

## Meddelande till hälso- och sjukvårdspersonal om risk för doseringsfel med Halaven® (eribulin)

Till hälso- och sjukvårdspersonal

Detta brev är avsett att informera dig om att det finns en risk för doseringsfel med Halaven (eribulin) eftersom dosen uttrycks annorlunda i EU jämfört med vissa andra regioner och i vissa publikationer.

### Sammanfattning

- **Förskrivare och apotekspersonal ska säkerställa att de förskriver och lämnar ut Halaven i enlighet med den i EU godkända produktinformationen som gäller för den marknadsförda produkten i EU.**
- **Den rekommenderade dosen av Halaven i produktinformationen för EU är 1,23 mg/m<sup>2</sup> och avser basen av den aktiva substansen eribulin.**
- **I den pivotala EMBRACE-studien och i vissa andra regioner (t.ex. USA och Schweiz) baseras den rekommenderade dosen på mesylatsaltet av eribulin, vilket kan leda till missförstånd.**

### Ytterligare information

Halaven (eribulin) som monoterapi är indicerat för behandling av patienter med lokalt framskriden eller metastaserande bröstcancer som har progredierat efter åtminstone två kemoterapiregimer för avancerad sjukdom.

Den rekommenderade dosen av **eribulin** som lösning färdig för användning är **1,23 mg/m<sup>2</sup>** vilken ska administreras intravenöst under 2 till 5 minuter dag 1 och 8 i varje 21-dagarscykel.<sup>1</sup>

I produktresumén för EU avser den fulla dosen på 1,23 mg/m<sup>2</sup> och reducerade doser på 0,97 mg/m<sup>2</sup> och 0,62 mg/m<sup>2</sup> eribulin, den aktiva delen av substansen, och inte eribulinmesylat som är saltet.

I den pivotala fas III-studien EMBRACE och motsvarande publikation avser de angivna doserna eribulinmesylatsaltet.<sup>2</sup> I förskrivningsinformation i andra regioner, t.ex. USA och Schweiz, syftar även dessa doser av eribulin på mesylatsaltet.

Se bifogad produktresumé.

### **Kontakt för rapportering**

Misstänkta biverkningar i samband med användning av Halaven ska rapporteras till Läkemedelsverket (instruktioner finns på Läkemedelsverkets hemsida, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)).

### **Kommunikationsinformation**

Om du har några frågor eller vill ha mer information om Halaven kan du kontakta den medicinska informationsavdelningen på +44 (0) 208 600 1400/+44 (0) 845 676 1400 eller [EUMedinfo@eisai.net](mailto:EUMedinfo@eisai.net).

Med vänlig hälsning

A handwritten signature in blue ink that reads "Helene Plank". The signature is written in a cursive, flowing style.

Helene Plank M.Sc. Pharm.  
Nordic Market Access & Regulatory Manager  
Eisai AB  
Svärdvägen 3A, 182 33 Danderyd, Sweden  
Tel vxl: +46 (0)8 501 01 600

## Referenser

---

<sup>1</sup> Produktresumé för Halaven (SmPC).

[http://www.ema.europa.eu/docs/sv\\_SE/document\\_library/EPAR\\_-\\_Product\\_Information/human/002084/WC500105112.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/sv_SE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002084/WC500105112.pdf)

<sup>2</sup> Cortes J et al. Eribulin monotherapy versus treatment of physician's choice in patients with metastatic breast cancer (EMBRACE): a phase 3 open-label randomised study. Lancet 2011; 377: 914-23.