

נספח 1: הודעה על הפסקת שיווק זמנית חזרה לשוק

תאריך ההודעה: **23 באוקטובר 2023** בעל הרישום **נוברטיס ישראל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית חזרה לשוק של:

132-61-31124-00	מספר רישום
זולאייר 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</p>	התוויה

<p>does not provide adequate disease control.</p> <p><u>Chronic spontaneous urticaria (CSU)</u> 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>	
מידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק
25 באוקטובר 2023	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
23 באוקטובר 2023	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
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