

ינואר 2022

Halaven
(eribulin as mesilate 0.44 mg/ml)
solution for injection

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- בעל הרישום ניאופרם סיינטיפיק בע"מ (מקבוצת ניאופרם) מתכבד להודיעך אודות עדכונים בעלון לרופא של התכשיר בנדון.
- העדכון מובא בהודעה זו, טקסט שנוסף לעלון מופיע על רקע צהוב, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה על רקע כחול.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

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.

העדכון בעלון לרופא נעשה בסעיפים הבאים:

4.2 Posology and method of administration

~~HALAVEN should only be administered under the supervision of a qualified physician experienced in the appropriate use of cytotoxic medicinal products.~~

HALAVEN should only be prescribed by a qualified physician experienced in the appropriate use of anti-cancer therapy. It should be administered by an appropriately qualified healthcare professional only.

- העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה,

אבי ילצינדג

רוקח ממונה

בעל הרישום: ניאופרם סיינטיפיק בע"מ