

<b>Notice<span> </span>: information de l'utilisateur</b>
<b>HALAVEN® 0,44 mg/mL solution injectable</b> <div>éribuline</div>

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**

- Qu'est-ce que HALAVEN et dans quel cas est-il utilisé
- Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HALAVEN
- Comment utiliser HALAVEN
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver HALAVEN
- Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que HALAVEN et dans quel cas est-il utilisé**

HALAVEN contient la substance active éribuline et c'est un médicament anticancéreux qui agit en arrêtant la croissance et la dissémination des cellules cancéreuses.

Il est utilisé chez les adultes pour le cancer du sein localement avancé ou métastatique (le cancer du sein s'est disséminé en dehors de la tumeur d'origine) quand au moins un autre traitement a été essayé et qu'il a perdu son efficacité.

Il est également utilisé chez les adultes pour le liposarcome (un type de cancer qui se développe à partir du tissu adipeux) avancé ou métastatique quand un traitement antérieur a été essayé et qu'il a perdu son efficacité.

**2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser HALAVEN ?**

**N'utilisez jamais HALAVEN :**

- si vous êtes allergique au mésilate d'éribuline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous allaitez.

**Avertissements et précautions**

- Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant d'utiliser HALAVEN
- si vous avez des problèmes au foie ;
- si vous avez de la fièvre ou une infection ;
- si vous présentez des engourdissements, des sensations de fourmillements ou de picotements ; une sensibilité au toucher ou une faiblesse musculaire ;
- si vous avez des problèmes cardiaques.

Si vous êtes dans l'un de ces cas, parlez-en à votre médecin qui pourra décider d'arrêter le traitement ou de réduire la dose.

**Enfants et adolescents**

HALAVEN n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans présentant des sarcomes de l'enfant car son efficacité dans cette tranche d'âge n'a pas encore été établie.

**Autres médicaments et HALAVEN**

Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

**Grossesse, allaitement et fertilité**

HALAVEN peut provoquer de graves malformations congénitales et ne doit pas être utilisé si vous êtes enceinte à moins que cela ne soit considéré comme absolument nécessaire après une évaluation minutieuse de tous les risques pour vous et le bébé. Il peut également entraîner des problèmes ultérieurs de fécondité, irréversibles, chez les hommes qui le prennent et ils doivent en discuter avec leur médecin avant de commencer le traitement. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement par HALAVEN.

HALAVEN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement à cause des risques possibles pour l'enfant.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

HALAVEN peut provoquer des effets indésirables tels que fatigue (très fréquent) et sensations vertigineuses (fréquent). Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous vous sentez fatigué ou si vous avez des vertiges.

**HALAVEN contient de l'éthanol (alcool)**

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par flacon.

**3. Comment utiliser HALAVEN**

HALAVEN vous sera administré par un médecin ou un/e infirmier/ère en injection dans une veine sur une durée de 2 à 5 minutes. La dose que vous recevrez est fonction de votre surface corporelle (exprimée en mètres carrés ou m²) et calculée à partir de votre poids et de votre taille. La posologie habituelle de HALAVEN est de 1,23 mg/m², mais elle peut être ajustée par votre médecin en fonction des résultats de vos analyses de sang ou d'autres facteurs. Après l'injection de HALAVEN, il est recommandé d'injecter du sérum physiologique dans la ligne de perfusion intraveineuse afin de garantir l'administration de la dose complète.

**À quelle fréquence recevrez-vous HALAVEN ?**

HALAVEN est généralement administré à J1 et J8 de chaque cure de 21 jours. Votre médecin déterminera le nombre de cycles de traitement que vous devez recevoir. En fonction des résultats de vos analyses de sang, le médecin peut décider de différer l'administration du médicament jusqu'à ce que les analyses de sang soient à nouveau normales. Le médecin peut alors ensuite décider de réduire la dose que vous recevrez.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation ce ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous présentez l'un des symptômes graves ci-dessous, vous devez arrêter de recevoir HALAVEN et consulter immédiatement un médecin :

- Fièvre, avec battements de cœur rapides, respiration rapide et superficielle, peau froide, pâle, moite ou marbrée et/ou confusion. Ce peut être des signes d'une affection appelée sepsis, une réaction sévère et grave à une infection. Le sepsis est peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) et peut engager le pronostic vital, voire entraîner le décès.
- Difficultés pour respirer ou gonflement du visage, de la bouche, de la langue ou de la gorge. Ce pourrait être des signes d'une réaction allergique peu fréquente (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Éruptions cutanées graves avec formation de bulles au niveau de la peau, de la bouche, des yeux et des organes génitaux. Ce peut être des signes d'une affection appelée syndrome de Stevens-Johnson/nécrolyse épidermique toxique. La fréquence de cette affection est indéterminée, mais elle peut engager le pronostic vital.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre des globules blancs ou des globules rouges
- fatigue ou faiblesse
- nausées, vomissements, constipation, diarrhée
- sensations d'engourdissements, de fourmillements ou de picotements
- fièvre
- perte de l'appétit, perte de poids
- difficultés pour respirer, toux
- douleurs dans les articulations, les muscles et le dos
- maux de tête
- perte de cheveux

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- diminution du nombre de plaquettes (ce qui peut entraîner l'apparition de bleus et allonger le temps nécessaire pour arrêter les saignements)
- infection avec fièvre, pneumonie, frissons
- battements du cœur rapides, bouffées de chaleur
- vertige, sensation vertigineuse
- larmolement excessif, conjonctivite (rougeur et douleur de la surface de l'œil), saignements du nez
- déshydratation, sécheresse de la bouche, boutons de fièvre, candidose buccale (muguet), indigestion, brûlures d'estomac, douleur abdominale ou ballonnement
- gonflement des tissus mous, douleurs (notamment dans la poitrine, au dos et aux os), spasme ou faiblesse musculaire
- infections buccales, respiratoires ou urinaires, mictions douloureuses (douleur en urinant)
- angine, nez irrité ou qui coule, symptômes grippaux, mal de gorge
- anomalies des analyses explorant la fonction du foie, anomalie du taux de sucre, de bilirubine, de phosphate, de potassium, de magnésium ou de calcium dans le sang
- difficultés d'endormissement, dépression, modification du goût
- éruption cutanée, démangeaisons, problèmes aux ongles, peau sèche ou rouge
- transpiration excessive (y compris sueurs nocturnes)
- bourdonnements d'oreilles
- caillots de sang dans les poumons
- zona
- gonflement de la peau et engourdissement des mains et des pieds

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- caillots de sang
- anomalies du bilan hépatique (hépatotoxicité)
- insuffisance rénale, sang ou protéines dans les urines
- inflammation étendue des poumons pouvant entraîner la formation de tissu fibreux
- inflammation du pancréas
- lésions dans la bouche

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- trouble grave de la coagulation sanguine entraînant la formation de caillots sanguins disséminés et des hémorragies internes

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir coordonnées ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**Belgique**  
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: www.afmps.be  
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

**France**  
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance  
Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr

**Luxembourg**  
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

**5. Comment conserver HALAVEN**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations**

**Ce que contient HALAVEN**

- La substance active est l'éribuline. Chaque flacon de 2 mL contient du mésilate d'éribuline équivalent à 0,88 mg d'éribuline. Chaque flacon de 3 mL contient du mésilate d'éribuline équivalent à 1,32 mg d'éribuline
- Les autres composants sont l'éthanol, l'eau pour préparations injectables, avec éventuellement la présence d'acide chlorhydrique et d'hydroxyde de sodium en très petites quantités.

**Qu'est-ce que HALAVEN et contenu de l'emballage extérieur**
HALAVEN est une solution injectable aqueuse, limpide et incolore, présentée dans des flacons en verre contenant 2 mL ou 3 mL de solution. Chaque boîte contient 1 ou 6 flacons.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**
Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt am Main
Allemagne

e-mail: medinfo\_de@eisai.net

**Fabricant**
Eisai Manufacturing Ltd, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Royaume-Uni

ou

Eisai GmbH, Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Allemagne
Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

**France**  
Eisai SAS  
Tél: + (33) 1 47 67 00 05

**Luxembourg**  
Eisai SA/NV  
Tél: +32 (0)800 158 58  
(Belgique)

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2019**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu.

<b>Bijsluiter: informatie voor de gebruiker</b>
<b>HALAVEN® 0,44 mg/ml oplossing voor injectie</b> <div>eribuline</div>

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

**Inhoud van deze bijsluiter**

- Wat is HALAVEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
- Hoe gebruikt u dit middel?
- Mogelijke bijwerkingen
- Hoe bewaart u dit middel?
- Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is HALAVEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

HALAVEN bevat de werkzame stof eribuline en is een geneesmiddel tegen kanker dat werkt door de groei en uitzaaiing van kankercellen te stoppen.

