

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist Eribulin Zentiva und wofür wird es angewendet?

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

Es wird eingesetzt 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 eingesetzt 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 Zentiva beachten?

Eribulin Zentiva 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 Eribulin Zentiva 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 Zentiva 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 Zentiva 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 hoch wirksame Empfängnisverhütungsmethode während der Behandlung mit Eribulin und für 7 Monate nach der Behandlung mit Eribulin anwenden.

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

Männer mit Partnerinnen im gebärfähigen Alter sollten darauf hingewiesen werden, dass sie während der Behandlung mit Eribulin kein Kind zeugen dürfen. Männer müssen während der Behandlung mit Eribulin sowie für 4 Monate nach der Behandlung eine wirksame Verhütungsmethode anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eribulin Zentiva 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 Zentiva enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 80 mg Alkohol (Ethanol) in jeder Durchstechflasche. Die Menge in 2 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 2 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml Injektionslösung, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Eribulin Zentiva anzuwenden?

Eribulin Zentiva wird Ihnen von einem qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufes für eine Dauer von 2 bis 5 Minuten intravenös gegeben. Die Dosis, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche (ausgedrückt in Quadratmetern bzw. m²) und wird nach Ihrem Körpergewicht und Ihrer Körpergröße berechnet. Die übliche Dosis Eribulin Zentiva 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 Zentiva gegeben wurde, empfiehlt es sich, nach der Gabe von Eribulin Zentiva Kochsalzlösung zum Nachspülen in die Vene einlaufen zu lassen.

Wie häufig wird Ihnen Eribulin Zentiva gegeben werden?

Eribulin Zentiva wird Ihnen in der Regel an Tag 1 und 8 eines 21-Tage-Zyklus gegeben. Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Behandlungszyklen Sie erhalten sollen. Je nach den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen muss der Arzt die Gabe 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 Zentiva 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, Apotheker 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 Zentiva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dauer der Haltbarkeit während der Anwendung

Die chemische und physikalische Stabilität gebrauchsfertiger unverdünnter Lösung in einer Spritze wurde für 24 Stunden bei 20 bis 25 °C und 96 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

Die chemische und physikalische Stabilität gebrauchsfertiger verdünnter Lösung (0,018 mg/ml bis 0,18 mg/ml Eribulin in Natriumchloridlösung [0,9 %]) wurde für 48 Stunden bei 2 bis 8 °C nachgewiesen.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eribulin Zentiva enthält

- Der Wirkstoff ist Eribulin. Jede 2-ml-Durchstechflasche enthält Eribulinmesilat entsprechend 0,88 mg Eribulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol, und Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure 0,04 % (pH-Einstellung) und Natriumhydroxid-Lösung 0,04 % (pH-Einstellung).

Wie Eribulin Zentiva aussieht und Inhalt der Packung

Eribulin Zentiva ist eine klare, farblose, wässrige Injektionslösung mit einem pH-Wert zwischen 6,0 und 9,0 in Durchstechflaschen aus Glas, die 2 ml Lösung enthalten. Ein Umkarton enthält entweder 1 oder 6 Durchstechflaschen.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH
Brüningstr. 50
65926 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 53 53 010
Telefax: 0800 53 53 011

Hersteller

Aqvida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Straße 89
20355 Hamburg
Deutschland

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

Tschechische Republik, Dänemark, Deutschland, Litauen, Norwegen, Schweden:

Eribulin Zentiva

Bulgarien: Ерибулин Зентива

Frankreich: Eribuline Zentiva

Italien, Spanien: Eribulina Zentiva

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.