

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**

Kinder im Alter von 0 bis 18 Jahren dürfen mit diesem Arzneimittel nicht behandelt werden, weil es bei ihnen nicht 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 qualifizierten Angehörigen eines Gesundheitsberufes für eine Dauer von 2 bis 5 Minuten intravenös gegeben. Die Dosis, die Sie erhalten, richtet sich nach Ihrer Körperoberfläche (ausgedrückt in Quadratmetern bzw.  $m^2$ ) und wird nach Ihrem Körpergewicht und Ihrer Körpergröße berechnet. Die übliche Dosis HALAVEN beträgt  $1,23 \text{ mg}/m^2$ , 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 Herzerassen, 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 lebensbedrohlich 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
- Weichgewebeswellung, 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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

## **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.

Wenn HALAVEN zur Herstellung einer Infusionslösung verdünnt wird, sollte die verdünnte Lösung sofort verwendet werden. Wird die verdünnte Lösung nicht sofort verwendet, sollte sie bei 2 °C bis 8 °C und nicht länger als 72 Stunden gelagert werden.

Wenn unverdünnte HALAVEN-Lösung in eine Spritze gefüllt wurde, sollte diese bei 15 °C bis 25 °C und Raumbelichtung und nicht länger als 4 Stunden oder bei 2 °C bis 8 °C und nicht länger als 24 Stunden gelagert werden.

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.
- 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 Lösung enthalten. Ein Umkarton enthält entweder 1 oder 6 Durchstechflaschen.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 Frankfurt am Main

Deutschland

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

### Hersteller

Eisai GmbH

Edmund-Rumpler-Straße 3

60549 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.

### 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

**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

**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

**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

**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)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 11/2022**

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