

נספח 1:

**הודעה על חזרה לשיווק של תכשיר**

תאריך ההודעה: 29/11/2023

בעל הרישום **J-C HEALTH CARE LTD.** מודיע על חזרה לשיווק של:**Eprex 6000 Solution for Injection**

|   |                   |
|---|-------------------|
| 123-42-30340-00   | מספר רישום        |
| אפרקס 6000  | שם התכשיר בעברית  |
| Eprex 6000  | שם התכשיר באנגלית |
| Solution for Injection  | צורת מינון        |
| I.V, S.C  | דרך מתן           |
| Erythropoietin Human Recombinant  | מרכיב פעיל        |
| 6000 IU/0.6 mL  | חוזק              |
| Treatment of severe anemia associated with chronic renal failure, anemia in Zidovudine treated HIV infected patients, anemia in cancer patients on chemotherapy.<br>To increase the yield of autologous blood from patients in a predonation programme initiated to avoid the use of homologous blood.<br>Treatment is indicated in patients with moderate anemia (packed cell volume (PCV) approximately 33 to 39%, no iron deficiency) if blood conserving procedures are not available or insufficient either: a: when the scheduled major elective surgery requires a large volume of blood ( 4 or more units of blood for females or 5 or more units for males) or b: when the period necessary to obtain the required volume of autologous blood is too short.<br>Perisurgery:<br>Reduction of allogeneic blood transfusion in surgery patients :<br>Eprex is indicated for the treatment of anemic patients (hemoglobin 9-11 g/dl) scheduled to undergo elective, noncardiac, nonvascular surgery to reduce the need for allogeneic blood transfusions.<br>Eprex is indicated for patients at high risk for perioperative transfusions with significant, anticipated blood loss.<br>Eprex is not indicated for anemic patients who are willing to donate autologous blood. | התוויה            |

|  |   |
|--|---|
| The safety of the perioperative use of Eprex has been studied only in patients who are receiving anticoagulant prophylaxis. Eprex is indicated before surgeries known be associated with excessive blood loss (at least 2 units ). |   |
| 16/11/2023   | תאריך תחילת הפסקת השיווק  |
| 30/11/2023   | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק  |
| <b>29/11/2023</b>  | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> ) |
| Yes  | הכללה בסל הבריאות: כן / לא  |
| תפעוליות   | סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות                         |
| 6 x 0.6 mL   | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)                |
| Eprex 2000<br>Eprex 3000<br>Eprex 4000<br>Eprex 5000<br>Eprex 8000<br>Eprex 10,000<br>Eprex 20,000<br>Eprex 30,000<br>Eprex 40,000   | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                            |