

July 2019

HALAVEN (148-18-33511)

Solution for injection

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- העלון לרופאן עודכן ביוני 2019.
- בהודעה זו מצוינים השינויים המהווים החמרה.
- טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתי.

החומר הפעיל:

One ml contains Eribulin Mesilate equivalent to 0.44 mg Eribulin.

Each 2 ml vial contains Eribulin Mesilate equivalent to 0.88 mg Eribulin.

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 (see section 5.1). 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 (see section 5.1).

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

QT prolongation

(...)

Hypokalaemia, **hypocalcaemia** or hypomagnesaemia should be corrected prior to initiating HALAVEN and these electrolytes should be monitored periodically during therapy. Eribulin should be avoided in patients with congenital long QT syndrome.

4.8 Undesirable effects

	Very Common (Frequency %)	Common (Frequency %)
Metabolism and nutrition disorders	Decreased appetite (22.5%) (G3/4: 0.7%) ^d	Hypokalaemia (6.8%) (G3/4: 2.0%) Hypomagnesaemia (2.8%) (G3/4: 0.3%) Dehydration (2.8 %) (G3/4: 0.5%) ^d Hyperglycaemia Hypophosphataemia Hypocalcaemia

^d No Grade 4 events

העלון לרופא ולצרכן מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם סיינטיפיק בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373753.

בברכה,
עוז וולך
רוקח ממונה
ניאופרם סיינטיפיק בע"מ