

נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

תאריך ההודעה : 05.03.24

 בעל הרישום צמל ביופרמה בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :

שם התכשיר: STIMOFIL 300 MCG/0.5 ML

| | |
|---|---|
| 164-19-36445-00 | מספר רישום |
| סטימופיל 300 מק"ג/0.5 מ"ל | שם התכשיר בעברית |
| STIMOFIL 300 MCG/0.5 ML | שם התכשיר באנגלית |
| SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION | צורת מינון |
| I.V , S.C | דרך מתן |
| FILGRASTIM | מרכיב פעיל |
| 300 MCG / 0.5 ML | חוזק |
| Stimofil is indicated for the reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with established cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes) and for the reduction in the duration of neutropenia in patients undergoing myeloablative therapy followed by bone marrow transplantation considered to be at increased risk of prolonged severe neutropenia. The safety and efficacy of Stimofil are similar in adults and children receiving cytotoxic chemotherapy. Stimofil is indicated for the mobilisation of peripheral blood progenitor cells (PBPCs). In patients, children or adults with severe congenital, cyclic, or idiopathic neutropenia with an absolute neutrophil count (ANC) of less or equal to $0.5 \times 10^9 / L$, and a history of severe or recurrent infections, long term administration of Stimofil is indicated to increase neutrophil counts and to reduce the incidence and duration of infection-related events. Stimofil is indicated for the treatment of persistent neutropenia (ANC less than or equal to $1.0 \times 10^9 / L$) in patients with advanced HIV infection, in order to reduce the risk of bacterial infections when other options to manage neutropenia are inappropriate. | התוויה |
| מידי | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| 27.02.24 | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק |
| 5/3/24 | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) |
| כן | הכללה בסל הבריאות : כן / לא |
| איחור באספקה | סיבת הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות |
| 1 x 0.5 ML | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים (להודעה זאת) |
| STIMOFIL 480 MCG/0.5 ML | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |