

13/06/2024

NovoSeven 1 mg

נספח 1: (יש למחוק את המיותר בכותרת)

הודעה על הפסקת שיווק זמנית / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת שיווק / חזרה לשיווק של תכשיר

תאריך ההודעה: 13/06/2024 בעל הרישום נובו נורדיסק בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

142-63-32929-00	מספר רישום
NOVOSEVEN®RT1MG/VIAL	שם התכשיר בעברית
נובוסבן אר.טי 1 מ"ג/בקבוקון	שם התכשיר באנגלית
POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
I.V	דרך מתן
EPTACOG ALFA (ACTIVATED)	מרכיב פעיל
1 MG/VIAL	חוזק
NovoSeven®RT is indicated for the treatment of bleeding episodes and for the prevention of bleeding in those undergoing surgery or invasive procedures in the following patient groups: •in patients with congenital haemophilia with inhibitors to coagulation factors VIII or IX > 5 Bethesda Units (BU) •in patients with congenital haemophilia who are expected to have a high anamnestic response to factor VIII or factor IX administration •in patients with acquired haemophilia •in patients with congenital FVII deficiency •in patients with Glanzmann's thrombasthenia with past or present refractoriness to platelet transfusions, or where platelets are not readily available. Severe postpartum haemorrhage NovoSeven RT is indicated for the treatment of severe postpartum haemorrhage when uterotonics are insufficient to achieve haemostasis	התוויה
10/07/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
24/07/2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
-	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא

סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1 Vial	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
2 MG/VIAL 5 MG/VIAL	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר