

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

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

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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 Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Eribulin Stada -valmistetta
3. Miten Eribulin Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Eribulin Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Eribulin Stada on ja mihin sitä käytetään

Eribulin Stada -valmisteen vaikuttava aine on eribuliini. Eribulin Stada 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 Stada 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 Stada -valmistetta

Älä käytä Eribulin Stada -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 Stada -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 lääkärillesi, joka saattaa päättää lopettaa hoidon tai pienentää annosta.

Lapset ja nuoret

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

Muut lääkevalmisteet ja Eribulin Stada

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

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Eribulin Stada 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 Stada 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 Stada -hoidon aikana ja 3 kuukauden ajan hoidon jälkeen.

Eribulin Stada -valmistetta ei saa käyttää imettämisen aikana lapselle koituvan mahdollisen riskin vuoksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Eribulin Stada 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 Stada sisältää etanolia (alkoholia)

Tämä lääke sisältää 40 mg etanolia per millilitra injektioestettä. Alkoholimäärä 1 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa alle 1 ml:aa olutta tai 0,4 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Eribulin Stada -valmistetta käytetään

Antotapa

Eribulin Stada -valmisteen antaa sinulle koulutettu terveydenhuollon ammattilainen laskimoinjektiona, jonka kestoaika on 2–5 minuuttia.

Annostus

Sinulle annettavan annoksen määrä riippuu kehosi pinta-alasta (neliömetreinä ilmaistuna, m²), joka lasketaan painosi ja pituutesi perusteella.

Eribulin Stada -valmisteen tavallinen annos on 1,23 mg/m², mutta lääkärisi saattaa muuttaa tätä annosta verikokeiden tai muiden tekijöiden perusteella. Jotta voidaan olla varmoja siitä, että koko Eribulin Stada -annos on annettu, on suositeltavaa antaa laskimoon keittosuolaliuosta Eribulin Stada -valmisteen annon jälkeen.

Miten usein sinulle annetaan Eribulin Stada -valmistetta?

Eribulin Stada 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, lopeta Eribulin Stada -valmisteen ottaminen ja hakeudu heti lääkärin hoitoon:

- Kuume, johon liittyy hikkaava 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 epidermaalaisesta nekrolyysistä. Tämän sairauden esiintyvyyssiheyttä ei tunneta, mutta se voi olla hengenvaarallinen.

Muut haittavaikutukset:

Hyvin yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä 10:stä henkilöstä):

- 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

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä 10:stä henkilöstä):

- Verihiutalemäärän vähentyminen (voi aiheuttaa mustelmia tai verenvuodon tyrehtymisajan pitkittymistä)
- Kuumeinen infektio, keuhkokuume, vilunväristykset
- Sydämen nopealyöntisyys, ihon punoitus
- Huimaus, heitehuimaus
- Kyynelnesteen erittymisen lisääntyminen, sidekalvotulehdus (silman 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
- Nielun arkuus, nenän arkuus tai vuotaminen, flunssan kaltaiset oireet, kurkkukipu
- Maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset, muutokset veren sokeri-, bilirubiini-, fosfaatti-, kalium-, magnesium- tai kalsiumpitoisuudessa
- Nukkumisvaikeudet, masennus, makuuainin muutokset
- Ihottuma, kutina, kynsiongelmat, kuiva tai punainen iho
- Liiallinen hikoilu (mukaan lukien yöhikoilu)
- Korvien soiminen
- Verihyytymät keuhkoissa
- Vyöruusu
- Ihon turvotus ja käsien ja jalkojen puutuminen

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä 100:sta henkilöstä):

- Verihyytymät

- Maksan toimintakokeiden epänormaalit tulokset (maksatoksisuus)
- Munuaisten vajaatoiminta, verta tai proteiinia virtsassa
- Laajalle levinnyt tulehdus keuhkoissa, mikä saattaa johtaa arpeutumiseen
- Haimatulehdus
- Suun haavaumat

Harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä 1 000:sta henkilöstä):

- 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).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Eribulin Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Jos Eribulin Stada laimennetaan infuusiota varten, laimennettu liuos on käytettävä välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytön aikaiset kestoajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa ellei laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. .

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Eribulin Stada sisältää

- Vaikuttava aine on eribuliini. Yksi 2 ml:n injektiopullo sisältää eribuliinimesilaattia määrän, joka vastaa 0,88 mg eribuliinia.
- Muut aineet ovat etanoli ja injektioneesteisiin käytettävä vesi sekä mahdollisesti kloorivetyhappo (laimea) ja natriumhydroksidi hyvin pieninä määrinä.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Saksa

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 23.10.2023.

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Eribulin Stada är och vad det används för

Eribulin Stada 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 Stada 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 Stada

Använd inte Eribulin Stada om du

- 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 Stada om du

- har leverproblem
- har feber eller en infektion
- får domningar, pirningar, stickningar, känslighet för beröring eller muskelsvaghet
- 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 Stada

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

Graviditet, amning och fertilitet

Eribulin Stada 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 Stada.

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

Körförmåga och användning av maskiner

Eribulin Stada 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 Stada innehåller etanol (alkohol)

Detta läkemedel innehåller 40 mg alkohol (etanol) per ml injektionsvätska, lösning. Mängden i varje ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 1 ml öl eller 0,4 ml vin.

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

3. Hur du använder Eribulin Stada

Administreringssätt

Eribulin Stada ges av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som en injektion i ett blodkärl under 2 till 5 minuter.

Dos

Den dos du får baseras på din kroppsytta (uttryckt i kvadratmeter, eller m²), som beräknas från din längd och vikt.

Vanlig dos av Eribulin Stada är 1,23 mg/m², 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 Stada för att säkerställa att du fått hela dosen.

Hur ofta ska du behandlas med Eribulin Stada?

Eribulin Stada 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 Stada och sök omedelbart läkarvård om du får något av följande allvarliga symtom:

- feber med hjärtrusning, snabb, ytlig andning, kall, blek, klibbig 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)

- 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
- håravfall

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

- minskat antal blodplättar (som kan leda till blåmärken och om du skär eller skadar dig kan det ta längre tid än vanligt för blödningsen 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)

- 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)

- 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):

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: 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 Stada 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 Stada späds ut för infusion ska den utspädda lösningen 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 2–8 °C om inte utspädning har utförts under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Om Eribulin Stada som utspädd 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.

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. Varje 2 ml injektionsflaska innehåller eribulinmesilat motsvarande 0,88 mg eribulin.
- Övriga innehållsämnen är etanol, vatten för injektioner samt eventuella (utspädd) saltsyra och natriumhydroxid i mycket små mängder.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Eribulin Stada 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 och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2–18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Tyskland

Lokal företrädare

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 23.10.2023

i Sverige: