



Eisai GmbH · Lyoner Straße 36
D-60528 Frankfurt/M · Telefon: 0 69/ 6 65 85-0

hbc
human health care

Postfach 710349 · D-60493 Frankfurt/M.
Telefax: 0 69/6 65 85-25 · Internet: www.eisai.de

29. Februar 2012

Direkte Mitteilung an Ärzte und medizinisches Fachpersonal bezüglich der Gefahr von Dosierungsfehlern bei Halaven[®] (Eribulin)

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben möchten wir Sie davon in Kenntnis setzen, dass bei Halaven[®] (Eribulin) die Gefahr von Dosierungsfehlern besteht, da die Dosis in der EU anders angegeben wird als in einigen anderen Regionen und in manchen Publikationen.

Zusammenfassung

- **Verordnende Mediziner und Apotheker müssen sicherstellen, dass sie Halaven[®] in Übereinstimmung mit der in der EU gültigen Produktinformation, die für das in der EU vertriebene Präparat herausgegeben wurde, verordnen und abgeben.**
- **In der für die EU geltenden Produktinformation beträgt die empfohlene Halaven[®]-Dosis 1,23 mg/m² und bezieht sich auf die Base des Wirkstoffs Eribulin.**
- **In der zulassungsrelevanten EMBRACE-Studie und in einigen anderen Regionen (z. B. in den USA und in der Schweiz) basiert die empfohlene Dosis auf dem Mesylatsalz von Eribulin, was zu Missverständnissen führen könnte.**

Weitere Informationen

Eine Halaven[®] (Eribulin)-Monotherapie ist indiziert für die Behandlung von Patienten mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem Brustkrebs, bei denen nach mindestens zwei Chemotherapien zur Behandlung einer fortgeschrittenen Brustkrebserkrankung eine weitere Progression eingetreten ist.

Die empfohlene Dosis **Eribulin** als gebrauchsfertige Lösung beträgt **1,23mg/m²**, die an den Tagen 1 und 8 jedes 21-Tage-Zyklus jeweils über eine Dauer von 2 bis 5 Minuten intravenös gegeben werden sollte.¹

In der Fachinformation für die EU beziehen sich die volle Dosis von 1,23 mg/m² und die reduzierten Dosen von 0,97 mg/m² und 0,62 mg/m² auf Eribulin, den wirksamen Bestandteil des Präparats, und nicht auf das Salz Eribulinmesylat.

Eisai - Kompetenz für Patienten



Hingegen gelten die in der zulassungsrelevanten EMBRACE-Studie der Phase III und in den entsprechenden Publikationen genannten Dosen für das Salz Eribulinmesylat.ⁱⁱ Die für andere Regionen wie beispielsweise die USA und die Schweiz geltende Fachinformation bezieht sich bei den Dosisangaben für Eribulin ebenfalls auf das Mesylatsalz.

Siehe Fachinformation (SmPC)ⁱ.

Meldeaufruf

Ärzte und medizinische Fachkräfte sollen alle unerwünschten Reaktionen, bei denen der Verdacht auf einen Zusammenhang mit der Anwendung von Halaven[®] besteht, der zuständigen Aufsichtsbehörde melden (siehe unten).

Verdachtsfälle von unerwünschten Arzneimittelwirkungen sollten gemeldet werden an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, 53175 Bonn, Fax-Nr.: 0228/207-5207 oder elektronisch über das Internet an: www.bfarm.de > Pharmakovigilanz > Formulare

Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen sollten auch an den pharmazeutischen Unternehmer Eisai GmbH per Fax (069/6 65 85-45) oder per E-Mail (FRAsafety@eisai.net) gemeldet werden.

Kontaktinformationen

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen zu Halaven[®] benötigen, wenden Sie sich bitte an unsere Abteilung Medizin unter Tel.: +49 (0) 69 / 66585-28 oder per E-Mail: Kontakt@eisai.net

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'H. Schmitz'.

Dr. med. Helga Schmitz
Medical Director
Stufenplanbeauftragte

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'M. Hübschen'.

Dr. med. Michael Hübschen
Senior Medical Manager
Business Unit Oncology

ⁱ Halaven[®] Summary of Product Characteristics (SmPC). (Fachinformation zu Halaven[®])
http://www.ema.europa.eu/docs/de_DE/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002084/WC500105112.pdf

ⁱⁱ 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.