

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE sobre la inyección HALAVEN® (HAL-ih-ven) (mesilato de eribulina), para uso intravenoso

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre HALAVEN? HALAVEN puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia).** Esto puede dar lugar a infecciones graves que podrían causar la muerte. Su proveedor de atención médica le controlará los recuentos de células sanguíneas antes de que reciba cada dosis de HALAVEN y durante el tratamiento. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta cualquiera de estos síntomas de infección:
 - fiebre (temperatura superior a 100.5 °F)
 - escalofríos
 - tos
 - ardor o dolor al orinar
- **Entumecimiento, hormigueo o dolor en las manos o los pies (neuropatía periférica).** La neuropatía periférica es frecuente con HALAVEN y a veces puede ser grave. Informe a su proveedor de atención médica si tiene síntomas nuevos o que empeoran de neuropatía periférica.
- Su proveedor de atención médica puede retrasar, reducir su dosis, o interrumpir el tratamiento con HALAVEN si usted presenta efectos secundarios.

Vea “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de HALAVEN?” para más información sobre los efectos secundarios.

¿Qué es HALAVEN?

HALAVEN es un medicamento de venta con receta médica que se usa para tratar a personas con:

- Cáncer de mama
 - que se ha diseminado a otras partes del cuerpo **y**;
 - que ya han recibido ciertos tipos de medicamentos antineoplásicos después de que el cáncer se diseminó.
- Liposarcoma
 - que no se puede tratar con cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo **y**;
 - que han recibido tratamiento con un tipo determinado de medicamento antineoplásico.

No se sabe si HALAVEN es seguro y eficaz en niños menores de 18 años de edad.

Antes de recibir HALAVEN, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, por ejemplo si usted:

- tiene problemas hepáticos o renales;
- tiene problemas cardíacos, incluido un problema denominado síndrome de prolongación congénita del intervalo QT;
- tiene niveles bajos de potasio o magnesio en la sangre;
- está embarazada o planea quedar embarazada. HALAVEN puede dañar a su bebé en gestación. Informe de inmediato a su proveedor de atención médica si queda embarazada o piensa que está embarazada durante el tratamiento con HALAVEN.
 - **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con HALAVEN y durante al menos 2 semanas después de la dosis final de HALAVEN.
 - **Los hombres** deben usar un método anticonceptivo eficaz cuando tienen relaciones sexuales con parejas de sexo femenino que pueden quedar embarazadas durante el tratamiento con HALAVEN y por 3 meses y medio (14 semanas) después de la dosis final de HALAVEN.
- están amamantando o planean amamantar. Se desconoce si HALAVEN pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con HALAVEN y por 2 semanas después de la dosis final de HALAVEN.

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos medicamentos recetados y de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibiré HALAVEN?

- HALAVEN se administra por vía intravenosa (i.v.) en la vena.
- HALAVEN se administra en “ciclos” de tratamiento; cada ciclo dura 21 días.
- HALAVEN por lo general se administra el Día 1 y el Día 8 de un ciclo de tratamiento.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de HALAVEN?

HALAVEN puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Vea “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre HALAVEN?”.
- **HALAVEN puede causar cambios en sus latidos cardíacos (lo que se denomina prolongación del intervalo QT).** Esto puede provocar latidos cardíacos irregulares. Su proveedor de atención médica podrá hacerle un monitoreo cardíaco (electrocardiograma o ECG) o análisis de sangre durante su tratamiento con HALAVEN para detectar problemas cardíacos.

Los efectos secundarios más frecuentes de HALAVEN en las personas con cáncer de mama incluyen:

- recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
- recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- debilidad o cansancio
- caída del cabello (alopecia)
- náuseas
- estreñimiento

Los efectos secundarios más frecuentes de HALAVEN en las personas con liposarcoma incluyen:

- cansancio
- náuseas
- caída del cabello (alopecia)
- estreñimiento
- dolor estomacal
- fiebre

Su proveedor de atención médica le hará análisis de sangre antes del tratamiento y durante el tratamiento mientras esté recibiendo HALAVEN. Los cambios más frecuentes en los análisis de sangre en las personas con liposarcoma incluyen:

- recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
- reducción de los niveles de potasio o calcio en la sangre

Informe a su proveedor de atención médica acerca de cualquier efecto secundario que le provoque molestias o que no desaparezca.

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de HALAVEN. Llame a su médico para obtener asesoramiento médico con respecto a los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Información general sobre HALAVEN

En ocasiones, los medicamentos se recetan con fines que no son los indicados en un folleto informativo para el paciente. Puede pedir a su farmacéutico o proveedor de atención médica más información sobre HALAVEN que ha sido escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de HALAVEN?

Ingrediente activo: mesilato de eribulina

Ingredientes inactivos: el alcohol deshidratado, agua para inyección e hidróxido de sodio o ácido clorhídrico pueden utilizarse para ajustar el pH.

HALAVEN® es una marca comercial registrada utilizada por Eisai Inc. con licencia de Eisai R&D Management Co., Ltd.

Distribuido por:
Eisai Inc.
Nutley, NJ 07110

Para obtener más información, visite www.HALAVEN.com o llame a Eisai Inc. al 1-877-873-4724. Si desea un folleto con letras más grandes, comuníquese con Eisai Inc. al 1-877-873-4724.

Esta Información para el paciente fue aprobada por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos.

Revisado: 12/2021

