

Prospect: Informații pentru utilizator

HALAVEN 0,44 mg/ml soluție injectabilă eribulin

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este HALAVEN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HALAVEN
3. Cum să utilizați HALAVEN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HALAVEN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HALAVEN și pentru ce se utilizează

HALAVEN conține substanța activă eribulin și este un medicament utilizat pentru tratamentul cancerului, care acționează prin oprirea creșterii și răspândirii celulelor canceroase.

Este utilizat la adulți, în tratamentul cancerului de sân local în stadiu avansat sau metastatic (cancerul de sân care a depășit tumora inițială), după ce a fost încercat cel puțin un alt tratament pentru cancerul de sân, dar care și-a pierdut efectul.

Este de asemenea utilizat la adulți în tratamentul liposarcomului (un tip de cancer care apare în țesutul adipos) avansat sau metastatic, în cazurile în care s-a încercat o terapie anterioară, dar aceasta și-a pierdut efectul.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HALAVEN

Nu utilizați HALAVEN:

- dacă sunteți alergic la mesilat de eribulin sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă alăptați

Atenționări și precauții

Înainte să luați HALAVEN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale

- dacă aveți probleme cu ficatul
- dacă aveți febră sau o infecție
- dacă prezentați amorteală, senzații de furnicături, înțepături, sensibilitate la atingere sau slăbiciune musculară
- dacă aveți probleme cu inima

Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, spuneți medicului dumneavoastră; este posibil ca medicul să oprească tratamentul sau să reducă doza.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor cu vârsta între 0 și 18 ani, întrucât nu acționează.

HALAVEN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

HALAVEN poate provoca defecte congenitale grave și nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care se consideră absolut necesar și după evaluarea atentă a tuturor riscurilor pentru dumneavoastră și copil. De asemenea, medicamentul poate provoca probleme viitoare permanente de fertilitate la bărbați și aceștia trebuie să discute cu medicul curant înaintea începerii tratamentului. Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze metode de contracepție foarte eficiente în timpul tratamentului cu HALAVEN și timp de până la 7 luni după tratament.

HALAVEN nu trebuie utilizat în timpul alăptării din cauza riscului posibil pentru copil.

Bărbații cu partenere aflate la vârsta fertilă nu trebuie să procreze în timp ce se află sub tratament cu HALAVEN. Bărbații trebuie să utilizeze o măsură contraceptivă eficientă în timpul tratamentului cu HALAVEN și timp de 4 luni după tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

HALAVEN poate provoca reacții adverse cum sunt oboseală (foarte frecvent) și amețeli (frecvent). Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă vă simțiți obosit sau amețit.

HALAVEN conține etanol (alcool etilic)

Acest medicament conține cantități mici de etanol (alcool etilic), mai puțin de 100 mg pe flacon.

3. Cum să utilizați HALAVEN

HALAVEN vă va fi administrat de către un profesionist în domeniul sănătății calificat prin injecție într-o venă, în decurs de 2 până la 5 minute. Doza care vă va fi administrată este în funcție de suprafața dumneavoastră corporală (exprimată în metri pătrați, sau m^2), calculată în funcție de greutatea și înălțimea dumneavoastră. Doza uzuală de HALAVEN este de $1,23 \text{ mg}/m^2$, dar aceasta poate fi modificată de către medicul dumneavoastră în funcție de rezultatele analizelor de sânge sau de alți factori. Pentru a asigura administrarea în întregime a dozei de HALAVEN, se recomandă spălarea liniei de perfuzie intravenoasă cu o soluție salină după administrarea HALAVEN.

Cât de des vi se va administra HALAVEN?

HALAVEN este administrat de regulă în ziua 1 și 8 a fiecărui ciclu de 21 zile. Medicul dumneavoastră va stabili cât de multe cicluri de tratament trebuie să vi se administreze. În funcție de rezultatele analizelor dumneavoastră de sânge, poate fi necesar ca medicul să amâne administrarea medicamentului până când rezultatele analizelor de sânge revin la valorile normale. Medicul poate decide, de asemenea, să reducă doza care vă este administrată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă manifestați oricare dintre următoarele simptome grave, opriți administrarea HALAVEN și solicitați imediat asistență medicală:

- Febră cu bătăi rapide ale inimii, respirație rapidă și superficială, piele rece, palidă, umed-lipicioasă sau marmorată și/sau confuzie. Acestea pot fi semnele unei afecțiuni numite sepsis – o reacție severă și gravă la o infecție. Sepsisul este mai puțin frecvent (poate afecta până la 1 din 100 persoane), poate pune în pericol viața și ar putea cauza decesul.
- Orice dificultăți de respirație sau umflare a feței, gurii, limbii sau gâtului. Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice mai puțin frecvente (poate afecta până la 1 din 100 persoane).
- Erupții trecătoare pe piele grave, cu apariția de bășici pe piele, gură, ochi și organele genitale. Acestea pot fi semnele unei afecțiuni numite sindromul Stevens-Johnson/necroliză toxică epidermică. Frecvența acestei afecțiuni nu este cunoscută, dar aceasta poate pune în pericol viața.

