

## **Листок-вкладыш – информация для пациента**

### **Халавен®, 0,5 мг/мл, раствор для внутривенного введения**

Действующее вещество: эрибулин

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### **Содержание листка-вкладыша**

1. Что из себя представляет препарат Халавен®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Халавен®.
3. Применение препарата Халавен®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Халавен®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### **1. Что из себя представляет препарат Халавен® и для чего его применяют**

Препарат Халавен® содержит действующее вещество эрибулин и является противоопухолевым препаратом, который останавливает рост и распространение раковых клеток.

#### **Показания к применению**

Препарат Халавен® применяется для лечения у взрослых в возрасте от 18 лет и старше:

- распространенного или метастатического рака молочной железы (рак молочной железы, который распространился за пределы исходной опухоли), после одной предшествующей линии терапии, которая оказалась неэффективной.

- распространенной или метастатической формы липосаркомы (типа опухоли, который возникает из жировой ткани), после одной предшествующей линии терапии, которая оказалась неэффективна.

### **Способ действия препарата Халавен®**

Препарат Халавен® нарушает работу клеточных структур, которые участвуют в делении опухолевых клеток, благодаря чему останавливается рост и распространение раковых клеток.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

## **2. О чем следует знать перед применением препарата Халавен®**

### **Противопоказания**

#### **Не применяйте препарат Халавен®:**

- если у Вас аллергия на эрибулина мезилат или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы беременны или кормите грудью.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Халавен® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите лечащему врачу, если:

- у Вас есть проблемы с печенью;
- у Вас лихорадка или инфекция;
- Вы испытываете онемение, покалывание, чувствительность к прикосновению или мышечную слабость;
- у Вас есть проблемы с сердцем.

Если у Вас имеется какой-либо из этих факторов, сообщите своему врачу, который, возможно, примет решение прекратить лечение или уменьшить дозу.

### **Дети и подростки**

Препарат Халавен® не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет (безопасность и эффективность применения препарата у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

### **Другие препараты и препарат Халавен®**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Халавен® может влиять на действие некоторых препаратов или изменять их переносимость. Поэтому проконсультируйтесь со своим врачом, если вы принимаете такие препараты, как алфентанил, фентанил (препараты для облегчения боли, предоперационные препараты), эрготамин (лекарство для лечения мигрени и особой формы головной боли), пимозид (антипсихотическое лекарство), хинидин (препарат для лечения нарушений сердечного ритма), циклоспорин, сиролимус или такролимус (препараты для контроля иммунной системы после трансплантации органов).

### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Халавен® не следует применять во время беременности, кроме случаев, когда данный препарат назначил врач, зная о Вашей беременности.

Препарат Халавен® может также приводить к проблемам с фертильностью у мужчин, поэтому они должны обсудить это со своим врачом перед началом лечения.

Женщины детородного возраста должны использовать эффективную контрацепцию во время лечения препаратом Халавен® и до 3 месяцев после его окончания.

Препарат Халавен® нельзя применять во время кормления грудью из-за возможного риска для ребенка.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Халавен® может вызывать нежелательные реакции, такие как усталость (очень часто) и головокружение (часто). Не садитесь за руль автомобиля и не работайте с механизмами, если Вы чувствуете усталость или головокружение.

### **Халавен® содержит этанол (алкоголь)**

Препарат Халавен® содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее 100 мг во флаконе.

### **3. Применение препарата Халавен®**

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Доза рассчитывается врачом исходя из площади поверхности Вашего тела (выраженной в квадратных метрах ( $m^2$ )), которая рассчитывается на основании Вашего роста и массы тела.

Обычная доза препарата Халавен® составляет  $1,4 \text{ мг}/m^2$ , но она может быть изменена врачом на основании Ваших результатов анализа крови или других факторов.

Препарат Халавен® обычно вводят в дни 1 и 8 каждого 21-дневного цикла. Ваш врач определит, сколько циклов лечения Вы должны получить. В зависимости от результатов Ваших анализов крови врач может отсрочить введение препарата до тех пор, пока показатели не вернуться к норме. Врач также может принять решение уменьшить дозу, которую Вы получаете.

#### **Путь и (или) способ введения**

Внутривенно.

Препарат Халавен® будет вводиться Вам квалифицированным медицинским персоналом в виде инъекции в вену в течение 2-5 минут.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

#### 4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Халавен® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Если у Вас возникли какие-либо из перечисленных симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью:**

- Лихорадка с учащенным сердцебиением, частым неглубоким дыханием, холодной, бледной, липкой или мраморной кожей и/или спутанностью сознания. Это могут быть признаки состояния, называемого сепсисом - тяжелой серьезной реакции на инфекцию. Сепсис возникает редко (может затронуть до 1 из 100 человек) и может быть жизнеугрожающим и приводить к смерти.
- Любое затруднение дыхания или припухлость лица, рта, языка или горла. Это может быть признаком нечастой аллергической реакции (может затронуть до 1 из 100 человек).
- Серьезные кожные высыпания с волдырями на коже, во рту, глазах и половых органах. Это могут быть признаки состояния, называемого синдромом Стивенса-Джонсона/токсическим эпидермальным некролизом. Частота этого состояния неизвестна, но оно может быть жизнеугрожающим.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Халавен®:**

**Очень часто** (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- Снижение числа лейкоцитов или эритроцитов в крови
- Усталость или слабость
- Тошнота, рвота, запор, диарея
- Ощущение онемения или покалывания
- Лихорадка
- Потеря аппетита, снижение веса
- Затруднение дыхания, кашель
- Боль в суставах, мышцах и спине

- Головная боль
- Выпадение волос

**Часто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Снижение числа тромбоцитов в крови (что может привести к появлению синяков или более длительной остановке кровотечения)
- Инфекция с лихорадкой, пневмонией, ознобом
- Учащенное сердцебиение, «приливы»
- Головокружение
- Увеличение слезообразования, конъюнктивит (покраснение и болезненность поверхности глаза), кровотечение из носа
- Обезвоживание, сухость во рту, герпес, молочница в полости рта, диспепсия, изжога, боль или вздутие живота
- Отек мягких тканей, боли (в частности, боль в грудной клетке, спине и костях), мышечный спазм или слабость
- Инфекции ротовой полости, дыхательных и мочевыделительных путей, болезненное мочеиспускание
- Воспаление горла, боль в носу или насморк, гриппоподобное состояние, боль в горле
- Нарушения показателей функции печени, изменение уровня сахара, билирубина, фосфатов, калия, кальция или магния в крови
- Неспособность заснуть, депрессия, изменение вкусовых ощущений
- Сыпь, зуд, проблемы с ногтями, сухая или красная кожа
- Чрезмерное потоотделение (включая ночную потливость)
- Звон в ушах
- Тромбы в легких
- Опоясывающий лишай
- Отек кожи и онемение рук и ног

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Образование тромбов
- Аномальные показатели функции печени (гепатотоксичность)
- Почечная недостаточность, кровь или белок в моче

- Распространенное воспаление легких, которое может приводить к образованию рубцов
- Воспаление поджелудочной железы
- Язвы во рту

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- Серьезное нарушение свертываемости крови, приводящее к широко распространенному образованию тромбов и внутреннему кровотечению.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского Экономического Союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03.

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru).

Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПВХ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д.13.

Телефон: + 7 (7172) 23 51 35.

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz).

Сайт: <https://www.ndda.kz/>.

## **5. Хранение препарата Халавен®**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и флаконе после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Разведенный раствор следует использовать немедленно. Если разведенный раствор не используется сразу же, его следует хранить не более 72 часов при температуре 2-8 °С.

Неразведенный раствор в шприце следует хранить не более 4 часов при температуре 15-25 °С на рассеянном свете или не более 24 часов при температуре 2-8 °С.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, врача или медицинской сестры как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

### **Препарат Халавен® содержит**

Действующим веществом является эрибулин.

Каждый мл раствора для внутривенного введения содержит 0,5 мг эрибулина мезилата.

Каждый флакон содержит 1 мг эрибулина мезилата в 2 мл раствора.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: этанол, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид и вода для инъекций.

Препарат Халавен® содержит этанол (см. раздел 2).

### **Внешний вид препарата Халавен® и содержимое упаковки**

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачный бесцветный раствор.





По 2 мл препарата во флаконах из прозрачного бесцветного гидролитического стекла типа I номинальной вместимостью 5 мл, укупоренных серыми бутылкаучуковыми пробками с тефлоновым покрытием и закатанных алюминиевыми колпачками, снабженными отрывными пластиковыми дисками синего цвета.

По 1 или 6 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в картонной пачке.

Места вскрытия картонной пачки заклеены двумя прозрачными защитными стикерами.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Соединенное Королевство / United Kingdom

Эйсай Юроп Лимитед / Eisai Europe Limited

European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN

Тел.: +44 (0) 845 676 1400

#### **Производитель**

Россия

ОАО «Фармстандарт-УфаВИТА»

Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Худайбердина, д. 28

или

Соединенное Королевство / United Kingdom

Эйсай Мануфэкчуринг Лимитед / Eisai Manufacturing Limited

European Knowledge Centre, Mosquito Way, Hatfield, Hertfordshire AL10 9SN

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**



Российская Федерация

ООО «Эйсай»

117342, г. Москва, ул. Профсоюзная, д.65, к.1, этаж 21, комн. 5.02

Телефон: +7 (495) 580 70 26, +7 (495) 580 70 27

Электронная почта: [info\\_russia@eisai.net](mailto:info_russia@eisai.net).

