

Indlægsseddel: Information til brugeren

HALAVEN 0,44 mg/ml injektionsvæske, opløsning eribulin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge HALAVEN
3. Sådan skal du bruge HALAVEN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

HALAVEN indeholder det aktive stof eribulin og er et lægemiddel mod kræft, som virker ved at stoppe væksten og spredningen af kræftceller.

HALAVEN anvendes hos voksne med lokalt fremskreden eller metastatisk brystkræft (brystkræft, som har spredt sig udover den oprindelige kræftknode), når mindst en anden behandling er prøvet, men ikke længere virker.

Det anvendes også hos voksne med fremskreden eller metastatisk liposarkom (en type cancer, der opstår fra fedtvævet), når tidligere behandling er prøvet, men ikke længere virker.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge HALAVEN

Brug ikke HALAVEN:

- hvis du er allergisk over for eribulinmesilat eller et af de øvrige indholdsstoffer i HALAVEN (angivet i punkt 6)
- hvis du ammer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du bruger HALAVEN

- hvis du har leverproblemer
- hvis du har feber eller en infektion
- hvis du oplever følelsesløshed, prikkende, stikkende fornemmelser, følsomhed over for berøring eller muskelsvaghed
- hvis du har hjerteproblemer

Hvis noget af dette påvirker dig, skal du fortælle det til lægen, som kan vælge at stoppe behandlingen eller nedsætte dosis.

Børn og unge

HALAVEN bør ikke anvendes til børn under 18 år med sarkomer, da det stadig er ukendt, hvor godt det virker hos denne aldersgruppe.

Brug af anden medicin sammen med HALAVEN

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet, amning og frugtbarhed

HALAVEN kan forårsage alvorlige fødselsdefekter, og bør ikke anvendes hvis du er gravid, medmindre det menes at være klart nødvendigt efter nøje overvejelse af alle risici for dig og barnet. Det kan også forårsage permanente frugtbarhedsproblemer i fremtiden hos mænd, der tager behandlingen, og de bør diskutere dette med deres læge, før de starter behandlingen. Kvinder i den fertile alder skal anvende sikker kontraception under behandlingen med HALAVEN og 3 måneder efter behandlingen.

HALAVEN må ikke anvendes under amning på grund af en mulig risiko for barnet.

Trafik- og arbejdssikkerhed

HALAVEN kan forårsage bivirkninger, såsom træthed (meget almindelig) og svimmelhed (almindelig). Lad være med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, hvis du føler dig træt eller er svimmel.

HALAVEN indeholder alkohol

Denne medicin indeholder en mindre mængde alkohol, mindre end 100 mg i et hætteglas.

3. Sådan skal du bruge HALAVEN

Du vil få HALAVEN af en læge eller sygeplejerske som en injektion i en vene, i løbet af en periode på 2 til 5 minutter. Den dosis, du får, er baseret på din krops overfladeareal (udtrykt i kvadratmeter, eller m^2), som beregnes ud fra din vægt og højde. Den normale dosis HALAVEN er $1,23 \text{ mg}/m^2$, men lægen kan justere den ud fra dine blodprøveresultater eller andre faktorer. For at sikre, at hele dosen af HALAVEN er givet, anbefales det, at der skylles med en saltvandsopløsning i venen, efter HALAVEN er indgivet.

Hvor ofte vil du få HALAVEN?

HALAVEN indgives normalt på Dag 1 og 8 af hver 21-dags cyklus. Din læge vil bestemme, hvor mange behandlingscyklusser du skal have. Afhængigt af resultaterne af dine blodprøver kan lægen udsætte indgivelsen af lægemidlet, indtil blodprøverne igen er normale. Lægen kan på det tidspunkt også beslutte sig for at reducere din dosis.

Spørg lægen, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever nogle af følgende alvorlige bivirkninger, skal du holde op med at tage HALAVEN og straks søge lægehjælp:

- Feber med en galoperende puls, hurtig overfladisk vejrtrækning, kold, bleg, klam eller spættet hud og/eller forvirring. Dette kan være tegn på en tilstand, der kaldes sepsis (blodforgiftning) – en svær og alvorlig reaktion på en infektion. Sepsis er ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) og kan være livstruende og medføre døden.
- Vejrtrækningsproblemer eller hævelse af ansigt, mund, tunge eller hals. Disse kunne være tegn på en ikke almindelig allergisk reaktion (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer).
- Alvorligt hududslæt med vabler på huden, i munden, øjnene og kønsdelene. De kan være tegn på en sygdom, der kaldes Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse. Hyppigheden af denne sygdom er ikke kendt, men den kan være livstruende.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer) er:

- Nedsat antal hvide blodlegemer eller røde blodlegemer
- Træthed eller svaghed
- Kvalme, opkastning, forstoppelse, diarré
- Følelsesløshed, prikkende eller stikkende fornemmelse
- Feber
- Appetitløshed, vægttab
- Vejrtrækningsbesvær, hoste
- Smerter fra led, muskler og ryg
- Hovedpine
- Hårtab

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er:

- Nedsat antal blodplader (hvilket kan føre til blå mærker eller det kan tage længere at stoppe en blødning)
- Infektion med feber, lungebetændelse kulderystelser
- Hurtig puls, rødmen
- Svimmelhed
- Forøget tåreproduktion, konjunktivitis (rødmen og ømhed på øjets overflade), næseblod
- Dehydrering, mundtørhed, forkølelssår, svampeinfektion i munden, fordøjelsesbesvær, halsbrand, mavesmerter eller hævelse
- Hævelse af bløddel, smerter (især i brystet, ryggen og knoglesmerter), muskelspasmer eller svaghed
- Mund-, luftvejs- og urinvejsinfektioner, smertefuld vandladning
- Ondt i halsen, øm eller løbende næse, influenzalignende symptomer, halssmerter
- Unormale leverfunktionsundersøgelser, ændret niveau af sukker, bilirubin, fosfat, kalium, magnesium eller calcium i blodet
- Søvnløshed, depression, ændret smagssans
- Udslæt, kløe, negleproblemer, tør eller rød hud
- Overdreven svedtendens (herunder nattesved)
- Ringen for ørerne
- Blodpropper i lungerne
- Helvedesild
- Hævelse af hud og følelsesløshed i hænder og fødder

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer) er:

- Blodpropper
- Unormale prøver for leverfunktionen (leverskade)
- Nyresvigt, blod eller protein i urinen
- Udbredt betændelse i lungerne, hvilket kan medføre ardannelse
- Betændelse i bugspytkirtlen
- Mundsår

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer) er:

- En alvorlig forstyrrelse af blodstørkningen, der fører til udbredt dannelse af blodpropper og indre blødninger.

Indberetning af bivirkninger

Hvis De oplever bivirkninger, bør De tale med Deres læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan De hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er trykt på kartonen og hætteglasset efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

HALAVEN indeholder:

- Aktivt stof: Eribulin. Hvert 2 ml hætteglas indeholder eribulinmesilat svarende til 0,88 mg eribulin. Hvert 3 ml hætteglas indeholder eribulinmesilat svarende til 1,32 mg eribulin.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethanol og vand til injektionsvæsker, muligvis med meget små mængder saltsyre og natriumhydroxid.

Udseende og pakningsstørrelser

HALAVEN er en klar, farveløs, vandig injektionsvæske, opløsning, i hætteglas indeholdende 2 ml eller 3 ml injektionsvæske. Hver karton indeholder enten 1 eller 6 hætteglas.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt am Main
Tyskland
E-mail: medinfo_de@eisai.net

Fremstiller

Eisai Manufacturing Limited, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Storbritannien.

Eller

Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

България

Ewopharma AG
Тел: +359 2 962 12 00

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839

Danmark

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Eesti

Ewopharma AG
Tel. +370 5 248 73 50

Ελλάδα

Eisai Ltd.
Τηλ: + 44 (0)208 600 1400
(Ηνωμένο Βασίλειο)

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 6646 563

Ireland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Lietuva

Ewopharma AG
Tel: +370 5 248 73 50

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.
Tel: +36 1 200 46 50

Malta

Associated Drug Company Ltd.
Tel: + 356 22778000

Nederland

Eisai B.V.
Tél/Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Norge

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

Polska

Ewopharma AG Sp. z o.o.
Tel.: +48 (22) 620 11 71

Portugal

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Ewopharma AG
Tel: +40 21 260 13 44

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 590 848 40

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Italia

Eisai S.r.l.

Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Eisai Ltd.

Τηλ: +44 (0)208 600 1400

(Ηνωμένο Βασίλειο)

Latvija

Ewopharma AG

Tel: +371 677 04000

Suomi/Finland

Eisai AB

Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB

Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom

Eisai Ltd.

Tel: + 44 (0)208 600 1400

Denne indlægsseddel blev senest ændret

01/2019

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu/>.