

## Leiðbeiningar um notkun á eribúlín (Halaven<sup>®</sup>)

### 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 eina krabbameinslyfjameðferð 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.

### Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu og/eða einhverju hjálparefnum. Engin reynsla er af notkun eribúlín með and-Her2 meðferðum. Ekki skal nota lyfið samhliða brjóstagiöf 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 hærra taugakvilla. Hjá sjúklingum með hjartabilun, hægán hjartslátt eða eru að taka inn lyf er lengja QT bil (þar með talin hjartsláttaróreglulyf af flokki Ia og III) sem og eru með ójafnvægi í blóðsöltum skal fylgt eftir með hjartalínuriti. Leiðréttá skal lág gildi kalíum og magnesíum fyrir meðferð og fylgjast með þeim reglulega meðan á meðferð með eribúlíni stendur. Forðast skal þungun meðan á meðferð sjúklings eða maka stendur og mælt með notkun öruggrar getnaðarvarnar meðan á meðferð stendur og í 3 mánuði á eftir. Eribúlín getur hugsanlega valdið eiturvekun á eistu og því mælt með að karlkyns sjúklingar er huga að síðari barneignum varðveiti sæði áður en meðferð hefst með eribúlíni. Sjúklingar skulu ekki aka né nota vélar ef þeir finna fyrir þreytu eða sundli vegna meðferðar með eribúlíni.

### 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 plasmáþéttni 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 efnis 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%), hvítkornafæð (22,1%), blóðleysi (20,3%), en meðal annarra aukaverkana er greinast hjá meir en 10% sjúklinga eru minnkuð matarlyst, höfuðverkur, hægðatregða, niðurgangur, uppköst, hármisur, liðverkir, vöðvaverkir, hiti. Hvað aðrar aukaverkanir áhrærir, sjá sérlyfjaskrá.

### **Umsóknarferli**

Sótt er um heimild til að nota lyfið til Lyfjanefndar LSH. Í umsókninni skal koma fram aldur sjúklings, sjúkdómar, færnismat og sjúkdómsstaða, ásamt upplýsingum um fyrri meðferð. Uppfylli sjúklingur skilyrði þessara leiðbeininga er heimild veitt til sex mánaða í senn að því tilskyldu að árangursmat meðferðarinnar liggi fyrir. Ágreiningi varðandi afgreiðslu umsóknar skal vísað til framkvæmdastjóra lækninga Landspítalans, til endanlegs úrskurðar.

### **Höfundur og ábyrgðarmaður**

Óskar Þór Jóhannsson, læknir.

Leiðbeiningarnar voru samdar í nóvember 2014, endurskoðaðar í júlí 2016 og verða endurskoðaðar eigi síðar en að þremur árum liðnum, en fyrir ef ástæða þykir til.