

**HALAVEN<sup>®</sup>**  
**mesilato de eribulina**

**UNITED MEDICAL LTDA.**

**Solução Injetável**  
**0,5 mg / mL / frasco**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **Halaven®**

mesilato de eribulina

### **APRESENTAÇÕES**

Cartucho contendo 1 frasco de uso único de mesilato de eribulina para injeção, 1 mg/2 mL.

### **USO INTRAVENOSO**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada frasco-ampola de **Halaven®** contém:

mesilato de eribulina .....1mg /2mL (0,5mg/mL) (equivalente a 0,88 mg de eribulina)

Excipiente: etanol e água (5:95).

## II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Halaven® é um medicamento sob prescrição médica usado para tratar pessoas com:

#### **Câncer de mama**

- que esteja localmente avançado; ou
- que tenha se espalhado para outras partes do corpo; e
- que já receberam certos tipos de medicamentos anticâncer após seu câncer de mama ter se espalhado.

#### **Sarcoma de tecidos moles**

- que não pode ser tratado com cirurgia ou que tenha se espalhado para outras partes do corpo; e
- tenham recebido tratamento com um certo tipo de medicamento anticâncer.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A eribulina inibe a fase de crescimento dos microtúbulos (uma estrutura da célula) levando ao bloqueio da divisão celular que por último provoca a morte da célula.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Até este momento, não há contraindicação descrita para este medicamento.

#### **Crianças e adolescentes**

Não administre este medicamento a crianças com idades compreendidas entre os 0 e os 18 anos de idade porque não tem efeito.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Seu médico deverá testar regularmente seu sangue para verificar as suas contagens sanguíneas antes de você receber cada dose de Halaven®.

**A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com eribulina e até o momento em que o seu médico determine que a doação seja segura após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.**

- Halaven® pode causar uma diminuição na contagem de células brancas do sangue (neutropenia).

Isto pode levar você a contrair infecções graves que podem levar à morte. Você pode precisar de tratamento em um hospital com medicamentos antibióticos.

- Ligue para seu médico imediatamente se você desenvolver qualquer um destes sintomas de infecção enquanto estiver recebendo Halaven®:

- febre (temperatura acima de 38°C);

- calafrios;
- tosse;
- queimação ou dor quando você urinar.
- Halaven® pode causar dormência, formigamento, ou queimação em suas mãos e pés (neuropatia). Diga a seu médico se você tiver quaisquer destes sintomas.

### **O que eu devo contar para meu médico antes de receber Halaven®?**

Antes de você receber Halaven®, diga para seu médico se você:

- tem problemas de fígado ou rins;
- tem problemas do coração, incluindo um problema chamado “síndrome congênita do QT longo”;

**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**

**Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).**

**Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.**

**Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).**

- está amamentando ou planejando amamentar. Não se sabe se Halaven® passa para seu leite. Você e seu médico devem decidir se você tomará Halaven® ou amamentará. Você não deve fazer os dois.

**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**

### **Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**

- está grávida ou planeja ficar grávida. Halaven® pode causar dano ao seu feto. Converse com seu médico sobre os métodos de controle de natalidade para prevenir gravidez enquanto você receber Halaven®. Diga a seu médico imediatamente se você ficar grávida enquanto estiver recebendo Halaven®;

Halaven® pode causar defeitos congênitos graves (danos ao feto) e não deve ser usado durante a gravidez, a menos que seja considerado claramente necessário, após uma análise cuidadosa de todos os riscos para você e para o feto. Converse com seu médico sobre os métodos para evitar gravidez enquanto você estiver em tratamento com Halaven®. Diga a seu médico imediatamente se você ficar grávida enquanto estiver recebendo Halaven®.

Halaven® pode causar problemas permanentes de fertilidade em homens. Sendo assim, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento.

Mulheres em idade fértil devem ser alertadas para evitar a gravidez enquanto estiverem recebendo Halaven® e devem usar método contraceptivo altamente efetivo durante e até 7 meses após o tratamento.

Homens com parceiras em idade fértil devem ser orientados a não conceber filhos enquanto estiverem recebendo Halaven® e devem usar método contraceptivo efetivo durante o tratamento e até 4 meses após o seu término

**Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe seu médico imediatamente em caso de suspeita de gravidez.**

**Conte para seu médico sobre todos os medicamentos que você toma**, incluindo medicamentos de prescrição e não prescrição, vitaminas e suplementos herbais.

Saiba os medicamentos que você toma. Mantenha uma lista dos seus medicamentos para mostrar ao seu médico ou farmacêutico quando você receber a prescrição de um novo medicamento.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

**Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15° a 30° C). Não congelar. Armazenar os frascos em suas embalagens originais.

Prazo de validade: 24 meses

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Armazenar Halaven® não diluído na seringa por até 4 horas em temperatura ambiente ou por até 24 horas sob refrigeração (2°- 8°C). Armazenar soluções diluídas de Halaven® por até 4 horas em temperatura ambiente ou até 24 horas sob refrigeração.

Descartar porções não usadas do frasco.

