B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

HALAVEN 0,44 mg/ml soluzione iniettabile
eribulina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è HALAVEN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare HALAVEN
3. Come usare HALAVEN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HALAVEN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è HALAVEN e a cosa serve

HALAVEN contiene il principio attivo eribulina ed è un medicinale antitumorale che agisce arrestando la crescita e la diffusione delle cellule del cancro.

Viene impiegato negli adulti per il cancro al seno metastatico o localmente avanzato (il cancro al seno che si è diffuso al di là del tumore originale) quando almeno un'altra terapia è stata tentata, ma non è stata efficace.

Viene impiegato inoltre negli adulti per il liposarcoma avanzato o metastatico (un tipo di tumore che ha origine dal tessuto grasso) quando una precedente terapia è stata tentata, ma non è stata efficace.

2. Cosa deve sapere prima di usare HALAVEN

Non usi HALAVEN
- se è allergico a eribulina mesilato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta allattando con latte materno

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o all'infermiere prima di usare HALAVEN:
- se ha problemi al fegato
- se ha febbre o un'infezione
- se compaiono indolenzimento, formicolio, sensazioni di pizzicore, sensibilità al tatto o debolezza muscolare
- se ha problemi al cuore

Se rientra in uno di questi casi, informi il medico, che può decidere di interrompere il trattamento o di ridurre la dose.

Bambini e adolescenti

Non somministrare questo medicinale a bambini di età compresa tra 0 e 18 anni perché non è efficace.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Altri medicinali e HALAVEN
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
HALAVEN può causare gravi malformazioni congenite e non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità e dopo un'attenta considerazione di tutti i rischi per lei e per il bambino. Può causare inoltre futuri problemi permanenti di fertilità negli uomini sottoposti a trattamento; pertanto, è necessario discutere questo aspetto con il medico prima di iniziare il trattamento. Le donne in età fertile devono usare misure contraccettive efficaci durante e fino a 3 mesi dopo il trattamento con HALAVEN.

HALAVEN non deve essere usato durante l'allattamento con latte materno, a causa dei possibili rischi per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
HALAVEN può causare effetti indesiderati, come stanchezza (molto comune) e capogiro (comune). Non guidi veicoli o non usi macchinari se avverte stanchezza o capogiro.

HALAVEN contiene etanolo (alcool)
Questo medicinale contiene piccole quantità di etanolo (alcool) inferiori a 100 mg per flaconcino.

3. Come usare HALAVEN

HALAVEN le sarà somministrato da un operatore sanitario qualificato, mediante iniezione, attraverso un deflussore, in una vena nell'arco di 2-5 minuti. La dose si basa sulla superficie corporea (espressa in metri quadrati, o m^2), calcolata sulla base del peso e dell'altezza. La dose abituale di HALAVEN è 1,23 mg/m^2, ma questa dose può essere regolata dal medico in base ai risultati delle analisi del sangue o di altri fattori. Per garantire che l'intera dose di HALAVEN venga somministrata, si raccomanda che una soluzione fisiologica venga iniettata attraverso lo stesso deflussore nella vena dopo la somministrazione di HALAVEN.

Con quale frequenza le sarà somministrato HALAVEN?
HALAVEN viene somministrato di solito il giorno 1 e il giorno 8 di ogni ciclo di 21 giorni. Il medico stabilirà il numero di cicli di trattamento. A seconda dei risultati delle analisi del sangue, il medico può decidere di rimandare la somministrazione del medicinale fino a quando i valori non ritornano nella norma. Il medico potrà anche decidere di ridurre la dose da somministrare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se si manifesta uno dei seguenti sintomi gravi, smetta di prendere HALAVEN e consulti immediatamente il medico:

- febbre, con battito cardiaco accelerato, respirazione superficiale rapida, pelle fredda, pallida, umida o a chiazze e/o confusione. Questi possono essere segni di una malattia chiamata sepsi: una reazione grave e intensa a un'infezione. La sepsi ha una frequenza non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100) e può essere molto pericolosa e provocare la morte

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- difficoltà di respirazione o gonfiore del viso, della bocca, della lingua o della gola. Questi possono essere segni di una reazione allergica non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100)
- gravi eruzioni cutanee con formazione di vesciche su pelle, bocca, occhi e genitali, che possono essere segni di una malattia chiamata sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica. Questa malattia ha una frequenza non nota ma può essere pericolosa per la vita.

