

נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

תאריך ההודעה : 12.03.24

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

שם התכשיר: STIMOFIL 480 MCG/0.5 ML

164-20-36446-00	מספר רישום
סטיופיל 480 מק"ג/0.5 מ"ל	שם התכשיר בעברית
STIMOFIL 480 MCG/0.5 ML	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION	צורת מינון
I.V , S.C	דרך מתן
FILGRASTIM	מרכיב פעיל
480 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 0.5×10^9 /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 1.0×10^9 /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
12.02.2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
20.04.24	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	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	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
STIMOFIL 300 MCG/0.5 ML	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר