



hke
human health care

פברואר 2023

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 התעדכן בינואר 2023, בעקבות החלפת בעל רישום ועדכונים נוספים.

פרטי העדכון 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. 8049 כפר סבא, 4418001.

להלן העדכונים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form: <https://sideeffects.health.gov.il/>

and e-mailed to the Registration Holder's Patient Safety Unit at: drugsafety@neopharmgroup.com

5.1 Pharmacodynamic properties

...

Paediatric population

~~The European Medicines Agency has waived the obligation to submit the results of studies with eribulin in all subsets of the paediatric population in the indication of breast cancer (see section 4.2 for information on paediatric use).~~



hke
human health care

~~The European Medicines Agency has deferred the obligation to submit the results of studies with HALAVEN in one or more subsets of the paediatric population for the treatment of rhabdomyosarcoma and non-rhabdomyosarcoma soft tissue sarcoma. See section 4.2 for information on paediatric use.~~

8. REGISTRATION HOLDER

Eisai Israel Ltd., PO Box 8049, Kfar Saba, 4418001 Israel
~~Neopharm Scientific Ltd. 6 Hashiloach street P.O. Box 7063 Petach Tiqva 49170.~~

בברכה,
אלינה ורמן, רוקחת ממונה
אסאיי ישראל בע"מ