

**נספח 1: הודעה על חזרה לשוק**

תאריך ההודעה: **19 בדצמבר 2023** בעל הרישום **נוברטיס ישראל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של חזרה לשוק של:

מספר רישום	132-61-31124-00
שם התכשיר בעברית	זולאייר 150 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	Xolair 150mg
צורת מינון	Powder and solvent for solution for injection
דרך מתן	S.C
מרכיב פעיל	Omalizumab
חוזק	150mg/dose
התוויה	<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:  Xolair is not indicated for the relief of acute bronchospasm or status asthmaticus.  Xolair is not indicated for the treatment of other allergic conditions.</p> <p><u>Chronic rhinosinusitis with nasal polyps (CRSwNP)</u>  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>

<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>	
<p>11 בדצמבר 2023 (תתממש רק באם לא תשתחרר אצווה חדשה כמתוכנן ב- 10.12.2023)</p>	<p>תאריך תחילת הפסקת השיווק</p>
<p>18 בדצמבר 2023</p>	<p>תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק</p>
<p>18 בדצמבר 2023</p>	<p>תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)</p>
<p>כן</p>	<p>הכללה בסל הבריאות: כן / לא</p>
<p>סיבות תפעוליות</p>	<p>סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות</p>
<p>1 vial + 1 solvent</p>	<p>גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)</p>
<p>אין גודל אריזה אחר משווק או חוזק אחר</p>	<p>זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר</p>