

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung Eribulin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eribulin EVER Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eribulin EVER Pharma beachten?
3. Wie ist Eribulin EVER Pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eribulin EVER Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eribulin EVER Pharma und wofür wird es angewendet?

Eribulin EVER Pharma enthält den Wirkstoff Eribulin und ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das Wachstum und Ausbreitung von Krebszellen stoppt.

Es wird angewendet bei Erwachsenen, wenn mindestens eine andere Chemotherapie zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (d. h. ein Brustkrebs, der sich über den ursprünglichen Tumor hinaus ausgebreitet hat) angewandt wurde, aber keine Wirkung mehr zeigt.

Es wird ferner angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen oder metastasierten Liposarkoms (eine Krebsart, die im Fettgewebe entsteht), wenn bereits ein Therapieversuch unternommen wurde, die vorangegangene Therapie aber keine Wirkung mehr zeigt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Eribulin EVER Pharma beachten?

Eribulin EVER Pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eribulinmesilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Eribulin EVER Pharma anwenden,

- wenn Sie Probleme mit der Leber haben.
- wenn Sie Fieber oder eine Infektion haben.
- wenn Sie an Taubheitsgefühl, Kribbeln, Prickeln, Berührungsempfindlichkeit oder Muskelschwäche leiden.
- wenn Sie Herzprobleme haben.

Wenn Sie eines dieser Symptome betrifft, informieren Sie Ihren Arzt, der die Behandlung eventuell beendet oder die Dosis senkt.

Kinder und Jugendliche

Kinder im Alter von 0 bis 18 Jahren dürfen mit diesem Arzneimittel nicht behandelt werden, weil es bei ihnen nicht wirkt.

Anwendung von Eribulin EVER Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Eribulin EVER Pharma kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und sollte nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es wird für unbedingt notwendig erachtet, und es wurden alle Risiken für Sie und das Baby sorgfältig abgewogen. Bei Männern kann das Arzneimittel nach der Anwendung zu bleibenden Fruchtbarkeitsstörungen führen und sie sollten mit ihrem Arzt darüber sprechen, bevor die Behandlung begonnen wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode während und für bis zu 3 Monate nach der Behandlung mit Eribulin EVER Pharma anwenden.

Eribulin EVER Pharma darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, weil eine Gefährdung des Babys möglich ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eribulin EVER Pharma kann Nebenwirkungen wie Müdigkeit (sehr häufig) und Schwindel (häufig) verursachen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie müde sind oder es Ihnen schwindelig ist.

Eribulin EVER Pharma enthält Ethanol (Alkohol)

2-ml-Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 79 mg Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche.
Die Menge in 2 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein.

3-ml-Durchstechflasche

Dieses Arzneimittel enthält 118,5 mg Alkohol (Ethanol) pro Durchstechflasche.
Die Menge in 3 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 3 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Eribulin EVER Pharma enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eribulin EVER Pharma anzuwenden?

Eribulin EVER Pharma wird Ihnen von einem qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufes für eine Dauer von 2 bis 5 Minuten intravenös angewendet. Die Dosis, die bei Ihnen angewendet wird, richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche (ausgedrückt in Quadratmetern bzw. m²) und wird nach Ihrem Körpergewicht und Ihrer Körpergröße berechnet. Die übliche Dosis Eribulin EVER Pharma beträgt 1,23 mg/m², aber diese Dosis kann von Ihrem Arzt entsprechend den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchung oder anhand anderer Faktoren angepasst werden. Um zu gewährleisten, dass die gesamte Dosis Eribulin EVER Pharma angewendet wurde, empfiehlt es sich, nach der Anwendung von Eribulin EVER Pharma Kochsalzlösung zum Nachspülen in die Vene einlaufen zu lassen.

Wie häufig wird Ihnen Eribulin EVER Pharma gegeben werden?

Eribulin EVER Pharma wird bei Ihnen in der Regel an Tag 1 und 8 eines 21-Tage-Zyklus angewendet. Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Behandlungszyklen bei Ihnen angewendet werden sollen. Je nach den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen muss der Arzt die Anwendung des Arzneimittels unter Umständen hinauszögern, bis sich die Ergebnisse der Blutuntersuchungen wieder normalisiert haben. Der Arzt kann auch beschließen, Ihre Dosis zu senken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eines der folgenden schwerwiegenden Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Anwendung von Eribulin EVER Pharma ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Fieber mit Herzrasen, schneller flacher Atmung, kalter, blasser, schweißiger oder fleckiger Haut und/oder Verwirrtheit. Dies können Anzeichen einer Erkrankung namens Sepsis sein, d. h. einer ernstzunehmenden, schwerwiegenden Reaktion auf eine Infektion. Eine Sepsis kann gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) und sie kann lebensbedrohlich werden und zum Tod führen.