Altri effetti indesiderati:

Gli effetti indesiderati molto comuni (possono riguardare più di 1 persona su 10) sono:

- diminuzione del numero di globuli bianchi o di globuli rossi
- stanchezza o debolezza
- nausea, vomito, stitichezza, diarrea
- sensazioni di intorpidimento, formicolio o pizzicore
- febbre
- perdita dell'appetito, perdita di peso
- difficoltà di respirazione, tosse
- dolore alle articolazioni, ai muscoli e alla schiena
- mal di testa
- perdita dei capelli

Gli effetti indesiderati comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono:

- riduzione del numero di piastrine (che può provocare lividi o un aumento del tempo necessario per arrestare le emorragie)
- infezione con febbre, polmonite, brividi
- battito cardiaco accelerato, vampate
- vertigini, capogiro
- aumentata produzione di lacrime, congiuntivite (arrossamento e dolore alla superficie dell'occhio), sanguinamento nasale
- disidratazione, bocca secca, herpes labiale, mughetto, indigestione, bruciore di stomaco, dolore o gonfiore all'addome
- gonfiore dei tessuti molli, dolore (in particolare al torace, alla schiena e alle ossa), spasmo o debolezza muscolare
- infezioni della bocca, del tratto respiratorio e urinario, dolore nell'urinare
- gola irritata, naso irritato o che cola, sintomi simil-influenzali, dolore alla gola
- anomalie nei test della funzione del fegato, alterati livelli di zuccheri, bilirubina, fosfati, potassio, magnesio o calcio nel sangue
- impossibilità di dormire, depressione, cambiato senso del gusto
- rash cutaneo, prurito, problemi alle unghie, pelle secca o rossa
- sudorazione eccessiva (compreso il sudore notturno)
- ronzii alle orecchie
- coaguli di sangue nei polmoni
- herpes zoster (fuoco di Sant'Antonio)
- gonfiore della pelle e intorpidimento delle mani e dei piedi

Gli effetti indesiderati non comuni (possono riguardare fino a 1 persona su 100) sono:

- coaguli di sangue
- anomalie nei test della funzione del fegato (epatotossicità)
- insufficienza renale, sangue o proteine nelle urine
- infiammazione diffusa dei polmoni, che può portare alla formazione di cicatrici
- infiammazione del pancreas
- ulcere alla bocca

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Gli effetti indesiderati rari (possono riguardare fino a 1 persona su 1000) sono:

- grave disturbo della coagulazione del sangue, che provoca la formazione diffusa di coaguli di sangue ed emorragie interne.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare HALAVEN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flaconcino dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Se HALAVEN è diluito per l'infusione, la soluzione diluita deve essere utilizzata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, la soluzione diluita deve essere conservata a una temperatura di 2-8 °C per massimo 72 ore.

Se HALAVEN come soluzione non diluita è stato trasferito in una siringa, deve essere conservato a una temperatura di 15-25 °C e in condizioni di luce ambiente per massimo 4 ore o a una temperatura di 2-8 °C per massimo 24 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HALAVEN

- Il principio attivo è eribulina. Ogni flaconcino da 2 ml contiene eribulina mesilato equivalente a 0,88 mg di eribulina.
- Gli altri componenti sono etanolo e acqua per preparazioni iniettabili; acido cloridrico e sodio idrossido possono essere presenti in piccolissime quantità.

Descrizione dell'aspetto di HALAVEN e contenuto della confezione

HALAVEN è una soluzione iniettabile acquosa limpida e incolore, fornita in flaconcini di vetro contenenti 2 ml di soluzione. Ogni confezione di cartone contiene 1 o 6 flaconcini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Eisai SA/NV
Tél/Tel: +32 (0)800 158 58
България
Ewopharma AG
Тел: +359 2 962 12 00

Česká republika
Eisai GesmbH organizační složka
Tel: + 420 242 485 839
Danmark
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)
Deutschland
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
Eesti
Ewopharma AG
Tel. +370 5 248 73 50

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

Lietuva
Ewopharma AG
Tel: +370 5 248 73 50
Luxembourg/Luxemburg
Eisai SA/NV
Tél/Tel: + 32 (0)800 158 58
(Belgique/Belgien)
Magyarország
Ewopharma Hungary Ltd.
Tel.: +36 1 200 46 50
Malta
Cherubino LTD
Tel: +356 21343270

Nederland
Eisai B.V.
Tel: + 31 (0) 900 575 3340
Norge
Eisai AB
Tlf: + 46 (0) 8 501 01 600
(Sverige)
Österreich
Eisai GesmbH
Tel: + 43 (0) 1 535 1980-0

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)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Latvija
Ewopharma AG
Tel: +371 677 04000

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Eisai GmbH
Tel: + 49 (0) 69 66 58 50
(Germany)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu/

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).