

נספח 1 :

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

תאריך ההודעה : 03/06/2024

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"> <li>•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.</li> <li>•Chronic Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic Lymphoma : Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients, with chronic lymphocytic leukemia (CLL)/Small lymphocytic lymphoma (SLL)</li> <li>•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.</li> <li>•Waldenström’s Macroglobulinemia Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström’s macroglobulinemia (WM).</li> <li>•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.</li> <li>•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.</li> </ul>	התוויה
03/06/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
07/2024	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