Республика Казахстан

ТОО «НеоТекФарм»

г. Алматы, ул. Тимирязева 18а.

Телефон: +7 (727)332 40 48 доб. 1131

Электронная почта: [phv@neotechpharm.kz](mailto:phv@neotechpharm.kz)

### **Листок-вкладыш пересмотрен**

Октябрь 2023

### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Евразийского экономического Союза <http://eec.eaeunion.org/>.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Противорвотные средства, включая глюкокортикостероиды, рекомендуются в случае возникновения у пациента тошноты и рвоты.

Рекомендуемая доза препарата Халавен® составляет 1,4 мг/м<sup>2</sup>. Данная доза вводится внутривенно в течение 2-5 минут в 1-й и 8-й дни каждого 21-дневного цикла.

#### *Отсрочка введения очередной дозы в ходе терапии*

Введение препарата Халавен® в 1-й или 8-й день цикла терапии необходимо отложить при наличии какого-либо из следующих состояний:

- Абсолютное число нейтрофилов (АЧН) < 1 x 10<sup>9</sup>/л.
- Количество тромбоцитов < 75 x 10<sup>9</sup>/л.
- Негематологическая токсичность 3 или 4 степени.

Введение препарата Халавен® на 8-й день цикла может быть отложено максимум на 1 неделю.

Если к 15-му дню токсические проявления не разрешились или их выраженность не уменьшилась до 2 степени и менее, введение очередной дозы препарата следует пропустить. В случае разрешения или снижения выраженности токсических проявлений до 2 степени или ниже к 15-му дню, препарат Халавен® должен вводиться в сниженной дозе, при этом проведение следующего цикла лечения должно быть начато не ранее чем через 2 недели.

#### *Способ применения*

Препарат Халавен® вводится внутривенно. Назначенная доза вводится внутривенно в течение 2-5 минут. Перед введением следует обеспечить хороший доступ к периферическим венам или к центральной вене. Препарат Халавен® не оказывает раздражающего или некротизирующего действия в месте введения. В случае экстравазации лечение должно быть симптоматическим.

#### *Передозировка*

В одном из случаев передозировки пациенту ошибочно было введено 8,6 мг препарата Халавен® (примерно в 4 раза выше запланированной дозы), в результате чего развилась реакция гиперчувствительности 3 степени на 3-й день и нейтропения 3 степени - на 7-й. Обе нежелательные реакции разрешились при помощи поддерживающей терапии.

Антидот при передозировке препарата Халавен® неизвестен. В случае передозировки рекомендуется постоянное наблюдение за пациентом и использование симптоматической терапии.

Препарат нельзя смешивать с другими лекарственными средствами, а также разводить в 5 % растворе декстрозы.

С микробиологической точки зрения Халавен® следует использовать немедленно. Если препарат не применяется сразу же, за сроки и условия его хранения отвечает лицо, работающее с препаратом. Срок хранения обычно не превышает 24 часов при температуре 2-8 °С, за исключением тех ситуаций, когда разведение исходного раствора осуществлялось в стандартизованных контролируемых асептических условиях.



Химическая и физическая стабильность при использовании препарата Халавен® в виде неразведенного раствора в шприце была продемонстрирована до 4 часов при температуре 15-25 °С на рассеянном свете или до 24 часов при температуре 2-8 °С.

Химическая и физическая стабильность при использовании препарата Халавен® в виде разведенного раствора (в концентрациях от 0,02 мг/мл до 0,2 мг/мл в 0,9 % растворе натрия хлорида для инъекций) была продемонстрирована до 72 ч при температуре 2-8 °С.

#### *Специальные меры предосторожности при использовании*

Подготовка и введение препарата может осуществляться исключительно лицами, имеющими соответствующий опыт работы с цитостатиками.

Препарат Халавен® представляет собой цитотоксический противоопухолевый препарат, и при работе с ним, как и с другими токсичными веществами, следует проявлять осторожность. Рекомендуется использовать перчатки, защитные очки и защитную одежду. В случае попадания раствора препарата на кожу, необходимо сразу же тщательно промыть этот участок кожи водой с мылом. При контакте препарата со слизистыми оболочками место контакта необходимо тщательно промыть водой. При беременности не следует работать с препаратом Халавен®.

Препарат Халавен® разводят в асептических условиях не более чем в 100 мл 0,9 % раствора натрия хлорида для инъекций.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

**Данная версия листка-вкладыша действует с 31.10.2023**



*«Компания Эйсай не рекомендует применять препараты компании способами, отличными от описанных в инструкции по применению»*