Het wordt gebruikt bij volwassenen voor behandeling van lokaal gevorderde of metastatische borstkanker (een soort kanker die in vetweefsel ontstaat) wanneer de oorspronkelijke tumor) wanneer ten minste één andere behandeling is geprobeerd, maar niet langer werkzaam is.

Het wordt ook gebruikt bij volwassenen voor behandeling van gevorderd of gemetastaseerd liposarcom (een soort kanker die in vetweefsel ontstaat) wanneer eerdere behandeling is geprobeerd maar geen effect meer heeft.

**2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u leverproblemen hebt
- wanneer u koorts of een infectie hebt
- als u gevoelloosheid, tinteling, prikkende gevoelens, gevoeligheid voor aanraking of spierzwakte opmerkt
- wanneer u hartklachten hebt.

Vertel het uw arts wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt. Hij/zij zal mogelijk de behandeling willen stoppen of de dosis willen verlagen.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
HALAVEN wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar met pediatische sarcomen aangezien nog niet bekend is hoe goed dit werkt bij deze leeftijdsgroep.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast HALAVEN nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

HALAVEN kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en mag niet worden gebruikt als u zwanger bent, tenzij men na zorgvuldige afweging van alle risico's voor u en de baby van mening is dat het duidelijk noodzakelijk is. Het kan ook toekomstige, blijvende vruchtbaarheidsproblemen veroorzaken bij mannen wanneer zij het middel innemen. Zij dienen dit te bespreken met hun arts voordat zij beginnen met de behandeling. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten tijdens en tot 3 maanden na de behandeling met HALAVEN een effectief voorbehoedsmiddel gebruiken.

In verband met mogelijk risico voor het kind mag HALAVEN niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

HALAVEN kan bijwerkingen zoals vermoeidheid (zeer vaak) en duizeligheid (vaak) veroorzaken. Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u moe of duizelig bent.

**HALAVEN bevat ethanol (alcohol)**

Dit geneesmiddel bevat kleine hoeveelheden ethanol (alcohol), minder dan 100 mg in een injectieflacon.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

HALAVEN zal u gedurende een periode van 2 tot 5 minuten als een injectie in een ader worden gegeven door een arts of verpleegkundige. De dosis die u krijgt, is gebaseerd op uw lichaamsoppervlakte (uitgedrukt in vierkante meter, of m²) die wordt berekend op basis van uw gewicht en lengte. De gebruikelijke dosis HALAVEN is 1,23 mg/m², maar dit kan door uw arts worden aangepast op basis van de resultaten van uw bloedonderzoek of andere factoren. Om zeker te zijn dat de volledige dosis van HALAVEN is gegeven, wordt aanbevolen een zoutoplossing in de ader te spelen nadat HALAVEN is gegeven.

**Hoe vaak krijgt u HALAVEN?**

HALAVEN wordt gewoonlijk gegeven op Dag 1 en 8 van elke cyclus van 21 dagen. Uw arts zal bepalen hoeveel behandelingscycli u moet krijgen. Afhankelijk van de uitslagen van uw bloedonderzoeken zal de arts de toediening van het geneesmiddel mogelijk moeten uitstellen tot de uitslagen van het bloedonderzoek weer normaal zijn. De arts kan dan ook beslissen om de dosis die u krijgt te verlagen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als u een van de volgende ernstige symptomen krijgt, stop dan met de inname van HALAVEN en zoek onmiddellijk medische hulp:

- koorts met een snelle hartslag, snelle oppervlakkige ademhaling, koude, bleke, klamme of vlekkerige huid en/of verwardheid. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die sepsis wordt genoemd – een zware en ernstige reactie op een infectie. Sepsis komt soms voor (bij maximaal 1 op de 100 personen), kan levensbedreigend zijn en kan de dood tot gevolg hebben.
- ademhalingsproblemen of zwelling van uw gezicht, mond, tong of keel. Dit zouden tekenen kunnen zijn van een soms voorkomende allergische reactie (bij maximaal 1 op de 100 personen).
- ernstige huiduitslag met blaarvorming van huid, mond, ogen en geslachtsdelen. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die Stevens-Johnsonsyndroom/ toxische epidemale necrolyse wordt genoemd. De frequentie van deze aandoening is niet bekend maar ze kan levensbedreigend zijn.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen) zijn:

