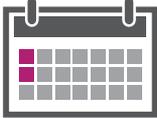


Infusión IV rápida de 2 a 5 minutos

ADMINISTRACIÓN DE HALAVEN® RECOMENDADA¹

	DOSIS	TIEMPO DE INFUSIÓN	CRONOGRAMA
Dosis recomendada	1.4 mg/m²	Entre 2 y 5 minutos 	Días 1 y 8 (ciclo de 21 días) 
En pacientes con	1.1 mg/m ²		
• Insuficiencia hepática leve ^a	0.7 mg/m ²		
• Insuficiencia hepática moderada ^b	1.1 mg/m ²		
• Insuficiencia renal moderada o grave ^c	1.1 mg/m ²		

^aInsuficiencia hepática leve = Child-Pugh A.

^bInsuficiencia hepática moderada = Child-Pugh B.

^cDepuración de creatinina (creatinine clearance, CrCl) de 15-49 ml/min.

- No se estudiaron pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C).¹

Modificaciones de la dosis recomendadas

Retrasos de la dosis recomendados^{1*}

- Evaluar la presencia de neuropatía periférica y obtener hemograma completo antes de cada dosis.
- No administrar HALAVEN en el Día 1 o el Día 8 en pacientes con neutropenia de Grado ≥ 3 ,[†] trombocitopenia de Grado ≥ 2 ,[‡] o toxicidades no hematológicas de Grado 3/4.
- **La dosis del Día 8 puede retrasarse hasta 1 semana** en pacientes con toxicidades.
 - Si las toxicidades se resuelven o mejoran a Grado 2 o menos para el Día 15, administrar una dosis reducida e iniciar el siguiente ciclo no antes de 2 semanas después.
 - Si las toxicidades no se resuelven ni mejoran a Grado 2 o menos para el Día 15, omitir la dosis.
- Si una dosis se retrasó por toxicidades que se recuperaron a una gravedad de Grado 2 o menos, reiniciar la administración a la dosis reducida recomendada.
- Si una dosis se redujo debido a toxicidades, no volver a aumentarla gradualmente.

ANC = (absolute neutrophil count) recuento absoluto de neutrófilos.

*Toxicidades clasificadas de acuerdo con la versión 3.0 de los Criterios comunes de terminología para eventos adversos del Instituto Nacional del Cáncer.¹

[†]Neutropenia de Grado 3 o más = ANC $< 1,000/\text{mm}^3$.²

[‡]Trombocitopenia de Grado 2 o más = plaquetas $< 75,000/\text{mm}^3$.²

CONSULTE LAS REDUCCIONES DE DOSIS
RECOMENDADAS A CONTINUACIÓN



Indicación

Cáncer de mama metastásico

HALAVEN (mesilato de eribulina) inyectable está indicado para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama metastásico (metastatic breast cancer, mBC) que previamente recibieron al menos 2 regímenes de quimioterapia para el tratamiento de la enfermedad metastásica. La terapia previa tiene que haber incluido una antraciclina y un taxano en el entorno adyuvante o metastásico.

Información de seguridad seleccionada

Advertencias y precauciones

Neutropenia: Ocurrió neutropenia grave (ANC $< 500/\text{mm}^3$) que duró > 1 semana en el 12% de los pacientes con mBC. Se produjo neutropenia febril en el 5% de los pacientes con mBC y 2 pacientes (0.4%) murieron a raíz de las complicaciones. Los pacientes con mBC con enzimas hepáticas elevadas $> 3 \times$ límite superior de lo normal (upper limit of normal, ULN) y bilirrubina $> 1.5 \times$ ULN experimentaron una mayor incidencia de neutropenia de Grado 4 y neutropenia febril que los pacientes con niveles normales. Monitorear el hemograma completo antes de cada dosis y aumentar la frecuencia del monitoreo en pacientes que desarrollen citopenias de Grado 3 o 4. Retrasar la administración y reducir las dosis posteriores en pacientes con neutropenia febril o neutropenia de Grado 4 que dure > 7 días.

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio a fin y la Información de prescripción completa.

