

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Eribulin Baxter 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 Baxter beachten?

Eribulin Baxter 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 Baxter 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 Baxter 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 Baxter 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 Baxter anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Eribulin Baxter enthält Ethanol wasserfrei

Dieses Arzneimittel enthält 78,9 mg (0,1 ml) Ethanol wasserfrei in jeder Durchstechflasche. Die Menge in 2 ml dieses Arzneimittels entspricht 2 ml Bier oder weniger als 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Eribulin Baxter enthält Natrium.

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

3. Wie ist Eribulin Baxter anzuwenden?

Eribulin Baxter 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. m^2) und wird nach Ihrem Körpergewicht und Ihrer Körpergröße berechnet. Die übliche Dosis Eribulin Baxter beträgt $1,23 \text{ mg}/m^2$, 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 Baxter gegeben wurde, empfiehlt es sich, nach der Gabe von Eribulin Baxter Kochsalzlösung zum Nachspülen in die Vene einlaufen zu lassen.

Wie häufig wird Ihnen Eribulin Baxter gegeben werden?

Eribulin Baxter 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 Baxter 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 Epidermolysis acuta toxica bezeichnet wird. Die Häufigkeit dieser Erkrankung ist nicht bekannt, aber sie kann lebensbedrohlich werden.

Andere 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 Anzahl an Blutplättchen (mit daraus resultierenden Blutergüssen oder verlängerter Zeit bis zum Stillen einer Blutung)
- Infektion mit Fieber, Lungenentzündung, Schüttelfrost
- schnelle Herzfrequenz, Hitzewallung
- Schwindel, Gleichgewichtsstörungen
- verstärkte Tränenbildung, Konjunktivitis (Rötung und Reizung der Augenoberfläche), Nasenbluten
- Dehydratation, Mundtrockenheit, Fieberbläschen, weißer Mundbelag (Mundsoor), Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Bauchschmerzen oder -schwellung
- Weichgewebeswellung, Schmerzen (insbesondere Brust-, Rücken und Knochenschmerzen), Muskelkrämpfe oder -schwäche
- Mund-, Atemwegs- und Harnwegsinfektionen, schmerzhaftes Wasserlassen
- rauer Hals, 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 über nationale Meldesystem anzeigen.

Deutschland:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
A-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Eribulin Baxter 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.

Falls Eribulin Baxter zur Herstellung einer Infusionslösung verdünnt wird:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen verdünnten Lösung wurde für 24 Stunden bei 15 °C bis 25 °C und 72 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt 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.

Wenn unverdünnte Eribulin Baxter-Lösung in eine Spritze gefüllt wurde:

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen unverdünnten Lösung in einer Spritze wurde für 4 Stunden bei 15 °C bis 25 °C und 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C nachgewiesen.

Die Durchstechflaschen mit Eribulin Baxter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Restmengen Eribulin Baxter sind zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eribulin Baxter enthält

- Der Wirkstoff ist Eribulin. Jede Durchstechflasche mit 2 ml enthält Eribulinmesilat entsprechend 0,88 mg Eribulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol wasserfrei und Wasser für Injektionszwecke; zudem können konzentrierte Salzsäure (zur pH-Einstellung) und Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) in sehr geringen Anteilen vorliegen.

Wie Eribulin Baxter aussieht und Inhalt der Packung

Eribulin Baxter ist eine klare, farblose, wässrige Injektionslösung, im Wesentlichen frei von sichtbaren Partikeln, in Durchstechflaschen aus Glas, die 2 ml Lösung enthalten. Jeder Karton enthält 1 Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE, Utrecht
Niederlande

Hersteller

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Baxter Belgium SPRL/BVBA
Tél/Tel: +32 (0)2 386 80 00
braine_reception@baxter.com

Lietuva

UAB „Baxter Lithuania“
Tel: +37052527100

България

Baxter Holding B.V.
Тел.: +31 (0)30 2488 911

Luxembourg/Luxemburg

Baxter Belgium SPRL/BVBA
Tél/Tel: +32 (0)2 386 80 00
braine_reception@baxter.com

Česká republika
BAXTER CZECH spol. s r.o.
Tel: +420 225 774 111

Danmark
Baxter A/S
Tlf: +45 4816 6400

Deutschland
Baxter Deutschland GmbH
Tel: +49 (0)89 31701-0
info_de@baxter.com

Eesti
OÜ Baxter Estonia
Tel: +372 651 5120

Ελλάδα
Baxter (Hellas) E.I.E.,
Τηλ: +30 210 28 80 000

España
Baxter S.L.
Tel: +34 91 678 93 00

France
Baxter SAS
Tél: +33 1 34 61 50 50

Hrvatska
Baxter Healthcare d.o.o.
Tel: +385 1 6610314

Ireland
Baxter Holding B.V.
Tel: +44 (0)1635 206345

Ísland
Baxter Medical AB
Sími: +46 8 632 64 00

Italia
Baxter S.p.A.
Tel: +390632491233

Κύπρος
Baxter Holding B.V.
Τηλ: +31 (0)30 2488 911

Latvija
Baxter Latvia SIA
Tel: +371 677 84784

Magyarország
Baxter Hungary Kft.
Tel: +36 1 202 1980

Malta
Baxter Holding B.V.
Tel: +44 (0)1635 206345

Nederland
Baxter B.V.
Tel: +31 (0)30 2488 911
utrecht_reception@baxter.com

Norge
Baxter AS
Tlf: +47 22 58 48 00

Österreich
Baxter Healthcare GmbH
Tel: +43 1 71120 0
austria_office_healthcare@baxter.com

Polska
Baxter Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 488 37 77

Portugal
Baxter Médico Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 925 25 00

România
BAXTER HEALTHCARE SRL
Tel: +40 372 302 053

Slovenija
Baxter d.o.o.
Tel: +386 1 420 16 80

Slovenská republika
Baxter Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 10 11 50

Suomi/Finland
Baxter Oy
Puh/Tel: +358 (09) 862 111

Sverige
Baxter Medical AB
Tel: +46 (0)8 632 64 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Baxter Holding B.V.
Tel: +44 (0)1635 206345

Baxter ist eine eingetragene Handelsmarke von Baxter International Inc.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu/> verfügbar.