- daling van het aantal witte bloedcellen of rode bloedcellen
- vermoeidheid of zwakte
- misselijkheid, braken, verstopping (obstipatie), diarree
- gevoelloosheid, tintelende of prikkelende gevoelens
- koorts
- verlies van eetlust, gewichtsvlies
- ademhalingsproblemen, hoesten
- pijn in de gewrichten, spieren en rug
- hoofdpijn
- haaruitval

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen) zijn:

- daling van het aantal bloedplaatjes (wat kan resulteren in bloeduitstortingen of er kan meer tijd nodig zijn om een bloeding te stoppen)
- infectie met koorts, longontsteking, koude rillingen
- snelle hartslag, rood aanlopen
- draaierigheid, duizeligheid
- verhoogde traanproductie, bindvliesontsteking (roodheid en pijn op het oppervlak van het oog), bloedeus
- uitdroging, droge mond, koortsblaasjes, slijmvliesontsteking in de mond (spruw), spijverteringsklachten (indigestie), brandend maagzuur, pijn of zwelling in de buik
- zwelling van zachte weefsels, pijn (met name aan de borstkas, in de rug en botpijn), spierkramp of spierzwakte
- mond-, luchtweg- en urineweginfecties, pijn bij het plassen
- pijnlijke keel, pijnlijke of loopneus, griepachtige verschijnselen, keelpijn
- afwijkingen in de uitslagen van leverfunctietests, veranderde hoeveelheid van suiker, bilirubine, fosfaten, kalium, magnesium of calcium in het bloed
- niet kunnen slapen, depressie, veranderde smaakervaring
- huiduitslag, jeuk, nagelproblemen, droge of rode huid
- overmatig zweten (inclusief nachtzweten)
- oorsuizen
- bloedstolsels in de longen
- gordelroos
- zwelling van de huid en gevoelloosheid in handen en voeten

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen) zijn:

- bloedstolsels
- abnormale leverfunctietest (levertoxiciteit)
- verslechterde nierfunctie, bloed of eiwit in de urine
- uitgebreide ontsteking van de longen wat tot littekenvorming kan leiden
- pancreasontsteking
- mondzweren

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 personen) zijn:

- een ernstige bloedstollingsstoornis die resulteert in de uitgebreide ontwikkeling van bloedstolsels en inwendige bloedingen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie de onderstaande bijzonderheden). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**België**  
Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/ 40  
B-1060 Brussel  
Website: www.fagg.be  
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

**Nederland**  
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb  
Website: www.lareb.nl

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is eribuline. Elke 2 ml injectieflacon bevat eribuline-mesilaat, equivalent aan 0,88 mg eribuline. Elke 3 ml injectieflacon bevat eribuline-mesilaat, equivalent aan 1,32 mg eribuline.
- De andere stoffen in dit middel zijn ethanol en water voor injecties, waarbij zoutzuur en/of natriumhydroxide mogelijk in zeer kleine hoeveelheden aanwezig zijn.

**Hoe ziet HALAVEN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

HALAVEN is een transparante, kleurloze, waterige oplossing voor injectie, geleverd in glazen injectieflacons met 2 ml of 3 ml oplossing. Elke doos bevat 1 of 6 injectieflacons.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Eisai GmbH
Lyoner Straße 36
60528 Frankfurt am Main
Duitsland
e-mail: medinfo\_de@eisai.net

**Fabrikant**
Eisai Manufacturing Ltd, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Verenigd Koninkrijk

of

Eisai GmbH, Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2019.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu

#### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

##### HALAVEN® 0,44 mg/ml Injektionslösung Eribulin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist HALAVEN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HALAVEN beachten?
3. Wie ist HALAVEN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HALAVEN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist HALAVEN und wofür wird es angewendet?

HALAVEN enthält den Wirkstoff Eribulin und ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das Wachstum und Ausbreitung von Krebszellen stoppt.

Es wird eingesetzt bei Erwachsenen, wenn mindestens eine andere Chemotherapie zur Behandlung von lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs (d. h. ein Brustkrebs, der sich über den ursprünglichen Tumor hinaus ausgebreitet hat) angewandt wurde, aber keine Wirkung mehr zeigt.

Es wird ferner eingesetzt bei Erwachsenen zur Behandlung des fortgeschrittenen oder metastasierten Liposarkoms (eine Krebsart, die im Fettgewebe entsteht), wenn bereits ein Therapieversuch unternommen wurde, die vorangegangene Therapie aber keine Wirkung mehr zeigt.

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HALAVEN beachten?

##### HALAVEN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Eribulinmesilat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie stillen.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie HALAVEN anwenden,

- wenn Sie Probleme mit der Leber haben,
- wenn Sie Fieber oder eine Infektion haben,
- wenn Sie an Taubheitsgefühl, Kribbeln, Prickeln, Berührungsempfindlichkeit oder Muskelschwäche leiden,
- wenn Sie Herzprobleme haben.

Wenn Sie eines dieser Symptome betrifft, informieren Sie Ihren Arzt, der die Behandlung eventuell beendet oder die Dosis senkt.

##### Kinder und Jugendliche

HALAVEN wird für Kinder unter 18 Jahren mit pädiatrischen Sarkomen nicht empfohlen, da bisher noch nicht bekannt ist, wie gut das Arzneimittel bei dieser Altersgruppe wirkt.

##### Anwendung von HALAVEN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

##### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

HALAVEN kann schwerwiegende Geburtsfehler verursachen und sollte nicht angewendet werden, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es wird für unbedingt notwendig erachtet, und es wurden alle Risiken für Sie und das Baby sorgfältig abgewogen. Bei Männern kann das Arzneimittel nach der Anwendung zu bleibenden Fruchtbarkeitsstörungen führen und sie sollten mit ihrem Arzt darüber sprechen, bevor die Behandlung begonnen wird. Frauen im gebärfähigen Alter müssen eine wirksame Empfängnisverhütungsmethode während und für bis zu 3 Monate nach der Behandlung mit HALAVEN anwenden.

HALAVEN darf während der Stillzeit nicht angewendet werden, weil eine Gefährdung des Babys möglich ist.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

HALAVEN kann Nebenwirkungen wie Müdigkeit (sehr häufig) und Schwindel (häufig) verursachen. Sie dürfen kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen, wenn Sie müde sind oder es Ihnen schwindelig ist.

##### HALAVEN enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg in einer Durchstechflasche.

#### 3. Wie ist HALAVEN anzuwenden?

HALAVEN wird Ihnen von einem Arzt oder einer Krankenpflegekraft für eine Dauer von 2 bis 5 Minuten intravenös gegeben. Die Dosis, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche (ausgedrückt in Quadratmetern bzw. m<sup>2</sup>) und wird nach Ihrem Körpergewicht und Ihrer Körpergröße berechnet. Die übliche Dosis HALAVEN beträgt 1,23 mg/m<sup>2</sup>, aber diese Dosis kann von Ihrem Arzt entsprechend den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchung oder anhand anderer Faktoren angepasst werden. Um zu gewährleisten, dass die gesamte Dosis HALAVEN gegeben wurde, empfiehlt es sich, nach der Gabe von HALAVEN Kochsalzlösung zum Nachspülen in die Vene einlaufen zu lassen.

##### Wie häufig wird Ihnen HALAVEN gegeben werden?

HALAVEN wird Ihnen in der Regel an Tag 1 und 8 eines 21-Tage-Zyklus gegeben. Ihr Arzt wird festlegen, wie viele Behandlungszyklen Sie erhalten sollen. Je nach den Ergebnissen Ihrer Blutuntersuchungen muss der Arzt die Gabe des Arzneimittels unter Umständen hinauszögern, bis sich die Ergebnisse der Blutuntersuchungen wieder normalisiert haben. Der Arzt kann auch beschließen, Ihre Dosis zu senken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn eines der folgenden schwerwiegenden Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Anwendung von HALAVEN ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf:

- Fieber mit Herzrasen, schneller flacher Atmung, kalter, blasser, schweißiger oder fleckiger Haut und/oder Verwirrtheit. Dies können Anzeichen einer Erkrankung namens Sepsis sein, d. h. einer ernstzunehmenden, schwerwiegenden Reaktion auf eine Infektion. Eine Sepsis kann gelegentlich auftreten (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) und sie kann lebensdrohlich werden und zum Tod führen.
- Jede Atemnot oder das Anschwellen von Gesicht, Mund, Zunge oder Rachen. Dies könnten Anzeichen einer gelegentlich auftretenden allergischen Reaktion sein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Schwerwiegende Hautausschläge mit Blasenbildung auf der Haut sowie im Bereich von Mund, Augen und Genitalien. Sie können Anzeichen einer Erkrankung sein, die als Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse bezeichnet wird. Die Häufigkeit dieser Erkrankung ist nicht bekannt, aber sie kann lebensbedrohlich werden.

