

נספח 1:

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

BERIGLOBIN P

תאריך ההודעה: 23.9.2024

בעל הרישום **CSL BEHRING LTD** מודיע על הפסקת שיווק זמנית- הפסקת שיווק לצמיתות / חזרה לשיווק של:

125 38 29064 00	מספר רישום
בריגלובין פי	שם התכשיר בעברית
BERIGLOBIN P	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
I.M, S.C	דרך מתן
IMMUNOGLOBULINS, NORMAL HUMAN	מרכיב פעיל
160 MG/ML	חוזק
Substitution in - Primary antibody deficiency syndromes resulting from defective antibody synthesis. - Protracted transitory hypogammaglobulinaemia especially in premature infants .Prophylaxis of hepatitis A- Before exposure- Within 2 weeks after exposure 28/4/2019 התוויה לתוספת התוויה Indications for subcutaneous administration (SCIg)Replacement therapy in adults, children and adolescents (0-18 years) in: • Primary immunodeficiency syndromes with impaired antibody production (see section 4.4).• Hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections in patients with chronic lymphocytic leukaemia (CLL), in whom prophylactic antibiotics have failed or are contra-indicated. • Hypogammaglobulinaemia and recurrent bacterial infections in multiple myeloma (MM) patients • Hypogammaglobulinaemia in patients pre- and post- allogeneic haematopoietic stem cell transplantation (HSCT)Indications for intramuscular administration (IMIg)Hepatitis A prophylaxisIn adults and children and adolescents (0-18 years)• Pre-exposure prophylaxis, preferably in combination with vaccination, in unvaccinated individuals travelling in less than 2 weeks to areas of hepatitis A risk. • Post-exposure prophylaxis in unvaccinated individuals within 2 weeks of hepatitis A virus (HAV) exposure.Consideration should also be given to other official guidance on the appropriate use in hepatitis A prophylaxis. For long term hepatitis A prophylaxis, vaccination is recommended. הערה: הבקשה הינה בהתאם לנוהל EMA (25.2.15)- Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for subcutaneous and intramuscular administration	התוויה
מיידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק

לא ידוע	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
2 מי"ל	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
אין.	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר