

## Notkunarleiðbeiningar fyrir eribúlín (Halaven®)

- Sérlyfjanafn lyfs: Halaven
- Nafn virka efnis: Eribúlín (mesýlat)
- Lyfjaform: Stungulyf
- Ábending: Eribúlín er ætlað til notkunar við meðferð sjúklinga með staðbundið, langt gengið brjóstakrabbamein eða brjóstakrabbamein með meinvörpum, sem hefur farið versnandi eftir að minnsta kosti tvær krabbameinslyfja-meðferðir við langt gengnum sjúkdómi. Fyrri meðferðir skulu hafa innihaldið antracyklín og taxan lyf nema sjúklingur hafi ekki getað gengist undir slíka meðferð.
- Skammtar: 1,23 mg/m<sup>2</sup> sem tilbúin lausn (mótsvarar 1,4 mg/m<sup>2</sup> af eribúlínmesýlat) sem er gefin í bláæð á 2-5 mínútum á degi 1 og 8 í hverri 21 sólarhringa meðferðarlotu. Við skammtalækkun skal taka tillit til ráðlegginga Lyfjastofnunar þar um.
- Frábending: Ofnæmi fyrir virka efninu og/eða einhverju hjálparefnanna. Engin reynsla er af notkun eribúlín með and-Her2 meðferðum. Ekki skal nota lyfið samhliða brjóstagjöf né meðan á meðgöngu stendur nema brýna nauðsyn beri til.
- Aðvaranir: Við meðferð skal gæta að hugsanlegri mergbælingu, eins skal fylgjast náið með einkennum úttaugakvilla og ekki veita meðferð ef sjúklingur er með gráðu 3 eða hærri taugakvilla. Hjá sjúklingum með hjartabilun, hægan hjartslátt eða eru að taka inn lyf er lengja QT bil (þar með talin hjartsláttar-óreglulyf af flokki Ia og III) sem og eru með ójafnvægi i blóðsöltum skal fylgt eftir með hjartalínuriti. Leiðrétta skal lág gildi kalíum og magnesíum fyrir meðferð og fylgjast með þeim reglulega meðan á meðferð með eribúlín stendur. Forðast skal þungun meðan á meðferð sjúklings eða maka stendur og mælt með notkun öruggar getnaðarvarnar meðan á meðferð stendur og í 3 mánuði á eftir. Eribúlín getur hugsanlega valdið eiturveikun á eistu og því mælt með að karlkyns sjúklingar er huga að síðari barneignum varðveiti sæði áður en meðferð hefst með eribúlín. Sjúklingar skulu ekki aka né nota vélar ef þeir finna fyrir þreytu eða sundli vegna meðferðar með eribúlín.

- Milliverkanir:** Brotthvarf eribúlíns verður aðallega með galli (allt að 70%). Ekki er mælt með að nota efni sem hamla flutningspróteinum í lifur samhliða notkun eribúlíns. Meðal þessara lyfja má telja cýklósporín, rítónavír, kínín, kínidín, verapamil auk fleiri lyfja sbr. sérlyfjaskrá. Ekki er heldur mælt með samhliða notkun ensímhvetjandi lyfja s.s. rífampicín, karbamazepín, fenýtóín og Jóhannesarjurt þar sem líklegt er að þessi lyf dragi úr plasmabéttni eribúlíns. Þar sem eribúlín getur verið hemill á CYP3A4 skal gæta varúðar við samhliða notkun efna er umbrotna aðallega fyrir tilstilli þess. Ef um samhliða notkun er að ræða skal fylgjast náið með plasmabéttni þess efni sem gefið er samhliða og fylgjast náið með hugsanlegum aukaverkunum þess lyfs. Ef lyfið hefur þröngt lækningalegt bil skal forðast notkun þess.
- Aukaverkanir:** Meðal algengra aukaverkana eribúlíns er daufkyrningafæð (54,5%), þreyta og þróttleysi (52,8%), ógleði (35,1%), úttaugakvilli (32,0%), hvítornafæð (22,1%), blóðleysi (20,3%), en meðal annarra aukaverkana er greinast hjá meir en 10% sjúklinga eru minnkuð matarlyst, höfuðverkur, hægðatregða, niðurgangur, uppköst, hármíssir, liðverkir, vöðvaverkir, hiti. Hvað aðrar aukaverkanir áhrærir, sjá sérlyfjaskrá.
- Ofskömmtnun:** Litlar upplýsingar eru um einkenni ofskömmtnunar, en í einu tilviki er sjúklingur fékk fjórfaldan skammt fyrir slysnigreindist sjúklingur með ofnæmisviðbrögð af gráðu 3 á þriðja degi og daufkyrningafæð af gráðu 3 á sjöunda degi. Ekkert þekkt mótefni er til við ofskömmtnun eribúlíns.
- Varðveislulát:** 5 ml hettuglös er innihalda 2 ml af lausn.
- Kostnaðarmat:** Gert er ráð fyrir að 4 sjúklingar með staðbundið, langt gengið brjóstakrabbamein eða brjóstakrabbamein með meinvörpum fái meðferð með eribúlíni á ári. Áætluð meðal meðferðarlengd að sjúkdómsframgangi er 4,2 mánuðir. Áætlaður meðal lyfjakostnaður er 5.496 þús. kr./sjúkling (innkaupsverð í febrúar 2014 með vsk.) eða samtals 21.984 þús kr.
- Greiðsluþátttaka:** Lyfið hefur greiðsluþátttöku í Noregi, Svíþjóð, Finnlandi og brátt í Danmörku einnig.
- Höfundur og ábyrgðarmaður:** Óskar Þór Jóhannsson