

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר ORENCIA 250 MG

תאריך ההודעה: 12.06.2022

בעל הרישום BRISTOL - MYERS SQUIBB, ISRAEL_ מודיע על הפסקת שיווק זמנית:

143-23-31924-00	מספר רישום
אורנסיה 250 מ"ג	שם התכשיר בעברית
ORENCIA 250 MG	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	צורת מינון
I.V	דרך מתן
ABATACEPT 250 mg	מרכיב פעיל
250 mg	חוזק
ORENCIA is indicated for reducing signs and symptoms, inducing major clinical response, inhibiting the progression of structural damage, and improving physical function in adult patients with moderately to severely active rheumatoid arthritis. ORENCIA may be used as monotherapy or concomitantly with disease-modifying antirheumatic drugs (DMARDs) other than tumor necrosis factor (TNF) antagonists. Polyarticular juvenile idiopathic arthritis: Orencia in combination with methotrexate is indicated for the treatment of moderate to severe active polyarticular juvenile idiopathic arthritis (JIA) in paediatric patients 6 years of age and older who have had an insufficient response to other DMARDs including at least one TNF inhibitor. Orencia has not been studied in children under 6 years old. ORENCIA is indicated for the treatment of adult patients with active psoriatic arthritis (PsA). ORENCIA is indicated for the prophylaxis of acute graft versus host disease (aGVHD), in combination with a calcineurin inhibitor and methotrexate, in adults and pediatric patients 6 years of age or older undergoing	התוויה

427-IL-2200003

BMS ISRAEL

18 Aharon Bart St, PO BOX 3661, Kiryat Arie Petach-Tikva 4951448

Tel: +972-3-5231021; Fax: 972-3-9018118



hematopoietic stem cell transplantation (HSCT) from a matched or 1 allele-mismatched unrelated-donor.	
מידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק
במהלך יוני 2022	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק
כן	הכללה בסל הבריאות:
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק:
1 VIAL	גודל/י אריזה
Orencia 125 mg תת עורי אחר ובמתן אחר -תת עורי ,S.C. לא ניתן להשתמש באורנסיה 125 ב: חולים חדשים שצריכים בולוס IV, בחולים עם AGVHD, או בחולים עם Polyarticular Juvenile Idiopathic Arthritis	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

BMS ISRAEL

18 Aharon Bart St, PO BOX 3661, Kiryat Arie Petach-Tikva 4951448

Tel: +972-3-5231021; Fax: 972-3-9018118