

**נספח 1: הודעה על הפסקת שיווק זמנית**

**תאריך ההודעה: 12 באוקטובר 2023** בעל הרישום **נוברטיס ישראל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

132-61-31124-00	מספר רישום
זולאיר 150 מ"ג	שם התכשיר בעברית
Xolair 150mg	שם התכשיר באנגלית
Powder and solvent for solution for injection	צורת מינון
S.C	דרך מתן
Omalizumab	מרכיב פעיל
150mg/dose	חוזק
<p><u>Allergic asthma</u>  Xolair is indicated for patients 6 to 12 years of age with severe persistent asthma and for patients 12 years of age and older with moderate to severe persistent asthma, who have a positive skin test or <i>in vitro</i> reactivity to a perennial aeroallergen and whose symptoms are inadequately controlled with inhaled corticosteroids. Xolair has been shown to decrease the incidence of asthma exacerbations in these patients.</p> <p>Limitations of use:</p> <p>Xolair is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.</p> <p>Xolair is not indicated for the treatment of other allergic conditions.</p> <p><u>Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)</u></p> <p>Xolair is indicated as an add-on therapy with intranasal corticosteroids (INC) for the treatment of adults (18 years and above) with severe CRSwNP for whom therapy with INC does not provide adequate disease control.</p>	התוויה

<p><b>Chronic spontaneous urticaria (CSU)</b>  Xolair is indicated as add-on therapy for the treatment of chronic spontaneous urticaria in adult and adolescent (12 years and above) patients with inadequate response to H1 antihistamine treatment.</p>	
מיד׳	תאריך תחילת הפסקת השיווק
25 באוקטובר 2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
---	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת <b>עם</b> חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )
כן	הכללה בסל הבריאות : כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 vial + 1 solvent	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין גודל אריזה אחר משווק או חוזק אחר	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר