

Halaven[®]
mesilato de eribulina

UNITED MEDICAL LTDA.

Solução injetável

0,5mg/mL

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

HALAVEN®

mesilato de eribulina

APRESENTAÇÕES

Cartucho contendo 1 frasco de uso único de mesilato de eribulina para injeção, 1 mg/2 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

HALAVEN® é uma solução límpida, incolor, estéril para administração intravenosa. Cada frasco contém 1 mg de mesilato de eribulina, equivalente a 0,88 mg de eribulina, como uma solução 0,5 mg/mL em etanol:água (5:95).

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HALAVEN® é um medicamento sob prescrição médica usado para tratar pessoas com:

Câncer de mama

- que esteja localmente avançado, ou
- que tenha se espalhado para outras partes do corpo, e
- que já receberam certos tipos de medicamentos anticâncer após seu câncer de mama ter se espalhado.

Sarcoma de tecidos moles

- que não pode ser tratado com cirurgia ou que tenha se espalhado para outras partes do corpo, e
- tenham recebido tratamento com um certo tipo de medicamento anticâncer

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A eribulina inibe a fase de crescimento dos microtúbulos (uma estrutura da célula) levando ao bloqueio da divisão celular que por último provoca a morte da célula.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Até este momento, não há contraindicação descrita para este medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico deverá testar regularmente seu sangue para verificar as suas contagens sanguíneas antes de você receber cada dose de HALAVEN®.

- HALAVEN® pode causar uma diminuição na contagem de células brancas do sangue (neutropenia).

Isto pode levar você a contrair infecções graves que podem levar à morte. Você pode precisar de tratamento em um hospital com medicamentos antibióticos.

- Ligue para seu médico imediatamente se você desenvolver qualquer um destes sintomas de infecção enquanto estiver recebendo HALAVEN®:

- febre (temperatura acima de 38°C)

- calafrios
- tosse
- queimação ou dor quando você urinar.
- HALAVEN® pode causar dormência, formigamento, ou queimação em suas mãos e pés (neuropatia). Diga a seu médico se você tiver quaisquer destes sintomas.

O que eu devo contar para meu médico antes de receber HALAVEN®?

Antes de você receber HALAVEN®, diga para seu médico se você:

- tem problemas de fígado ou rins.
- tem problemas do coração, incluindo um problema chamado “síndrome congênita do QT longo”.
- está grávida ou planeja ficar grávida. **HALAVEN® pode causar dano ao seu feto.** Converse com seu médico sobre os métodos de controle de natalidade para prevenir gravidez enquanto você receber HALAVEN®. Diga a seu médico imediatamente se você ficar grávida enquanto estiver recebendo HALAVEN®.
- está amamentando ou planejando amamentar. Não se sabe se HALAVEN® passa para seu leite. Você e seu médico devem decidir se você tomará HALAVEN® ou amamentará. Você não deve fazer os dois.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe seu médico imediatamente em caso de suspeita de gravidez.

Conte para seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamentos de prescrição e não prescrição, vitaminas e suplementos herbais.

Saiba os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista dos seus medicamentos para mostrar ao seu médico ou farmacêutico quando você receber a prescrição de um novo medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (15° – 30° C). Não congelar. Armazenar os frascos em suas embalagens originais.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Armazenar HALAVEN® não diluído na seringa por até 4 horas em temperatura ambiente ou por até 24 horas sob refrigeração (2°-8°C). Armazenar soluções diluídas de HALAVEN® por até 4 horas em temperatura ambiente ou até 24 horas sob refrigeração.

Descartar porções não usadas do frasco.

HALAVEN® é uma solução límpida, incolor, estéril para administração intravenosa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- HALAVEN® é injetado diretamente na sua veia.
- HALAVEN® é dado em “ciclos” de tratamento, com cada ciclo durando 21 dias.
- Você receberá uma injeção uma vez a cada semana por duas semanas em uma fila (dia 1 e dia 8 de um ciclo de tratamento).
- Seu médico pode precisar diminuir sua dose de HALAVEN® ou alterar a frequência de recebimento, dependendo dos resultados do seu teste sanguíneo.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como este medicamento será administrado em um hospital ou clínica, por favor, preste atenção ao esquema semanal de doses. Se você pular uma dose ligue para seu médico imediatamente para remarcar sua próxima dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

HALAVEN® pode causar graves efeitos colaterais, incluindo:

- HALAVEN® pode causar uma diminuição na contagem de células brancas do sangue (neutropenia). Isto pode fazer você contrair infecções graves que podem levar à morte. Você pode precisar de tratamento em um hospital com medicamentos antibióticos.
- Ligue para seu médico imediatamente se você desenvolver qualquer um destes sintomas de infecção enquanto estiver recebendo HALAVEN:
 - febre (temperatura acima de 38°C)
 - calafrios
 - tosse
 - queimação ou dor quando você urinar.
- HALAVEN pode causar dormência, formigamento, ou queimação em suas mãos e pés (neuropatia). Diga a seu médico se você tiver quaisquer destes sintomas.
- **HALAVEN® pode causar alterações na sua frequência cardíaca (chamado prolongamento QTc).** Isto pode causar batimentos cardíacos irregulares que podem levar você à morte. Seu médico decidirá se você vai precisar de monitoramento cardíaco

(eletrocardiograma ou ECG), ou testes de sangue durante seu tratamento com HALAVEN® para verificar este problema.

Os efeitos colaterais mais comuns de HALAVEN® incluem:

- contagem baixa de células brancas do sangue (neutropenia)
- contagem baixa de células vermelhas do sangue (anemia)
- fraqueza ou cansaço
- perda de cabelo
- náusea
- constipação
- dor de estômago
- febre

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento (SAC).

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Superdose de HALAVEN® foi relatada em aproximadamente 4 vezes a dose recomendada, que resultou em neutropenia de Grau 3 durando sete dias e uma reação de hipersensibilidade de Grau 3 durando apenas um dia.

Não existe antídoto conhecido para superdose de HALAVEN®.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

USO RESTRITO A HOSPITAIS VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

MS - 1.2576.0026.001-3

Farmacêutico Responsável: Dr. Gilson Hirata Kobori - CRF-SP 16.388

Fabricado por: BSP Pharmaceuticals S.p.A. Via Appia. Km 65.561, Latina, Itália

Embalado por: Eisai Manufacturing Limited, Hertfordshire, Reino Unido

Importado e Distribuído por: United Medical Ltda.

Av. dos Imarés, 401
São Paulo, SP, CEP 04085-000
CNPJ: 68.949.239/0001-46
www.unitedmedical.com.br

SAC: 0800-770-5180

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/09/2018



CCDS V.12 JUN2018

Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|------------------|--|--|------------------|--|-------------------|---|------------------|--------------------------------|
| Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| | | Notificação de texto de bula – RDC 60/12 | NA | NA | NA | NA | 1. Apresentação | VP | 0,5 mg/mL solução injetável |
| 07/10/2018 | 0972736181 | Notificação de texto de bula – RDC 60/12 | 01/10/2018 | 1254613/16-5 | Novo- Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País | 24/092018 | Dizeres Legais (transferência de titularidade) e Indicações | VP | 0,5 mg/mL solução injetável |