Alte reacții adverse:

Reacțiile adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) sunt:

- Scădere a numărului de globule albe sau globule roșii din sânge
- Oboseală sau slăbiciune
- Greață, vărsături, constipație, diaree
- Senzații de amorțeală, furnicături sau înțepături
- Febră
- Pierdere a poftei de mâncare, scădere în greutate
- Dificultăți de respirație, tuse
- Dureri la nivelul articulațiilor, mușchilor și al spatelui
- Durere de cap
- Cădere a părului

Reacțiile adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane) sunt:

- Scădere a numărului de trombocite (ceea ce poate determina apariția vânătăilor sau un timp mai lung de oprire a sângerărilor)
- Infecție însoțită de febră, pneumonie și frisoane
- Bătăi rapide ale inimii, înroșire a feței
- Vertij, amețeli
- Secreție lacrimală crescută, conjunctivită (înroșirea și sensibilitatea suprafeței ochiului), sângerare din nas
- Deshidratare, uscăciune a gurii, herpes la nivelul buzelor, candidoză la nivelul gurii, indigestie, arsuri în capul pieptului, durere abdominală sau umflare a abdomenului
- Umflare a țesuturilor moi, dureri (în special la nivelul toracelui, spatelui și durere osoasă), spasm muscular sau slăbiciune
- Infecții la nivelul gurii, tractului respirator sau urinar, durere la urinare
- Sensibilitate în gât, inflamație a nasului sau secreție din nas, simptome asemănătoare gripei, durere în gât
- Valori anormale ale testelor funcției ficatului, modificări ale concentrațiilor zahărului din sânge, bilirubină, fosfați, potasiu, magneziu sau calciu în sânge
- Incapacitate de a adormi, depresie, modificare a simțului gustativ
- Erupție trecătoare pe piele, mâncărime, tulburări la nivelul unghiilor, piele uscată sau roșie
- Transpirație în exces (incluzând transpirații în timpul nopții)
- Țiuțuri în urechi
- Cheaguri de sânge în plămâni
- Herpes zoster
- Umflare a pielii și senzație de amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor

Reacțiile adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane) sunt:

- Cheaguri de sânge
- Rezultate anormale la testele funcției ficatului (hepatotoxicitate)
- Insuficiență renală, prezență de sânge sau proteine în urină
- Inflamație larg răspândită la nivelul plămânilor, care poate duce la cicatrici
- Inflamare a pancreasului
- Ulcere la nivelul gurii

Reacțiile adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane) sunt:

- O tulburare de coagulare gravă, care cauzează formarea larg răspândită de cheaguri de sânge și hemoragie internă.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare**, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
website: www.anm.ro. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează HALAVEN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Dacă HALAVEN este diluat pentru perfuzie, soluția diluată trebuie utilizată imediat. Dacă nu este utilizată imediat, soluția diluată trebuie păstrată la temperaturi de 2-8 °C timp de maximum 72 de ore.

Dacă HALAVEN sub formă de soluție nediluată a fost transferat într-o seringă, aceasta trebuie păstrată la temperaturi de 15-25 °C și la lumina ambiantă timp de maximum 4 ore sau la temperaturi de 2-8 °C timp de maximum 24 de ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HALAVEN

- Substanța activă este eribulinul. Fiecare flacon de 2 ml conține eribulin mesilat, echivalent cu eribulin 0,88 mg.
- Celelalte componente sunt alcool etilic și apă pentru preparate injectabile; acidul clorhidric și hidroxidul de sodiu pot fi prezente în cantități foarte mici.

Cum arată HALAVEN și conținutul ambalajului

HALAVEN este o soluție injectabilă apoasă limpede, incoloră, furnizată în flacoane din sticlă conținând 2 ml de soluție. Fiecare cutie conține 1 sau 6 flacoane.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania
e-mail: medinfo_de@eisai.net

Fabricantul

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt am Main
Germania

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58

Lietuva

Ewopharma AG
Tel: +370 5 248 73 50

България

Ewopharma AG
Тел: +359 2 962 12 00

Luxembourg/Luxemburg

Eisai SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839

Magyarország

Ewopharma Hungary Ltd.
Tel: +36 1 200 46 50

Danmark

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Malta

Cherubino LTD
Tel: +356 21343270

Deutschland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

Nederland

Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340

Eesti

Ewopharma AG
Tel. +370 5 248 73 50

Norge

Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)

Ελλάδα

Eisai Ltd.
Τηλ: + 44 (0)208 600 1400
(Ηνωμένο Βασίλειο)

Österreich

Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

España

Eisai Farmacéutica, S.A.
Tel: + (34) 91 455 94 55

France

Eisai SAS
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

Hrvatska

Ewopharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 6646 563

Ireland

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Ísland

Eisai AB
Sími: + 46 (0)8 501 01 600
(Svíþjóð)

Italia

Eisai S.r.l.
Tel: + 39 02 5181401

Κύπρος

Eisai Ltd.
Τηλ: +44 (0)208 600 1400
(Ηνωμένο Βασίλειο)

Latvija

Ewopharma AG
Tel: +371 677 04000

Polska

Ewopharma AG Sp. z o.o.
Tel.: +48 (22) 620 11 71

Portugal

Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda
Tel: + 351 214 875 540

România

Ewopharma AG
Tel: +40 21 260 13 44

Slovenija

Ewopharma d.o.o.
Tel: +386 590 848 40

Slovenská republika

Eisai GesmbH organizační složka
Tel.: + 420 242 485 839
(Česká republika)

Suomi/Finland

Eisai AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 501 01 600
(Ruotsi)

Sverige

Eisai AB
Tel: + 46 (0) 8 501 01 600

United Kingdom (Northern Ireland)

Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru
Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.