Halaven® é uma solução límpida, incolor, estéril para administração intravenosa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

HALAVEN será administrado por um profissional de saúde qualificado sob a forma de uma injeção numa veia durante um período de 2 a 5 minutos. A dose que será administrada se baseia na sua área de superfície corporal (expressa em metros quadrados ou m<sup>2</sup>) que é calculada a partir do seu peso e altura. A dose habitual de HALAVEN® é de 1,23 mg/m<sup>2</sup>, mas esta pode ser ajustada pelo seu médico em função dos resultados das análises ao sangue ou de outros fatores. Para assegurar que a dose completa de HALAVEN® é administrada, recomenda-se a irrigação da veia com uma solução de soro fisiológico após a administração de HALAVEN®.

- Halaven® é injetado diretamente na sua veia.
- Halaven® é dado em “ciclos” de tratamento, com cada ciclo durando 21 dias.
- Você receberá uma injeção uma vez a cada semana por duas semanas em uma fila (dia 1 e dia 8 de um ciclo de tratamento).
- Seu médico pode precisar diminuir sua dose de Halaven® ou alterar a frequência de recebimento, dependendo dos resultados do seu teste sanguíneo.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Como este medicamento será administrado em um hospital ou clínica, por favor, preste atenção ao esquema semanal de doses. Se você pular uma dose ligue para seu médico imediatamente para remarcar sua próxima dose.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Halaven® pode causar graves efeitos colaterais, incluindo:

- Halaven® pode causar uma diminuição na contagem de células brancas do sangue (neutropenia). Isto pode fazer você contrair infecções graves que podem levar à morte. Você pode precisar de tratamento em um hospital com medicamentos antibióticos.

• Ligue para seu médico imediatamente se você desenvolver qualquer um destes sintomas de infecção enquanto estiver recebendo Halaven®:

- febre (temperatura acima de 38°C);
- calafrios;
- tosse;
- queimação ou dor quando você urinar.

• Halaven® pode causar dormência, formigamento, ou queimação em suas mãos e pés (neuropatia). Diga a seu médico se você tiver quaisquer destes sintomas.

• **Halaven® pode causar alterações na sua frequência cardíaca (chamado prolongamento QTc).** Isto pode causar batimentos cardíacos irregulares que podem levar você à morte. Seu médico decidirá se você vai precisar de monitoramento cardíaco (eletrocardiograma ou ECG), ou testes de sangue durante seu tratamento com Halaven® para verificar este problema.

Os efeitos colaterais mais comuns de Halaven® incluem:

- contagem baixa de células brancas do sangue (neutropenia);
- contagem baixa de células vermelhas do sangue (anemia);
- fraqueza ou cansaço;
- perda de cabelo;
- náusea;
- constipação;
- dor de estômago;
- febre.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu Serviço de Atendimento (SAC).**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?**

Superdose de Halaven® foi relatada em aproximadamente 4 vezes a dose recomendada, que resultou em neutropenia de Grau 3 durando sete dias e uma reação de hipersensibilidade de Grau 3 durando apenas um dia.

Não existe antídoto conhecido para superdose de Halaven®.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**



## **III – DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.2576.0026.001-3**

### **Importado e Registrado por:**

United Medical Ltda.

São Paulo - SP

CNPJ: 68.949.239/0001-46

### **Produzido por:**

BSP Pharmaceuticals S.p.A - Itália

**SAC 0800-770-5180**

[sac.brasil@knighttx.com](mailto:sac.brasil@knighttx.com)

**USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/12/2025.**



Knight® é uma marca registrada de Knight Therapeutics Inc.

### Histórico de alteração da bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                       | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |                                                      |                   | Dados das alterações de bulas                                                    |                  |                             |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                               | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto                                              | Data de aprovação | Itens de bula                                                                    | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas  |
| 07/10/2018                    | 0972736181       | Notificação de texto de bula – RDC 60/12              | 01/10/2018                                     | 1254613165       | Novo- Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País | 24/09/2018        | Dizeres Legais (transferência de titularidade) e Indicações                      | VP               | 0,5 mg/mL solução injetável |
| 21/03/2019                    | 0257035191       | Notificação de texto de bula – RDC 60/12              | -                                              | -                | -                                                    | -                 | Apresentação<br>Reações adversas                                                 | VP               | 0,5 mg/mL solução injetável |
| 29/03/2021                    | 1199966217       | Notificação de texto de bula – RDC 60/12              | -                                              | -                | -                                                    | -                 | Reações adversas                                                                 | VP               | 0,5 mg/mL solução injetável |
| 04/11/2022                    | NA               | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | -                                              | -                | -                                                    | -                 | Dizeres Legais Item 5 (Validade)                                                 | VP               | 0,5 mg/mL solução injetável |
| 01/08/2023                    | 0798736/23-2     | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | -                                              | -                | -                                                    | -                 | 3. Quando não devo usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento? | VP               | 0,5 mg/mL solução injetável |
| 15/04/2024                    | 0475973/24-1     | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | -                                              | -                | -                                                    | -                 | Dizeres Legais                                                                   | VP               | 0,5 mg/mL solução injetável |
| 09/06/2025                    | 0775079/25-1     | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | -                                              | -                | -                                                    | -                 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?                              | VP               | 0,5 mg/mL solução injetável |
| 17/12/2025                    | Não disponível   | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | -                                              | -                | -                                                    | -                 | 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>III – Dizeres Legais      | VP               | 0,5 mg/mL solução injetável |