

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Eribulin Accord, 0,44 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań *Eribulinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarence. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Eribulin Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eribulin Accord
3. Jak stosować lek Eribulin Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Eribulin Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Eribulin Accord i w jakim celu się go stosuje

Lek Eribulin Accord zawiera substancję czynną nazywaną erybuliną i jest lekiem stosowanym w leczeniu raka, działającym poprzez hamowanie wzrostu i rozprzestrzeniania się komórek raka.

Jest stosowany u osób dorosłych w leczeniu miejscowo zaawansowanego raka piersi lub raka piersi z przerzutami (raka piersi, który rozprzestrzenił się poza pierwotny guz), gdy co najmniej jedna inna terapia została wypróbowana, ale straciła swoją skuteczność.

Jest również stosowany u osób dorosłych w leczeniu zaawansowanego tłuszczakomięsaka lub tłuszczakomięsaka z przerzutami (rodzaj nowotworu, który wywodzi się z tkanki tłuszczowej), gdy inna terapia została wypróbowana, ale straciła swoją skuteczność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Eribulin Accord

Kiedy nie stosować leku Eribulin Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na erybuliny mezylan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Eribulin Accord należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką.

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby
- jeśli u pacjenta występuje gorączka lub zakażenie
- jeśli u pacjenta występuje drętwienie, mrowienie, uczucie kłucia skóry, wrażliwość na dotyk lub osłabienie mięśni
- jeśli u pacjenta występują choroby serca

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy powiedzieć o tym lekarzowi, który może wstrzymać leczenie lub zmniejszyć dawkę.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać tego leku dzieciom i młodzieży w wieku od 0 do 18 lat z powodu braku skuteczności.

Lek Eribulin Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Eribulin Accord może powodować ciężkie wady wrodzone i nie należy stosować go u kobiet w ciąży, chyba że jest to wyraźnie niezbędne, po uważnym rozważeniu całego ryzyka dla matki oraz dziecka. Lek może również powodować w przyszłości trwałe problemy z płodnością u mężczyzn, którzy go przyjmują. Mężczyźni powinni dokładnie omówić to ze swoim lekarzem przed rozpoczęciem leczenia. Kobiety w wieku rozrodczym muszą stosować bardzo skuteczną metodę antykoncepcji w trakcie leczenia lekiem Eribulin Accord oraz przez 7 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Podczas karmienia piersią nie wolno stosować leku Eribulin Accord z uwagi na możliwe ryzyko dla dziecka.

Mężczyźni mający partnerki w wieku rozrodczym nie powinni płodzić dzieci w trakcie leczenia lekiem Eribulin Accord. Muszą oni stosować skuteczną metodę antykoncepcji podczas przyjmowania leku Eribulin Accord oraz przez 4 miesiące po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Eribulin Accord może powodować działania niepożądane takie jak zmęczenie (bardzo często) i zawroty głowy (często). Nie prowadzić pojazdów, ani nie obsługiwać maszyn w przypadku odczucia zmęczenia oraz zawrotów głowy.

Lek Eribulin Accord zawiera etanol (alkohol)

Ten lek zawiera 39,45 mg alkoholu (etanolu) w każdym mL.

Ilość alkoholu w każdym mL tego leku jest równoważna mniej niż 1 mL piwa lub 1 mL wina.

Niewielka ilość alkoholu zawarta w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek Eribulin Accord zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Eribulin Accord

Lek Eribulin Accord zostanie podany pacjentowi przez wykwalifikowany fachowy personel medyczny jako zastrzyk do żyły, trwający od 2 do 5 minut. Dawka, którą otrzyma pacjent, zależy od powierzchni ciała (pc.) pacjenta (wyrażonej w metrach kwadratowych lub m²), która obliczana jest na podstawie masy ciała oraz wzrostu. Zwykle stosowana dawka leku Eribulin Accord wynosi 1,23 mg/m² pc., ale lekarz może dawkę dostosować indywidualnie w zależności od wyników badań krwi lub innych czynników. W celu zapewnienia podania całej dawki leku Eribulin Accord, po podaniu leku, należy wstrzyknąć przez wkłucie dożylnie roztwór soli fizjologicznej.

Jak często lek Eribulin Accord będzie podawany pacjentowi?

Lek Eribulin Accord jest zazwyczaj podawany w 1. oraz 8. dniu każdego 21-dniowego cyklu leczenia. Lekarz prowadzący określi ilość cykli leczenia, jaką powinien otrzymać pacjent. W zależności od wyników badań krwi pacjenta lekarz może wstrzymać podanie leku, dopóki wyniki badań krwi nie powrócą do normy. Lekarz może również zdecydować o zmniejszeniu dawki podawanej pacjentowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej, ciężkich objawów, należy przerwać przyjmowanie leku Eribulin Accord i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- Gorączka z przyspieszonym rytmem serca, nagły płytki oddech, uczucie zimna, bladość, wilgotna skóra lub plamy na skórze i (lub) uczucie splątania. Mogą to być objawy choroby nazywanej posocznica – ciężkiej i poważnej reakcji na zakażenie. Posocznica występuje niezbyt często (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób), może zagrażać życiu i może zakończyć się zgonem.
- Jakiegokolwiek trudności z oddychaniem lub obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła. Mogą być to objawy niezbyt często występującej reakcji alergicznej (może wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób).
- Ciężkie przypadki wysypki skórnej z pęcherzami na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych. Mogą być to objawy choroby nazywanej zespołem Stevensa Johnsona / toksyczną nekrolizą naskórka. Częstość występowania tej choroby jest nieznana, jednak może ona zagrażać życiu.

Inne działania niepożądane:

Działaniami niepożądanymi występującymi bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób) są:

- zmniejszenie liczby białych lub czerwonych krwinek
- zmęczenie lub osłabienie
- nudności, wymioty, zaparcie, biegunka
- drętwienie, odczucia mrowienia i kłucia
- gorączka
- utrata apetytu, utrata masy ciała
- trudności w oddychaniu, kaszel
- ból stawów, mięśni oraz pleców
- ból głowy
- wypadanie włosów

Działaniami niepożądanymi występującymi często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób) są:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (mogące prowadzić do siniaczeń oraz dłuższego czasu potrzebnego do zatrzymania krwawienia)
- zakażenie z gorączką, zapalenie płuc, dreszcze
- szybka częstość akcji serca, uderzenia gorąca
- zawroty głowy
- łzawienie, zapalenie spojówek (zaczerwienienie i ból powierzchni oka), krwawienie z nosa
- odwodnienie, suchość w jamie ustnej, opryszka, pleśniawka w jamie ustnej, niestrawność, zgaga, ból lub obrzęk brzucha
- obrzęk tkanek miękkich, bóle (w szczególności klatki piersiowej, kręgosłupa i kości), skurcze lub osłabienie mięśni
- zakażenia jamy ustnej, dróg oddechowych i dróg moczowych, ból przy oddawaniu moczu
- zapalenie gardła, zapalenie nosa lub nieżyt nosa, objawy grypopodobne, ból gardła
- nieprawidłowości w badaniach czynności wątroby, zmiany w stężeniu cukru, bilirubiny, fosforanów, potasu, magnezu lub wapnia we krwi
- bezsenność, depresja, zmiana zmysłu smaku
- wysypka, świąd, zmiany w obrębie paznokci, suchość lub zaczerwienienie skóry
- nadmierne pocenie (w tym nocne poty)
- dzwonienie w uszach
- zakrzepy krwi w płucach
- półpasiec
- obrzęk skóry oraz drętwienie dłoni i stóp

Działaniami niepożądanymi występującymi niezbyt często (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób) są

- zakrzepy krwi
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby (hepatotoksyczność)
- niewydolność nerek, obecność krwi lub białka w moczu
- rozległe zapalenie płuc, które może prowadzić do bliznowacenia
- zapalenie trzustki
- owrzodzenie jamy ustnej

Działaniami niepożądanymi występującymi rzadko (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób) są:

- ciężkie zaburzenia krzepnięcia krwi prowadzące do powstawania w obrębie całego ciała skrzepów oraz krwotoków wewnętrznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301

faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Eribulin Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie fiolki i pudełku po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Jeśli lek Eribulin Accord jest rozcieńczany do infuzji, rozcieńczony roztwór należy niezwłocznie zużyć. Jeśli nie zostanie zużyty bezpośrednio po rozcieńczeniu, rozcieńczony roztwór należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C przez nie dłużej niż 72 godziny.

Jeśli lek Eribulin Accord zostanie pobrany do strzykawki w postaci nierozcieńczonego roztworu, należy go przechowywać w temperaturze od 15°C do 25°C, w świetle pokojowym przez nie dłużej niż 4 godziny lub w temperaturze od 2°C do 8°C przez nie dłużej niż 24 godziny.

Tego leku nie należy stosować w przypadku widocznych oznak przebarwienia lub zanieczyszczeń.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Eribulin Accord

Substancją czynną leku jest erybulina.

Jeden mL roztworu zawiera erybuliny mezylan w ilości odpowiadającej 0,44 mg erybuliny.

Każda fiolka o pojemności 2 mL zawiera erybuliny mezylan w ilości odpowiadającej 0,88 mg erybuliny.

Pozostałe składniki to: etanol i woda do wstrzykiwań oraz kwas solny (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek (do ustalenia pH), ewentualnie w bardzo małych ilościach.

Jak wygląda lek Eribulin Accord i co zawiera opakowanie

Lek Eribulin Accord to przezroczysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań, wolny od cząstek stałych dostępny w szklanej fiolce.

Każde tekturowe pudełko zawiera 1 lub 6 fiolek po 2 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Warszawa

Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Lutomska 50

95-200 Pabianice

Accord Healthcare Single Member S.A.

64th Km National Road Athens-Lamia

320 09 Schimatari, Viotias

Grecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa leku
Austria	Eribulin Accord 0,44 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Ерибулин Accord 0,44 mg/ml Инжекционен разтвор Eribulin Accord 0.44 mg/ml solution for injection
Chorwacja	Eribulin Accord 0,44 mg/ml otopina za injekciju
Cypr	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Czechy	Eribulin Accord
Dania	Eribulin Accord 0,44 mg/ml
Estonia	Eribulin Accord
Finlandia	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Injektioneste, liuos
Francja	Eribuline Accord 0.44 mg/ml Solution injectable
Grecja	Eribulin Accord
Irlandia	Eribulin Accord 0.44 mg/ml solution for injection
Niemcy	Eribulin Accord 0,44 mg/ml Injektionslösung
Norwegia	Eribulin Accord
Polska	Eribulin Accord

Rumunia	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Soluție injectabilă
Słowacja	Eribulin Accord 0.44 mg/ml Injekčný roztok
Słowenia	Eribulin Accord 0,44 mg/ml raztopina za injiciranje
Szwecja	Eribulin Accord
Włochy	Eribulina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Pełne informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego (ChPL).

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Produkt leczniczy Eribulin Accord powinien być przepisywany wyłącznie przez wykwalifikowanego lekarza z doświadczeniem w odpowiednim stosowaniu leczenia przeciwnowotworowego. Powinien go podawać wyłącznie odpowiednio wykwalifikowany fachowy personel medyczny.

Dawkowanie

Zalecana dawka erybuliny w postaci gotowego do użycia roztworu wynosi 1,23 mg/m² pc., którą należy podać dożylnie w ciągu 2 do 5 minut, w 1. i 8. dniu każdego 21-dniowego cyklu.

Uwaga:

Zalecana w UE dawka odnosi się do części zasadowej substancji czynnej (erybuliny). Wyliczenie indywidualnej dawki, jaką należy podać pacjentowi należy przeprowadzić w oparciu o moc gotowego do użycia roztworu zawierającego 0,44 mg/ml erybuliny oraz zalecaną dawkę wynoszącą 1,23 mg/m² pc. Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące zmniejszenia dawki przedstawione są również, jako dawka erybuliny, jaką należy podać w oparciu o moc gotowego do użycia roztworu.

W głównych badaniach, odpowiadających im publikacjach oraz w niektórych innych regionach np. w Stanach Zjednoczonych i Szwajcarii, zalecana dawka wyrażona jest w oparciu o formę soli (erybuliny mezylan).

U pacjentów mogą wystąpić nudności lub wymioty. Należy rozważyć profilaktyczne zastosowanie leków przeciwwymiotnych, w tym kortykosteroidów.

Opóźnienia podania dawki w trakcie leczenia

W poniższych przypadkach podanie produktu leczniczego Eribulin Accord należy wstrzymać w 1. i 8. dniu:

- całkowita liczba neutrofilów < 1 x 10⁹/L
- płytki krwi < 75 x 10⁹/L
- toksyczność niehematologiczna 3. lub 4. stopnia.

Zmniejszenie dawki w trakcie leczenia

W tabeli poniżej przedstawiono zalecenia dotyczące zmniejszenia dawki w trakcie leczenia.

Zalecenia dotyczące zmniejszenia dawki

Działanie niepożądane, które wystąpiło po poprzednim podaniu produktu Eribulin Accord	Zalecana dawka erybuliny
Hematologiczne:	
Bezwzględna liczba neutrofilów (ANC, ang. <i>absolute neutrophil count</i>) < 0,5 x 10 ⁹ /l trwająca dłużej niż 7 dni	0,97 mg/m ² pc.
Neutropenia o wartości ANC < 1 x 10 ⁹ /L, z gorączką lub zakażeniem	
Trombocytopenia z liczbą płytek krwi < 25 x 10 ⁹ /L	
Trombocytopenia z liczbą płytek krwi < 50 x 10 ⁹ /L z krwotokiem lub wymagająca transfuzji krwi lub płytek krwi	
Niehematologiczne:	
Jakakolwiek toksyczność 3. lub 4. stopnia w poprzednim cyklu	
Nawrót któregośkolwiek z wymienionych wyżej działań niepożądanych - hematologicznych lub niehematologicznych	
Pomimo zmniejszenia dawki do 0,97 mg/m ² pc.	0,62 mg/m ² pc.
Pomimo zmniejszenia dawki do 0,62 mg/m ² pc.	Rozważyć przerwanie leczenia

Dawki erybuliny nie należy ponownie zwiększać po jej zmniejszeniu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby

Zaburzenia czynności wątroby spowodowane przerzutami

Zalecana dawka erybuliny u pacjentów z łagodnymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa A wg skali Child-Pugh) wynosi 0,97 mg/m² pc. podane dożylnie w ciągu 2 do 5 minut, w 1. i 8. dniu 21-dniowego cyklu. Zalecana dawka erybuliny u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa B wg skali Child-Pugh) wynosi 0,62 mg/m² pc. podane dożylnie w ciągu 2 do 5 minut, w 1. i 8. dniu 21-dniowego cyklu.