- Jede Atemnot oder das Anschwellen von Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen. Dies könnten Anzeichen einer gelegentlich auftretenden allergischen Reaktion sein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Schwerwiegende Hautausschläge mit Blasenbildung auf der Haut sowie im Bereich von Mund, Augen und Genitalien. Sie können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse bezeichnet wird. Die Häufigkeit dieser Erkrankung ist nicht bekannt, aber sie kann lebensbedrohlich werden.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Abnahme der weißen oder roten Blutkörperchen
- Müdigkeit oder Schwäche
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Prickeln
- Fieber
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Atemnot, Husten
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Haarausfall

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Abnahme der Blutplättchen (mit daraus resultierenden Blutergüssen oder verlängerter Zeit bis zum Stillen einer Blutung)
- Infektion mit Fieber, Lungenentzündung, Schüttelfrost
- Schneller Herzschlag, Hitzewallung
- Schwindel, Gleichgewichtsstörungen
- Verstärkte Tränenbildung, Konjunktivitis (Rötung und Reizung der Augenoberfläche), Nasenbluten
- Dehydratation, Mundtrockenheit, Fieberbläschen, weißer Mundbelag (Mundsoor), Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Bauchschmerzen oder -schwellung
- Weichgewebeswulst, Schmerzen (insbesondere Brust-, Rücken und Knochenschmerzen), Muskelkrämpfe oder -schwäche
- Mund-, Atemwegs- und Harnwegsinfektionen, schmerzhaftes Wasserlassen
- Halsentzündung, entzündete oder laufende Nase, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen
- Abnormale Leberfunktionswerte, veränderte Zucker-, Bilirubin-, Phosphat-, Kalium-, Magnesium- oder Kalziumspiegel im Blut
- Schlaflosigkeit, Depression, Geschmacksveränderung
- Hautausschlag, Juckreiz, Nagelerkrankungen, trockene oder gerötete Haut
- übermäßige Schweißausbrüche (einschließlich Nachtschweiß)
- Ohrenklingeln
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Gürtelrose
- Hautschwellung und Taubheit von Händen und Füßen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Blutgerinnsel
- Abnormale Leberfunktionswerte (Hepatotoxizität)
- Nierenversagen, Blut oder Protein im Urin
- Ausgedehnte Lungenentzündung, die zu Narbenbildung führen kann
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Mundschleimhautgeschwüre

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen) sind:

- Eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die zur verbreiteten Entstehung von Blutgerinnseln und inneren Blutungen führt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eribulin EVER Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ und dem auf der Durchstechflasche nach „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität gebrauchsfertiger unverdünnter Lösung in einer Spritze wurde für bis zu 8 Stunden bei 15 °C bis 25 °C und Raumbeleuchtung oder bis zu 32 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität gebrauchsfertiger verdünnter Lösung (0,012 mg/ml bis 0,18 mg/ml Eribulin in Natriumchloridlösung 9 mg/ml [0,9 %]) wurde für 8 Stunden bei 15 °C bis 25 °C und Raumbeleuchtung wurde für bis zu 48 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen, es sei denn, die Verdünnung wird unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für Dauer und Bedingungen der Aufbewahrung bis zur Anwendung verantwortlich. Dies wäre normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C, es sei denn, die Verdünnung wird unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen durchgeführt.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eribulin EVER Pharma enthält

- Der Wirkstoff ist: Eribulin. Jede 2-ml-Durchstechflasche enthält Eribulinmesilat entsprechend 0,88 mg Eribulin.
Jede 3-ml-Durchstechflasche enthält Eribulinmesilat entsprechend 1,32 mg Eribulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol und Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure 0,18 % und Natriumhydroxid-Lösung 0,01 % in sehr geringen Anteilen zur pH-Wert-Einstellung.

Wie Eribulin EVER Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Eribulin EVER Pharma ist eine klare, farblose, wässrige Injektionslösung, nahezu frei von sichtbaren Partikeln, in Durchstechflaschen aus Glas, die mit einem Gummistopfen und mit einer Aluminium-Bördelkappe mit einer Plastik-Schutzkappe verschlossen sind. Die Durchstechflaschen enthalten 2 ml oder 3 ml Lösung und befinden sich in einem Umkarton.

Ein Umkarton enthält entweder 1 oder 6 Durchstechflaschen.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

EVER Valinject GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Österreich

Mitvertreiber

EVER Pharma GmbH
Oppelner Straße 5
82194 Gröbenzell
Deutschland

Hersteller

Oncomed manufacturing a.s.
Karasek 2229/1b
621 00 Brno-Reckovice
Tschechische Republik

oder

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena
Deutschland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Bulgarien	Ерибулин EVER Pharma 0,44 mg/ml инжекционен разтвор
Dänemark	Eribulin EVER Pharma
Deutschland	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Finnland	Eribulin EVER Pharma
Frankreich	ERIBULINE EVER PHARMA 0,44 mg/mL, solution injectable
Griechenland	Eribulin/EVER Pharma
Irland	Eribulin EVER Pharma 0.44 mg/ml solution for injection
Italien	Eribulina EVER Pharma
Kroatien	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml otopina za injekciju
Litauen	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekcinis tirpalas
Niederlande	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oplossing voor injectie
Norwegen	Eribulin EVER Pharma
Österreich	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml Injektionslösung
Polen	Eribulin EVER Pharma
Portugal	Eribulina Ever Pharma
Rumänien	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml soluție injectabilă
Schweden	Eribulin EVER Pharma
Slowakei	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml injekčný roztok
Slowenien	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanien	Eribulina EVER Pharma 0,44 mg/ml solución inyectable EFG
Tschechische Republik	Eribulin EVER Pharma
Ungarn	Eribulin EVER Pharma 0,44 mg/ml oldatos injekció

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Ausführliche Informationen finden Sie in der Fachinformation.