

São Paulo, junho de 2025.

Carta ao Profissional da Saúde - Halaven®

Aviso: Novo prazo recomendado para a adoção de medidas contraceptivas, durante e após o tratamento com Halaven® (mesilato de eribulina)

Caro profissional de saúde,

A United Medical Ltda. (uma empresa do grupo Knight Therapeutics), em alinhamento com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), apresenta as novas informações de segurança relacionadas ao medicamento Halaven®:

Resumo

Novas precauções contraceptivas, a serem tomadas por homens e mulheres, durante e após o tratamento com o medicamento Halaven®.

Orientação contraceptiva

As mulheres com potencial para engravidar devem ser aconselhadas a prevenir a gravidez durante o tratamento com o Halaven® e após um período do término do tratamento. As pacientes do sexo feminino devem utilizar métodos contraceptivos altamente eficazes durante o tratamento com Halaven® e durante sete (07) meses após o término deste tratamento.

Os homens em tratamento e com parceiras com potencial para engravidar devem ser aconselhados a não terem filhos enquanto estiverem em tratamento com o Halaven® e durante um período após o término do tratamento. Os pacientes do sexo masculino devem utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento com Halaven® e durante quatro (04) meses após o término deste tratamento.

As bulas do Halaven® foram atualizadas para refletir estas novas precauções nas seções "Advertências e Precauções" e "Gravidez".

Em caso de dúvidas a respeito do conteúdo desta carta, entre em contato com a United Medical pelo 0800 770 5180 - Opção nº 3.

Contexto Científico

De acordo com as recomendações atuais do Grupo de Trabalho Não Clínico da EMA (antigo Grupo de Trabalho de Segurança) (EMA/CHMP/SWP/74077/2020 revisado em março de 2023), para a duração da contracepção de medicamentos com risco de genotoxicidade, restrições adicionais foram acrescentadas na informação do medicamento durante e após a interrupção do tratamento com a eribulina para homens e mulheres².

Notificação de suspeitas de reações adversas

Os profissionais de saúde devem notificar suspeitas de reações adversas associadas ao uso do Halaven®, de acordo com o sistema nacional de notificação espontânea, através do Sistema VigiMed, disponível no Portal da ANVISA e/ou diretamente à United Medical, pelo telefone 0800 770 5180 - Opção nº 3 ou por e-mail medinfo.pt@knighttx.com.

Esta carta não pretende ser uma descrição completa dos benefícios e riscos relacionados com a utilização do Halaven®. Consulte a bula do medicamento para obter informações completas a respeito dele.

Referências

1. Bula Halaven® (eribulina). United Medical 2024.
2. COMITÉ DOS MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO (CHMP). EMA/CHMP/SWP/74077/2020 rev.1.30 de março de 2023.