Nie przeprowadzono badań stosowania erybuliny w ciężkich zaburzeniach czynności wątroby (klasa C wg skali Child-Pugh), należy się jednak spodziewać, że w przypadku stosowania erybuliny u takich pacjentów konieczne jest większe zmniejszenie dawki.

Zaburzenia czynności wątroby spowodowane marskością wątroby

Nie przeprowadzono badań w tej grupie pacjentów. Dawki wymienione powyżej mogą być stosowane w łagodnym i umiarkowanym zaburzeniu czynności, zaleca się jednak ścisłą kontrolę, ponieważ może zajść konieczność ponownego dostosowania dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U niektórych pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny <50 mL/min) może wystąpić zwiększenie ekspozycji na erybulinę i może zajść konieczność zmniejszenia dawki. U wszystkich pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zaleca się ostrożność i ścisłą kontrolę.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma szczególnych zaleceń dotyczących dostosowania dawkowania w zależności od wieku pacjenta.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego Eribulin Accord u dzieci i młodzieży nie jest właściwe we wskazaniu: rak piersi.

Stosowanie produktu leczniczego Eribulin Accord u dzieci i młodzieży nie jest właściwe we wskazaniu: mięsak tkanek miękkich.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Eribulin Accord jest przeznaczony do podawania dożylnego. Dawkę można rozcieńczyć w objętości do 100 mL roztworu do wstrzykiwań chlorku sodu, 9 mg/ml (0,9%). Nie należy rozcieńczać produktu leczniczego w 5% roztworze glukozy do infuzji. Instrukcje dotyczące rozcieńczania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania”. Przed podaniem produktu leczniczego należy upewnić się czy jest odpowiedni obwodowy dostęp żylny lub drożny centralny dostęp żylny. Nie ma dowodów na powodowanie pęcherzy lub działanie drażniące erybuliny mezylanu. W przypadku wynaczynienia należy prowadzić leczenie objawowe. Informacje dotyczące obchodzenia się z lekami cytotoksycznymi, patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania”.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, oprócz wymienionych w punkcie „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania”, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

Przechowywanie i okres ważności rozcieńczonego roztworu

Okres ważności po otwarciu fiolki

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Zwykle czas ten nie powinien być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C, o ile rozcieńczenie miało miejsce w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu leczniczego Eribulin Accord w postaci nierozcieńczonego roztworu w strzykawce przez okres do 4 godzin w temperaturze od 15°C do 25°C, w świetle pokojowym lub do 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność produktu leczniczego Eribulin Accord w postaci rozcieńczonego roztworu [0,018 mg/mL do 0,18 mg/mL erybuliny w roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/mL (0,9%)] przez okres do 72 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Eribulin Accord jest cytotoksycznym, przeciwnowotworowym lekiem i, podobnie jak w przypadku innych substancji toksycznych, należy obchodzić się z ostrożnością podczas pracy z nim. Zalecane jest stosowanie rękawiczek, okularów i odzieży ochronnej. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą, należy ją natychmiast dokładnie spłukać wodą z mydłem. W przypadku kontaktu z błonami śluzowymi, należy je dokładnie przepłukać wodą. Produkt leczniczy Eribulin Accord powinien być przygotowywany i podawany wyłącznie przez personel odpowiednio przeszkolony w zakresie pracy z substancjami cytotoksycznymi. . Kobiety z personelu medycznego, będące w ciąży, nie powinny pracować z produktem leczniczym Eribulin Accord.

Produkt leczniczy Eribulin Accord można rozcieńczyć do objętości 100 mL roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/mL (0,9%), stosując zasady aseptyki. Po podaniu, zaleca się przepłukanie zestawu do wkłucia dożylnego roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań 9 mg/mL (0,9%), aby zapewnić podanie całej dawki. Produktu leczniczego Eribulin Accord nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi i nie należy go rozcieńczać 5% roztworem glukozy do infuzji.

W przypadku użycia kolca do podania produktu leczniczego należy zapoznać się z instrukcją dostarczoną przez producenta wyrobu medycznego. Fiolki z produktem leczniczym Eribulin Accord mają korek 13 mm. Wyrób medyczny należy wybrać aby był kompatybilny z małymi korkami do fiolek.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.