeudet, masennus, makuaistin muutokset
- ihottuma, kutina, kynsiongelmat, kuiva tai punainen iho
- voimakas hikoilu (mukaan lukien yöhikoilu)
- korvien soiminen
- veritulpat keuhkoissa
- vyöruusu

- ihon turvotus ja käsien ja jalkojen tunnottomuus.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä) ovat

- veritulpat
- maksan toimintakokeiden poikkeavat tulokset (maksatoksisuus)
- munuaisten vajaatoiminta, verta tai valkuaista virtsassa
- laajalle levinnyt tulehdus keuhkoissa, mikä saattaa johtaa arpeutumiseen
- haimatulehdus
- suun haavaumat.

Harvinaisia haittavaikutuksia (saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä) ovat:

- vakava veren hyytymishäiriö, joka johtaa runsaaseen verihyytymien muodostumiseen ja sisäisiin verenvuotoihin.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Eribulin Glenmark -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkokotelossa ja injektio-pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Jos Eribulin Glenmark laimennetaan infuusiota varten, laimennettu liuos on käytettävä välittömästi. Jos laimennettua liuosta ei käytetä välittömästi, sitä saa säilyttää 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 48 tuntia.

Jos laimentamaton Eribulin Glenmark -liuos on siirretty ruiskuun, sitä saa säilyttää 25 °C:n lämpötilassa enintään 24 tuntia tai 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 96 tuntia.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste pitää käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Eribulin Glenmark sisältää

- Vaikuttava aine on eribuliini. Yksi ml sisältää eribuliinimesilaattia määrän, joka vastaa 0,44 mg eribuliinia. Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää eribuliinimesilaattia määrän, joka vastaa 0,88 mg eribuliinia.
- Muut aineet ovat etanoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi sekä kloorivetyhappo ja natriumhydroksidi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Eribulin Glenmark on kirkas, väritön vesiliuos injektiota varten, ja se toimitetaan lasisissa injektiopulloissa, jotka sisältävät 2 ml liuosta. Jokainen ulkopakkaus sisältää joko 1 injektiopullon tai 6 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Saksa

Valmistaja

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89 (Neustadt)
20355 Hamburg
Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 09.11.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Eribulin Glenmark 0,44 mg/ml injektionsvätska, lösning eribulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Eribulin Glenmark är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Eribulin Glenmark
3. Hur du använder Eribulin Glenmark
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Eribulin Glenmark ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Eribulin Glenmark är och vad det används för

Eribulin Glenmark innehåller den aktiva substansen eribulin och är ett läkemedel mot cancer som verkar genom att förhindra växt och spridning av cancerceller.

Eribulin Glenmark används för vuxna för att behandla lokalt framskriden eller metastaserande bröstcancer (bröstcancer som har spridits utanför den ursprungliga tumören) när åtminstone en annan behandling har provats men förlorat sin effekt.

Eribulin Glenmark används också för vuxna som har avancerat eller metastaserande liposarkom (en typ av cancer som uppstår i fettvävnad) när andra behandlingar har provats men förlorat sin effekt.

Eribulin som finns i Eribulin Glenmark kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Eribulin Glenmark

Använd inte Eribulin Glenmark

- om du är allergisk mot eribulinmesilat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Eribulin Glenmark.

- om du har leverproblem.
- om du har feber eller en infektion.
- om du får domningar, pirningar, stickningar, känslighet för beröring eller muskelsvaghet.
- om du har en hjärtåkomma.

Om något av ovanstående gäller dig ska du kontakta läkare, eftersom behandlingen kan behöva avbrytas eller dosen minskas.

Barn och ungdomar

Ge inte detta läkemedel till barn i åldern 0 till 18 år eftersom det inte fungerar i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Eribulin Glenmark

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Fertila kvinnor måste använda effektivt preventivmedel under och i minst 7 månader efter avslutad behandling med Eribulin Glenmark. Män ska inte skaffa barn under behandling med Eribulin Glenmark. Män måste använda effektivt preventivmedel under behandling med Eribulin Glenmark och i minst 4 månader efter avslutad behandling.

Eribulin Glenmark kan orsaka allvarliga fosterskador och bör inte användas om du är gravid annat än om det är absolut nödvändigt, och då efter ett noggrant övervägande av riskerna för dig och ditt barn.

Eribulin Glenmark får inte användas under amning på grund av den eventuella risken för barnet.

Det kan orsaka bestående framtida fertilitetsproblem hos män som tar läkemedlet och de bör därför diskutera detta med sin läkare innan de påbörjar behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Eribulin Glenmark kan orsaka biverkningar såsom trötthet (mycket vanligt) och yrsel (vanligt). Kör inte bil och använd inte maskiner om du känner dig trött eller yr.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Eribulin Glenmark innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 79 mg alkohol (etanol) per injektionsflaska motsvarande 40 mg/ml. Mängden i varje injektionsflaska av detta läkemedel motsvarar mindre än 2 ml öl eller 1 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

3. Hur du använder Eribulin Glenmark

Eribulin Glenmark ges av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som en injektion i ett blodkärl under 2 till 5 minuter. Den dos du får baseras på din kroppsytta (uttryckt i kvadratmeter, eller m^2), som beräknas från din längd och vikt. Vanlig dos av Eribulin Glenmark är $1,23 \text{ mg}/m^2$, men den kan behöva justeras av läkaren med utgångspunkt från dina blodprovresultat eller andra faktorer. Det rekommenderas att en saltlösning spolas in i venen efter injektionen med Eribulin Glenmark för att säkerställa att du fått hela dosen.