Weitere Nebenwirkungen:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Abnahme der weißen oder roten Blutkörperchen
- Müdigkeit oder Schwäche
- Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall
- Taubheitsgefühl, Kribbeln oder Prickeln
- Fieber
- Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust
- Atemnot, Husten
- Gelenk-, Muskel- und Rückenschmerzen
- Kopfschmerzen
- Haarausfall

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) sind:

- Abnahme der Blutplättchen (mit daraus resultierenden Blutergüssen oder verlängerter Zeit bis zum Stillen einer Blutung)
- Infektion mit Fieber, Lungenentzündung, Schüttelfrost
- Schneller Herzschlag, Hitzewallung
- Schwindel, Gleichgewichtsstörungen
- Verstärkte Tränenbildung, Konjunktivitis (Rötung und Reizung der Augenoberfläche), Nasenbluten
- Dehydratation, Mundtrockenheit, Fieberbläschen, weißer Mundbelag (Mundsoor), Verdauungsstörungen, Sodbrennen, Bauchschmerzen oder -schwellung
- Weichgewebeschwellung, Schmerzen (insbesondere Brust-, Rücken und Knochenschmerzen), Muskelkrämpfe oder -schwäche
- Mund-, Atemwegs- und Harnwegsinfektionen, schmerzhaftes Wasserlassen
- Halsentzündung, entzündete oder laufende Nase, grippeähnliche Symptome, Halsschmerzen
- Abnormale Leberfunktionswerte, veränderte Zucker-, Bilirubin-, Phosphat-, Kalium-, Magnesium- oder Kalziumspiegel im Blut
- Schlaflosigkeit, Depression, Geschmacksveränderung
- Hautausschlag, Juckreiz, Nagelerkrankungen, trockene oder gerötete Haut
- übermäßige Schweißausbrüche (einschließlich Nachtschweiß)
- Ohrenklingeln
- Blutgerinnsel in der Lunge
- Gürtelrose
- Hautschwellung und Taubheit von Händen und Füßen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) sind:

- Blutgerinnsel
- Abnormale Leberfunktionswerte (Hepatotoxizität)
- Nierenversagen, Blut oder Protein im Urin
- Ausgedehnte Lungenentzündung, die zu Narbenbildung führen kann
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Mundschleimhautgeschwüre

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind:

- Eine schwerwiegende Blutgerinnungsstörung, die zur verbreiteten Entstehung von Blutgerinnseln und inneren Blutungen führt.

##### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

##### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL

Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)

E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

##### Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

##### Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

##### Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### 5. Wie ist HALAVEN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem auf der Durchstechflasche nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

##### Was HALAVEN enthält

- Der Wirkstoff ist Eribulin. Jede 2-ml-Durchstechflasche enthält Eribulinmesilat entsprechend 0,88 mg Eribulin. Jede 3-ml-Durchstechflasche enthält Eribulinmesilat entsprechend 1,32 mg Eribulin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Ethanol und Wasser für Injektionszwecke sowie Salzsäure und Natriumhydroxid in sehr geringen Anteilen.

##### Wie HALAVEN aussieht und Inhalt der Packung

HALAVEN ist eine klare, farblose, wässrige Injektionslösung in Durchstechflaschen aus Glas, die 2 ml oder 3 ml Lösung enthalten. Ein Umkarton enthält entweder 1 oder 6 Durchstechflaschen.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Eisai GmbH

Lyoner Straße 36

60528 Frankfurt am Main

Deutschland

E-mail: [medinfo\\_de@eisai.net](mailto:medinfo_de@eisai.net)

##### Hersteller

Eisai Manufacturing Ltd, European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire, AL10 9SN, Vereinigtes Königreich

oder

Eisai GmbH, Lyoner Straße 36, 60528 Frankfurt am Main, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

##### Belgien

Eisai SA/NV

Tel: +32 (0)800 158 58

##### Deutschland

Eisai GmbH

Tel: + 49 (0) 69 66 58 50

##### Luxemburg

Eisai SA/NV

Tel: +32 (0)800 158 58

(Belgien)

##### Österreich

Eisai GesmbH

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

##### Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01/2019.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.



HALAVEN® 0,44 mg/mL solution injectable  
HALAVEN® 0,44 mg/ml oplossing voor injectie  
HALAVEN® 0,44 mg/ml Injektionslösung  
eribuline/eribuline/Eribulin

2004084



PHARMA CODE  
READ DIRECTION



FRONT PANEL

BACK PANEL