

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Eribulin Advanz Pharma 0,44 mg/ml injektioneste, liuos** eribuliini

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

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

#### **1. Mitä Eribulin Advanz Pharma on ja mihin sitä käytetään**

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

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

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

Eribuliinia, jota Eribulin Advanz Pharma sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa 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 Advanz Pharma -valmistetta**

##### **Älä käytä Eribulin Advanz Pharma-valmistetta**

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

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Eribulin Advanz Pharma -valmistetta:

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

Jos mikä tahansa näistä koskee sinua, kerro siitä lääkärillesi, 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 Advanz Pharma**

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

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Tämä lääke 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. Miehillä Eribulin Advanz Pharma saattaa myös aiheuttaa pysyviä hedelmällisyysongelmia tulevaisuudessa, jos he käyttävät sitä, ja heidän tulee keskustella lääkkeen käytöstä lääkärinsä kanssa ennen hoidon aloittamista.

Hedelmällisessä iässä olevien naisten tulee käyttää tehokasta ehkäisyä Eribulin Advanz Pharma -hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Tätä lääkettä ei saa käyttää imettämisen aikana lapselle koituvan mahdollisen riskin vuoksi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Eribulin Advanz Pharma 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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Eribulin Advanz Pharma sisältää etanolia (alkoholia)**

Tämä lääke sisältää pieniä määriä etanolia (alkoholia), vähemmän kuin 100 mg injektiopulloa kohden.

## **3. Miten Eribulin Advanz Pharma -valmistetta käytetään**

Tämän lääkkeen antaa sinulle koulutettu terveydenhuollon ammattilainen laskimoinjektiona, jonka kesto aika on 2–5 minuuttia. Sinulle annettavan annoksen määrä riippuu kehosi pinta-alasta (neliömetreinä ilmaistuna, m<sup>2</sup>), joka lasketaan painosi ja pituutesi perusteella. Eribulin Advanz Pharma-valmisteen tavallinen annos on 1,23 mg/m<sup>2</sup>, mutta lääkärisi saattaa muuttaa tätä annosta verikokeiden tai muiden tekijöiden perusteella. Jotta voidaan olla varmoja siitä, että koko annos on annettu, on suositeltavaa antaa laskimoon keittosuolaliuosta Eribulin Advanz Pharma-valmisteen annon jälkeen.

### **Miten usein sinulle annetaan Eribulin Advanz Pharma -valmistetta?**

Tämä lääke annetaan tavallisesti jokaisen 21 vuorokauden hoitokuurin 1. ja 8. päivänä. Lääkärisi päättää kuinka monta hoitokuuria tarvitset. Verikokeittesi tuloksista riippuen lääkärisi saattaa katsoa, että on tarpeellista viivyttää lääkkeen antamista, 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, **lopetta Eribulin Advanz Pharma- valmisteen ottaminen ja hakeudu heti lääkärin hoitoon:**

- Kuume, johon liittyy hakkaava sydämensyke, nopea, pinnallinen hengitys, ihon kylmyys, kalpeus, kosteus tai täpläisyys ja/tai sekavuus. Nämä saattavat 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 rakkuloivat ihottumat iholla, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä. Nämä voivat olla merkkejä Stevens-Johnsonin oireyhtymästä/toksisesta epidermaalisesta nekrolyysistä. Tämän sairauden esiintyvyyttä ei tunneta, mutta se voi olla hengenvaarallinen.

### **Muut haittavaikutukset:**

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

- Valko- tai punasolujen määrän vähentyminen
- Väsymys tai heikkous
- Pahoinvointi, oksentelu, ummetus, ripuli
- Tunnottomuus, kihelmöivä tai pistelevä tunne
- Kuume
- Ruokahalun puute, painonlasku
- Hengitysvaikeudet, yskä
- Nivel- ja lihas- ja selkäkipu
- Päänsärky
- Hiustenlähtö

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

- Verihiutalemäärän 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 kivuliaisuus), nenäverenvuoto
- Kuivuminen, suun kuivuminen, huuliherpes, suusammas, ruoansulatusvaivat, närästys, vatsakipu tai vatsan turvotus
- Pehmytkudosten turvotus, kivut (erityisesti rintakehän kipu sekä selkä- ja luukipu), lihaskouristukset tai lihasheikkous
- Suu-, hengitystie- ja virtsatieinfektiot, kipu virtsatessa
- Nenän arkuus tai vuotaminen, flunssan kaltaiset oireet, kurkkukipu
- Maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset, muutokset veren sokeri-, bilirubiini-, fosfaatti-, kalium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuudessa
- Nukkumisvaikeudet, masennus, makuaistin muutokset
- Hengitysvaikeudet, yskä, kurkkukipu
- Ihottuma, kutina, kynsiongelmat, kuiva tai punainen iho
- Liiallinen hikoilu (mukaan lukien yöhikoilu)
- Korvien soiminen
- Verihyytymät keuhkoissa
- Vyöruusu
- Ihon turvotus ja käsien ja jalkojen puuttuminen

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

- Verihyytymät
- Maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset (maksatoksisuus)
- Munuaisten vajaatoiminta, verta tai proteiinia 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

**5. Eribulin Advanz Pharma -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa ja injektiopullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Jos Eribulin Advanz Pharma laimennetaan infuusiota varten, laimennettu liuos on käytettävä välittömästi. Jos laimennettua liuosta ei käytetä välittömästi, sitä saa säilyttää enintään 48 tuntia 25 °C:n lämpötilassa huoneenvalossa ja enintään 72 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

Jos laimentamaton Eribulin Advanz Pharma -liuos on siirretty ruiskuun, sitä saa säilyttää enintään 48 tuntia 25 °C:n lämpötilassa huoneenvalossa tai 72 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa.

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 Advanz Pharma sisältää**

- Vaikuttava aine on eribuliini. Yksi ml liuosta sisältää eribuliinimesylaattia määrän, joka vastaa 0,44 mg eribuliinia. Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää eribuliinimesylaattia määrän, joka vastaa 0,88 mg eribuliinia.
- Muut aineet ovat vedetön etanoli ja injektionesteisiin käytettävä vesi sekä suolahappo ja natriumhydroksidia hyvin pieninä määrinä.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko**

Eribulin Advanz Pharma on kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Se toimitetaan lasisissa injektiopulloissa, jotka sisältävät 2 ml liuosta. Jokainen pakkaus sisältää 1 injektiopullon.

**Myyntiluvan haltija**

ADVANZ PHARMA Limited  
Suite 17, Northwood House  
Northwood Avenue, Santry  
Dublin 9  
Irlanti

**Valmistaja**

KeVaRo Group Ltd  
9 Tzaritza Elenora str., office 23  
Sofia 1618  
Bulgaria

tai

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

27.07.2023

## **Bipacksedel: Information till användaren**

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

#### **1. Vad Eribulin Advanz Pharma är och vad det används för**

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

Det 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.

Det 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 Advanz Pharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar 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 Advanz Pharma**

**Använd inte Eribulin Advanz Pharma:**

- 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 Advanz Pharma:

- om du har leverproblem
- om du har feber eller en infektion
- om du får domningar, pinnningar, 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 Advanz Pharma**

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

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Detta läkemedel 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. Det kan också orsaka bestående framtida fertilitetsproblem hos män som tar läkemedlet och de bör därför diskutera detta med sin läkare innan de påbörjar behandlingen. Kvinnor i fertil ålder bör använda en effektiv preventivmetod under och upp till tre månader efter avslutad behandling med Eribulin Advanz Pharma.

Detta läkemedel får inte användas under amning på grund av den eventuella risken för barnet.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Eribulin Advanz Pharma 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Eribulin Advanz Pharma innehåller etanol (alkohol)**

Detta läkemedel innehåller små mängder etanol (alkohol), mindre än 100 mg per injektionsflaska.

## **3. Hur du använder Eribulin Advanz Pharma**

Detta läkemedel 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<sup>2</sup>), som beräknas från din längd och vikt. Vanlig dos av Eribulin Advanz Pharma är 1,23 mg/m<sup>2</sup>, men den kan behöva justeras av läkaren med utgångspunkt från dina blodprovresultat eller andra faktorer. Det rekommenderas att en saltlösning spolats in i venen efter injektionen med Eribulin Advanz Pharma för att säkerställa att du fått hela dosen.

### **Hur ofta ska du behandlas med Eribulin Advanz Pharma?**

Detta läkemedel 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 Advanz Pharma och sök omedelbart läkarvård** om du får något av följande allvarliga symtom:

- feber med hjärtrusning, snabb, ytlig andning, kall, blek, klabbig 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, viktninskning
- andningssvårigheter, hosta
- smärta i leder, muskler och rygg
- huvudvärk
- håravfall

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

- minskat antal blodplättar (som kan leda till blåmärken och om du skär eller skadar dig kan det ta längre tid än vanligt för blödnigen 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, influensa-liknande 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 1 000 användare) är:**

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

### **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 till

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Eribulin Advanz Pharma 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 Advanz Pharma späds ut för infusion ska den utspädda lösningen användas omedelbart. Om den utspädda lösningen inte används omedelbart ska den förvaras vid 25°C i normal rumsbelysning i högst 48 timmar eller vid 2–8°C i högst 72 timmar.

Om Eribulin Advanz Pharma som utspädd lösning har överförts till en spruta ska den förvaras vid 25°C i normal rumsbelysning i högst 48 timmar, eller vid 2–8°C i högst 72 timmar.

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 lösning innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,44 mg eribulin. Varje 2 ml injektionsflaska innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,88 mg eribulin.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, vatten för injektionsvätskor samt eventuellt saltsyra och natriumhydroxid i mycket små mängder.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Eribulin Advanz Pharma är en klar och färglös lösning, fri från synliga partiklar, och tillhandahålls i injektionsflaskor av glas som innehåller 2 ml lösning. Varje kartong innehåller 1 injektionsflaska.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

ADVANZ PHARMA Limited  
Suite 17, Northwood House  
Northwood Avenue, Santry  
Dublin 9  
Irland

### **Tillverkare**

KeVaRo Group Ltd  
9 Tzaritza Elenora str., office 23  
Sofia 1618  
Bulgarien

eller

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park  
Paola PLA 3000  
Malta

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
27.07.2023