

נספח 1 :

הודעה על חזרה למלאי של תכשיר

תאריך ההודעה : 03/09/2024

בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD מודיע על חזרה למלאי של :

**Imbruvica 560mg Tablets**

167-64-36461-99	מספר רישום
אימברוביקה 560 מ"ג טבליות	שם התכשיר בעברית
Imbruvica 560mg Tablets	שם התכשיר באנגלית
Film Coated Tablets	צורת מינון
Per OS	דרך מתן
ibrutinib	מרכיב פעיל
560 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</li></ul>	התוויה

<p>Imbruvica is indicated for the treatment of adult patients with Waldenström's macroglobulinemia (WM).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Marginal Zone Lymphoma</li> </ul> <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•Chronic Graft versus Host Disease</li> </ul> <p>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.</p>	
<p>15-8-2024</p>	<p>תאריך תחילת חשש לחוסר במלאי</p>
<p>25-8-2024</p>	<p>תאריך צפי לסיום חשש לחוסר במלאי</p>
<p>22/08/2024</p>	<p>תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)</p>
<p>Yes</p>	<p>הכללה בסל הבריאות: כן / לא</p>
<p>תפעוליות – עיכוב במשלוח ודרישה מוגברת</p>	<p>סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות</p>
<p>Blister (30 TAB)</p>	<p>גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)</p>
<p>Imbruvica Capsules 140mg Imbruvica Tablets 140, 280 &amp; 420</p>	<p>זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר</p>