

HALAVEN 0,44 mg/ml solución inyectable

Eribulina

FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intravenosa

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene mesilato de eribulina equivalente a 0,44 mg de eribulina.

Cada vial de 2 ml contiene mesilato de eribulina equivalente a 0,88 mg de eribulina.

Excipientes: Entanol anhidro, Agua para inyecciones, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es HALAVEN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar HALAVEN
3. Cómo usar HALAVEN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de HALAVEN
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es HALAVEN y para qué se utiliza

HALAVEN contiene el principio activo eribulina y es un medicamento contra el cáncer que funciona frenando el crecimiento y la extensión de las células cancerosas.

Se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (cáncer de mama que se ha extendido más allá del tumor original) cuando se ha utilizado al menos otro tratamiento que ha dejado de tener efecto.

Se utiliza también para el tratamiento de pacientes adultos con liposarcoma avanzado o metastásico (un tipo de cáncer que aparece en el tejido adiposo) cuando se ha utilizado previamente otro tratamiento que ha dejado de tener efecto.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar HALAVEN

No use HALAVEN:

- si es alérgico al mesilato de eribulina o a alguno de los demás componentes de HALAVEN (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar HALAVEN

- si tiene problemas de hígado
- si tiene fiebre o una infección
- si presenta entumecimiento, hormigueo, pinchazos, sensibilidad al tacto o debilidad muscular
- si tiene problemas de corazón

Si se ve afectado por alguno de los puntos anteriores, informe a su médico ya que tal vez quiera suspenderle el tratamiento o reducirle la dosis.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños de edades comprendidas entre 0 y 18 años ya que no tiene efecto sobre ellos.

Otros medicamentos y HALAVEN

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

HALAVEN puede producir malformaciones congénitas graves y no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que se considere claramente necesario después de considerar detenidamente todos los riesgos tanto para usted como para el bebé. Puede también producir problemas de fertilidad permanentes en el futuro en los hombres si lo toman, y deben consultarlo con el médico antes de iniciar el tratamiento. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante y hasta 3 meses después de finalizar el tratamiento con HALAVEN.

No debe utilizarse HALAVEN durante la lactancia debido al posible riesgo para el niño.

Conducción y uso de máquinas

HALAVEN puede producir efectos adversos tales como cansancio (muy frecuente) y mareos (frecuente). No conduzca ni utilice máquinas si se encuentra cansado o mareado.

HALAVEN contiene etanol (alcohol)

Este medicamento contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol), menos de 100mg por vial.

3. Cómo usar HALAVEN

Un profesional sanitario cualificado le administrará HALAVEN como una inyección en una vena durante un periodo de 2 a 5 minutos. La dosis que reciba se basa en su área de superficie corporal (expresada en metros cuadrados, o m²) calculada a partir de su peso y altura. La dosis habitual de HALAVEN es 1,23 mg/m², aunque su médico podrá ajustarla en función de los resultados de los análisis de sangre o de otros factores. Tras la administración de HALAVEN, se recomienda irrigar la vena con una solución salina a fin de asegurar que se administra la dosis completa de HALAVEN.

Frecuencia de administración de HALAVEN

HALAVEN habitualmente se administra los días 1 y 8 de cada ciclo de 21 días. Su médico determinará cuántos ciclos de tratamiento debe recibir. Dependiendo de los resultados de los análisis de sangre, puede ser necesario que el médico retrase la administración del medicamento hasta que los resultados de los análisis de sangre vuelvan a los valores normales. En ese momento, el médico puede asimismo decidir reducir la dosis que se le administra.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta alguno de los siguientes síntomas graves, deje de tomar HALAVEN y acuda al médico inmediatamente:

- Fiebre, con latido cardiaco muy rápido, respiración rápida y superficial, piel fría, pálida, húmeda o moteada y/o confusión. Pueden ser signos de una afección llamada septicemia, una reacción severa y grave a una infección. La septicemia es poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas) y puede poner la vida en peligro y dar lugar a la muerte.
- Dificultad para respirar o hinchazón de cara, boca, lengua o garganta. Pueden ser signos de una

reacción alérgica poco frecuente (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas).