 **Halaven**[®]
(mesilato de eribulina) inyectable | 0.5 mg/ml

REDUCCIONES DE DOSIS RECOMENDADAS^{1*}

EVENTOS QUE REQUIEREN LA REDUCCIÓN PERMANENTE DE LA DOSIS	DOSIS ACTUAL	REDUCCIÓN DE DOSIS RECOMENDADA
Toxicidades hematológicas • ANC <500/mm ³ durante >7 días o ANC <1,000/mm ³ con fiebre o infección • Plaquetas <25,000/mm ³ o plaquetas <50,000/mm ³ que requiere transfusión Toxicidades no hematológicas de Grado 3/4; omisión o retraso de la dosis del Día 8 en el ciclo anterior por toxicidad	1.4 mg/m ²	1.1 mg/m ²
Cualquier evento que requiera la reducción permanente de la dosis mientras se administra 1.1 mg/m ²	1.1 mg/m ²	0.7 mg/m ²
Cualquier evento que requiera la reducción permanente de la dosis mientras se administra 0.7 mg/m ²	0.7 mg/m ²	Discontinuar HALAVEN

ANC = (absolute neutrophil count) recuento absoluto de neutrófilos.

*Toxicidades clasificadas de acuerdo con la versión 3.0 de los Criterios comunes de terminología para eventos adversos del Instituto Nacional del Cáncer.¹

Información de seguridad seleccionada

Advertencias y precauciones (cont.)

Neuropatía periférica: Ocurrió neuropatía periférica de Grado 3 en el 8% de los pacientes con mBC (Grado 4 = 0.4%) y el 22% desarrolló neuropatía nueva o empeoramiento de esta que no se había recuperado en un plazo de seguimiento de una mediana de 269 días (rango de 25 a 662 días). Se produjo neuropatía que duró >1 año en el 5% de los pacientes con mBC. Se debe monitorear a los pacientes para detectar signos de neuropatía periférica motora y sensorial. Suspender la administración de HALAVEN en pacientes que presenten neuropatía periférica de Grado 3 o 4 hasta la resolución a Grado 2 o inferior.

Toxicidad embriofetal: HALAVEN puede causar daño fetal cuando se administra a una embarazada. Aconsejar a las mujeres con potencial reproductivo que usen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con HALAVEN y durante al menos 2 semanas después de la dosis final. Aconsejar a los hombres con parejas de sexo femenino con potencial reproductivo que usen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con HALAVEN y durante al menos 3.5 meses después de la dosis final.

Prolongación del intervalo QT: Monitorear por prolongación del intervalo QT en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, bradiarritmias, fármacos que, según se ha comprobado, prolongan el intervalo QT y anomalías electrolíticas. Corregir la hipopotasemia o hipomagnesemia antes de iniciar la administración de HALAVEN y monitorear estos electrolitos periódicamente durante la terapia. Evitar su uso en pacientes con síndrome de prolongación congénita del intervalo QT.

Reacciones adversas

En pacientes con mBC que recibían HALAVEN, las reacciones adversas más frecuentes (≥25%) informadas fueron neutropenia (82%), anemia (58%), astenia/fatiga (54%), alopecia (45%), neuropatía periférica (35%), náuseas (35%) y estreñimiento (25%). Las reacciones adversas graves más frecuentes fueron neutropenia febril (4%) y neutropenia (2%). La reacción adversa más frecuente que provocó la discontinuación fue la neuropatía periférica (5%).

Uso en poblaciones específicas

Lactancia: Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves del mesilato de eribulina en los lactantes, se debe advertir a las mujeres que no amamenten durante el tratamiento con HALAVEN y por 2 semanas después de la dosis final.

Insuficiencia hepática y renal: Se recomienda una reducción en la dosis inicial para pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada y/o insuficiencia renal moderada o grave.

PARA ACCEDER A RECURSOS ADICIONALES,
VISITE EL CENTRO DE ENFERMERÍA DE HALAVEN EN
WWW.HALAVEN.COM/HCP/METASTATIC-BREAST-CANCER/NURSE-HUB.

Referencias: 1. HALAVEN [prospecto]. Woodcliff Lake, NJ: Eisai Inc. 2. National Cancer Institute. Cancer Therapy Evaluation Program, Common Terminology Criteria for Adverse Events v3.0. Publicación de los Institutos Nacionales de la Salud (National Institutes of Health, NIH) n.º 03-5410. http://ctep.cancer.gov/protocolDevelopment/electronic_applications/docs/ctcaeV3.pdf. 31 de marzo de 2003. Publicado el 9 de agosto de 2006. Consultado el 26 de junio de 2018.

Consulte toda la Información de seguridad seleccionada de principio a fin y la Información de prescripción completa.

La información de divulgación de precios para los médicos que recetan está disponible en us.eisai.com/RequiredPriceDisclosures.



HALAVEN® es una marca comercial registrada utilizada por Eisai Inc. con licencia de Eisai R&D Management Co., Ltd.
© 2021 Eisai Inc. Julio de 2021 HALA-US3524

