

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **HALAVEN 0,44 mg/ml solução injetável** eribulina

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é HALAVEN e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar HALAVEN
3. Como utilizar HALAVEN
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar HALAVEN
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é HALAVEN e para que é utilizado**

HALAVEN contém a substância ativa eribulina e é um medicamento anticancerígeno que atua parando o crescimento e a propagação das células cancerosas.

É utilizado em adultos para o cancro da mama localmente avançado ou metastático (cancro da mama que se espalhou para além do tumor de origem) nos casos em que foi tentado pelo menos um outro tratamento, mas que perdeu o seu efeito.

É também utilizado em adultos para o liposarcoma (um tipo de cancro que surge a partir do tecido gordo) avançado ou metastático quando se experimentou uma terapêutica anterior mas a mesma perdeu o seu efeito.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar HALAVEN**

##### **Não utilize HALAVEN:**

- se tem alergia ao mesilato de eribulina ou a qualquer outro componente de deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está a amamentar

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar HALAVEN:

- se tem problemas de fígado
- se tem febre ou uma infeção
- se tem uma sensação de dormência, formigueiros ou de picadas, sensibilidade ao toque ou fraqueza muscular
- se tem problemas de coração

Se qualquer um destes o afetar, informe o seu médico que pode querer parar o tratamento ou diminuir a dose.

## **Crianças e adolescentes**

Não administre este medicamento a crianças com idades compreendidas entre os 0 e os 18 anos de idade porque não tem efeito.

## **Outros medicamentos e HALAVEN**

Informe o seu médico se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

## **Gravidez, amamentação e fertilidade**

HALAVEN pode causar defeitos congénitos graves e não deve ser utilizado se estiver grávida, a menos que se pense ser claramente necessário após consideração cuidadosa de todos os riscos para si e para o bebé. Também pode causar, no futuro, problemas de fertilidade permanentes em homens se o utilizarem, e estes deverão discutir o assunto com o médico antes de iniciarem o tratamento. As mulheres com potencial para engravidar devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante e até 3 meses após o tratamento com HALAVEN.

HALAVEN não pode ser utilizado durante a amamentação devido ao possível risco para a criança.

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

HALAVEN pode causar efeitos indesejáveis como cansaço (muito frequente) e tonturas (frequente). Não conduza ou utilize máquinas se sentir cansaço ou tonturas.

## **HALAVEN contém etanol (álcool)**

Este medicamento contém pequenas quantidades de etanol (álcool), menos de 100 mg num frasco para injetáveis.

## **3. Como utilizar HALAVEN**

HALAVEN ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde qualificado sob a forma de uma injeção numa veia durante um período de 2 a 5 minutos. A dose que lhe será administrada baseia-se na sua área de superfície corporal (expressa em metros quadrados ou  $m^2$ ) que é calculada a partir do seu peso e altura. A dose habitual de HALAVEN é de  $1,23 \text{ mg}/m^2$ , mas esta pode ser ajustada pelo seu médico em função dos resultados das análises ao sangue ou de outros fatores. Para assegurar que a dose completa de HALAVEN é administrada, recomenda-se a irrigação da veia com uma solução de soro fisiológico após a administração de HALAVEN.

## **Com que frequência lhe será administrado HALAVEN?**

HALAVEN é administrado habitualmente nos Dias 1 e 8 de cada ciclo de 21 dias. O seu médico determinará quantos ciclos de tratamento receberá. Dependendo dos resultados das suas análises ao sangue, o médico pode necessitar de adiar a administração do medicamento até as análises sanguíneas normalizarem. O médico também pode depois decidir diminuir a dose que lhe será administrada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Caso experimente algum dos seguintes sintomas graves, pare de tomar HALAVEN e procure imediatamente apoio médico:

- Febre, com um batimento cardíaco rápido, respiração rápida e superficial, pele fria, pálida, húmida ou com manchas, e/ou confusão. Estes podem ser sinais de uma afeção chamada sépsis - uma reação grave e séria a uma infeção. A sépsis é pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas) e pode causar risco de vida e pode resultar em morte.
- Qualquer dificuldade em respirar ou inchaço da face, boca, língua ou garganta. Estes poderão ser sinais de uma reação alérgica pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas).
- Erupções na pele graves com formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais. Estes podem ser sinais de uma afeção chamada síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica. A frequência desta afeção é desconhecida mas pode causar risco de vida.

Outros efeitos indesejáveis:

Os efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são:

- diminuição do número de glóbulos brancos ou de glóbulos vermelhos
- cansaço ou fraqueza
- náuseas, vómitos, prisão de ventre, diarreia
- sensação de dormência, formigamentos ou de picadas
- febre
- perda de apetite, perda de peso
- dificuldade em respirar, tosse
- dor nas articulações, nos músculos e nas costas
- dores de cabeça
- queda de cabelo e pelos

Os efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são:

- diminuição do número de plaquetas (que pode causar nódoas negras ou fazer com que demore mais tempo a parar de sangrar)
- infeção com febre, pneumonia, arrepios
- ritmo rápido do coração (Frequência cardíaca rápida), vermelhidão (rubores)
- vertigens, tonturas
- aumento da produção de lágrimas, conjuntivite (vermelhidão e sensação dolorosa na superfície do olho), sangramento (hemorragia) do nariz
- desidratação, boca seca, herpes labial, sapinhos na boca, indigestão, azia, dor ou distensão da barriga (abdominal)
- inchaço dos tecidos moles, dores (em especial no tórax, costas e ossos), contrações nos músculos (espasmos musculares) ou fraqueza nos músculos (muscular)
- infeções da boca, das vias respiratórias e das vias urinárias, dor ao urinar
- dores de garganta, nariz com dor ou corrimento, sintomas do tipo gripal, dores de garganta
- anomalias das provas da função hepática, alteração dos níveis de açúcar, bilirrubina, fosfatos, potássio, magnésio ou cálcio no sangue
- incapacidade de dormir, depressão, sensação do paladar alterada
- erupção na pele, comichão, problemas nas unhas, pele seca ou vermelha
- transpiração excessiva (incluindo suores noturnos)
- zumbido nos ouvidos
- coágulos de sangue nos pulmões
- zona
- inchaço da pele e dormência das mãos e pés

Os efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas) são:

- coágulos sanguíneos
- alterações nos testes da função hepática (hepatotoxicidade)
- insuficiência nos rins, sangue ou proteínas na urina
- inflamação generalizada dos pulmões que pode deixar cicatriz
- inflamação do pâncreas
- úlceras na boca

Os efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas) são:

- um distúrbio grave de coagulação do sangue que resulta na formação generalizada de coágulos sanguíneos e hemorragias internas.

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar HALAVEN**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Se HALAVEN estiver diluído para perfusão, a solução diluída deve ser utilizada de imediato. Caso não seja utilizada de imediato, a solução diluída pode ser conservada a 2 °C - 8 °C durante um período máximo de 72 horas.

Se HALAVEN na forma de solução não diluída tiver sido transferido para uma seringa, deverá ser conservado a 15 °C - 25 °C em condições de luz ambiente durante um período máximo de 4 horas, ou a 2 °C - 8 °C durante um período máximo de 24 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de HALAVEN**

- A substância ativa é a eribulina. Cada frasco para injetáveis de 2 ml contém mesilato de eribulina equivalente a 0,88 mg de eribulina.
- Os outros componentes são etanol e água para preparações injetáveis, com ácido clorídrico e hidróxido de sódio possivelmente presentes em quantidades muito pequenas.

### **Qual o aspecto de HALAVEN e conteúdo da embalagem**

HALAVEN é uma solução injetável aquosa, incolor e límpida, apresentada em frascos para injetáveis de vidro contendo 2 ml de solução. Cada embalagem exterior contém 1 ou 6 frascos para injetáveis.

## **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Eisai GmbH  
Edmund-Rumpler-Straße 3  
60549 Frankfurt am Main  
Alemanha  
E-mail: medinfo\_de@eisai.net

### **Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

### **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)

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>