- Erupciones cutáneas graves con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales. Pueden ser signos de una afección llamada síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica. No se conoce la frecuencia de esta afección, pero puede ser potencialmente mortal. Otros efectos adversos:

Los efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son:

- Disminución del número de glóbulos blancos o glóbulos rojos
- Cansancio o debilidad
- Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea
- Entumecimiento, hormigueo o pinchazos
- Fiebre
- Pérdida de apetito, pérdida de peso
- Dificultad para respirar, tos
- Dolor en las articulaciones, en los músculos y de espalda
- Dolor de cabeza
- Pérdida de cabello

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) son:

- Disminución del número de plaquetas (que puede dar lugar a moratones o a que se tarde más en detener una hemorragia)
- Infección con fiebre, neumonía, escalofríos
- Frecuencia cardíaca rápida, sofocos
- Vértigo, mareos
- Aumento de la producción de lágrimas, conjuntivitis (enrojecimiento y escozor de la superficie del ojo), hemorragia nasal
- Deshidratación, sequedad de boca, herpes labial, hongos en la boca, indigestión, ardores de estómago, dolor abdominal o hinchazón
- Hinchazón de las partes blandas, dolores (en concreto dolor de pecho, espalda y huesos), espasmo o debilidad muscular
- Infecciones en la boca, en las vías respiratorias y en las vías urinarias, dolor al orinar
- Dolor de garganta, dolor de nariz, aumento de secreción nasal, síntomas parecidos a los de la gripe, faringitis
- Anomalías en las pruebas de la función hepática, nivel de azúcar, bilirrubina, fosfatos, potasio o magnesio en sangre alterados
- Incapacidad para dormir, depresión, alteración del sentido del gusto
- Exantema, picor, problemas en las uñas, sequedad o enrojecimiento de la piel
- Sudoración excesiva (incluida sudoración nocturna)
- Pitidos en los oídos
- Coágulos de sangre en los pulmones
- Herpes zóster
- Hinchazón de la piel y entumecimiento en manos y pies

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) son:

- Coágulos en la sangre
- Anomalías en las pruebas de la función hepática (hepatotoxicidad)
- Fallo de los riñones, sangre o proteínas en la orina
- Inflamación pulmonar extensa que puede dar lugar a cicatrización
- Inflamación del páncreas
- Úlceras en la boca

Los efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas) son:

- Un trastorno grave de la coagulación de la sangre que puede dar lugar a la formación extensa de coágulos sanguíneos y hemorragia interna

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de HALAVEN

Manténgase fuera del alcance de los niños

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el vial después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura no mayor a 30°C

Si HALAVEN está diluido para perfusión, la solución diluida debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, la solución diluida debe conservarse entre 2 °C y 8 °C durante no más de 72 horas.

Si HALAVEN como solución sin diluir se ha transferido a una jeringa, se debe conservar entre 15 °C y 25 °C con luz ambiente durante no más de 4 horas, o entre 2 °C y 8 °C durante no más de 24 horas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

- El principio activo es eribulina. Cada vial de 2 ml contiene mesilato de eribulina equivalente a 0,88 mg de eribulina.
- Los demás componentes son etanol y agua para preparaciones inyectables, con posible presencia en cantidades muy pequeñas de ácido clorhídrico e hidróxido de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

HALAVEN es una solución inyectable acuosa, transparente e incolora que viene en viales de vidrio que contienen 2 ml o 3 ml de solución. Cada caja contiene 1 o 6 viales.

Fabricado por: BSP Pharmaceuticals, S.p.A., 04013 Latina Scalo, Italy
Para: Eisai Inc., Woodcliff Lake, NJ 07677

Acondicionar primario: BSP Pharmaceuticals, S.p.A., 04013 Latina Scalo, Italia

Acondicionador secundario: Selenin S.A. Ruta 101 – Km 23.500 Parque de las Ciencias, Macromanzana 3C, Canelones, Uruguay

Importado y Distribuido por: Biotoscana Ecuador S.A.
Reg. San. No.: 5404-MEE-0820

Fecha de revisión del texto: Marzo 2023.

Versión Prospecto: 01

Basado en el SmPC de la EMA (v. 11/22)