Hur ofta ska du behandlas med Eribulin Glenmark?

Eribulin Glenmark ges oftast dag 1 och 8 i varje 21-dagarscykel. Läkaren avgör hur många behandlingscykler du kommer att behöva. Beroende på dina blodprovresultat kan läkaren behöva skjuta upp behandlingen tills blodproverna åter visar normala värden. Läkaren kan då även besluta om att sänka dosen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta använda Eribulin Glenmark och sök omedelbart läkarvård om du får något av följande allvarliga symtom:

- feber med hjärtrusning, snabb, ytlig andning, kall, blek, klubbig eller flammig hud och/eller förvirring. Detta kan vara tecken på ett tillstånd som kallas blodförgiftning - en svår och allvarlig reaktion på en infektion. Blodförgiftning är mindre vanligt (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) och kan vara livshotande och leda till döden.
- svårigheter att andas eller svullnad av ansiktet, munnen, tungan eller halsen. Detta kan vara tecken på en mindre vanlig allergisk reaktion (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare).
- allvarliga hudutslag med blåsbildning på huden, i munnen, i ögonen och på könsorganen. Dessa kan vara tecken på ett tillstånd som kallas Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys. Frekvensen för detta tillstånd är inte känd men det kan vara livshotande.

Andra biverkningar:

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är:

- minskat antal vita blodkroppar eller röda blodkroppar
- trötthet eller svaghet
- illamående, kräkningar, förstoppning, diarré
- domningar, pinnningar eller stickningar
- feber
- förlorad aptit, viktnedgång
- andningssvårigheter, hosta
- smärta i leder, muskler och rygg
- huvudvärk
- hårfall

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

- minskat antal blodplättar (som kan leda till blåmärken eller att det kan ta längre tid än vanligt för blödningar att sluta)
- infektion med feber, lunginflammation, frossbrytningar
- snabb hjärtfrekvens, vallningar
- svindel, yrsel
- ökad tårproduktion, konjunktivit (rodnad och ömhet i ögonvitan), näsblödning
- uttorkning, muntorrhet, munherpes, muntorsk, magbesvär, halsbränna, buksmärta eller svullnad i buken
- svullnad i mjukdelar, smärtor (särskilt smärta i bröstet, ryggen och skelettet), muskelkramper eller muskelsvaghet
- infektioner i munnen, luftvägarna och urinvägarna, smärta vid urinering
- öm strupe, öm eller rinnande näsa, influensaliknande symtom, halsont
- avvikande leverfunktionsvärden, ändrade nivåer av socker, bilirubin, fosfater, kalium, magnesium eller kalcium i blodet
- sömnlöshet, depression, ändrad smakupplevelse
- utslag, klåda, nagelproblem, torr eller röd hud
- överdriven svettning (inklusive nattsvettningar)
- ringningar i öronen
- blodproppar i lungorna
- bältros
- svullnad i huden och domnade händer och fötter

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

- blodproppar
- avvikande leverfunktionsvärden (hepatotoxicitet)
- njursvikt, blod eller protein i urinen

- utbredd lunginflammation som kan ge ärrbildning
- inflammation i bukspottkörteln
- munsår

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare) är:

- en allvarlig blodproppssjukdom som leder till utbredd bildning av blodproppar och inre blödningar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

I Finland:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Eribulin Glenmark ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Om Eribulin Glenmark späds ut för infusion ska den utspädda lösningen användas omedelbart.

Om den utspädda lösningen inte används omedelbart ska den förvaras vid 2-8°C i högst 48 timmar.

Om Eribulin Glenmark som outspädd lösning har överförs till en spruta ska den förvaras vid 25°C i högst 24 timmar, eller vid 2-8°C i högst 96 timmar.

Ur mikrobiologisk synvinkel bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring, före och under användning, på användaren och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C–8 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är eribulin. En ml innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,44 mg eribulin. Varje 2 ml injektionsflaska innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,88 mg eribulin.
- Övriga innehållsämnen är etanol och vatten för injektioner med saltsyra och natriumhydroxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Eribulin Glenmark är en klar och färglös vattenaktig injektionsvätska, lösning som tillhandahålls i injektionsflaskor av glas som innehåller 2 ml lösning. Varje kartong innehåller antingen 1 eller 6 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

Tillverkare

AqVida GmbH

Kaiser-Wilhelm-Str. 89 (Neustadt)

20355 Hamburg

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 09.11.2023