



נובמבר 2024



רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: הלאבן- HALAVEN, eribulin as mesilate 0.44 mg/ml, Solution for injection

חברת אסאיי ישראל בע"מ (Eisai Israel Ltd.) מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן

באוקטובר 2024, בעקבות עדכון בטיחות ושינוי כתובת בעל ברישום.

פרטי העדכון העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום, טקסט שהושמט מסומן בטקסט ~~אדום עם קו~~

~~חוצה~~).

ההתוויות המאושרות לתכשיר בישראל:

HALAVEN is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic breast cancer who have progressed after at least one chemotherapeutic regimen for advanced disease.

Prior therapy should have included an anthracycline and a taxane in either the adjuvant or metastatic setting unless patients were not suitable for these treatments.

HALAVEN is indicated for the treatment of adult patients with unresectable liposarcoma who have received prior anthracycline containing therapy (unless unsuitable) for advanced or metastatic disease.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות ומצורף לפרסום זה. כמו כן, ניתן לקבל

העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום: אסאיי ישראל בע"מ, ת.ד. 3393 פתח תקווה, 4951600.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

...

Women of childbearing potential must be advised to avoid becoming pregnant whilst they ~~or their male partner~~ are receiving HALAVEN and ~~have to~~ must use highly effective contraception during treatment with HALAVEN and ~~up to 3~~ for 7 months after treatment.

Men with partners of child-bearing potential should be advised not to father a child while receiving HALAVEN and must use effective contraception during HALAVEN treatment and for 4 months after treatment.

7. REGISTRATION HOLDER AND IMPORTER

Eisai Israel Ltd., PO Box 3393, Petah Tikva, 4951600 ~~8049, Kfar Saba, 4418001~~, Israel

בברכה,

אלינה ורמן, רוקחת ממונה

אסאיי ישראל בע"מ