

נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

תאריך ההודעה : 06/05/2024

בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD מודיע על הפסקת שיווק זמנית של :**Imbruvica 140mg Tablets**

167-61-36458-99	מספר רישום
אימברוביקה 140 מ"ג טבליות	שם התכשיר בעברית
Imbruvica 140mg Tablets	שם התכשיר באנגלית
Film Coated Tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
ibrutinib	מרכיב פעיל
140 mg	חוזק
<ul style="list-style-type: none"> •Mantle Cell Lymphoma: Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with mantle cell lymphoma (MCL) who have received at least one prior therapy. •Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma : Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients, with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/Small lymphocytic lymphoma (SLL) •Chronic Lymphocytic Leukemia (CLL) /Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) with 17p deletion: Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with chronic lymphocytic leukemia (CLL) /Small Lymphocytic Lymphoma (SLL) with 17p deletion. •Waldenström's Macroglobulinemia Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinemia (WM). •Marginal Zone Lymphoma IMBRUVICA is indicated for the treatment of adult patients with marginal zone lymphoma (MZL) who require systemic therapy and have received at least one prior anti-CD20-based therapy. •Chronic Graft versus Host Disease IMBRUVICA is indicated for the treatment of adult patients with chronic graft-versus-host disease (cGVHD) after failure of one or more lines of systemic therapy. 	התוויה
02/05/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
26/05/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם

J-C Health Care Ltd.

Kibbutz Shefayim 60990, ISRAEL
tel +972-9-959-1111
fax +972-9-958-3636



	חזרת התכשיר (לשיווק בפועל)
Yes	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעוליות – עליה בצריכה מעבר לתחזית	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
Blister (30 TAB)	גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
Imbruvica Capsules 140mg Imbruvica Tablets 280, 420 & 560mg	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר