

נספח 1:

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

**BINOCRIT 20000 I.U / 0.5 ML**

תאריך ההודעה: 01/10/2024

בעל הרישום: **Sandoz Pharmaceuticals Israel Ltd** מודיע על **הארכת הפסקת שיווק זמנית** של:

147 16 33368 00	מספר רישום
בינוקריט 20000 יחב"ל / 0.5 מ"ל	שם התכשיר בעברית
BINOCRIT 20000 I.U / 0.5 ML	שם התכשיר באנגלית
SOLUTION FOR INJECTION	צורת מינון
I.V, S.C	דרך מתן
EPOETIN ALFA	מרכיב פעיל
20000 IU / 0.5 ML	חוזק
ראה התוויה בדף המצורף	התוויה
19/08/2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
30/09/2024 במקום 13/10/2024	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 pre-filled syringe	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
התכשיר זמין ב- 8 חוזקים נוספים: המינון של בינוקריט ב- 1U מותאם למידותיו של כל חולה (בהתאם להתוויה, למשקל החולה ולנתונים אינדיבדואליים נוספים כפי שמפורט בעלונים המאושרים ע"י משה"ב). מאחר וישנם מגוון חוזקים משווקים, ניתן להתאים את המינון למטופל ולהרכיבו גם בהיעדר זמני של החוזק הספציפי.	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

BINOCRIT 20000 I.U / 0.5 ML

## התוויה:

Binocrit® is indicated for the treatment of symptomatic anaemia associated with chronic renal failure (CRF):

- in adults and children aged 1 to 18 years on haemodialysis and adult patients on peritoneal dialysis.
- in adults with renal insufficiency not yet undergoing dialysis for the treatment of severe anaemia of renal origin accompanied by clinical symptoms in patients.

Binocrit® is indicated in adult patients receiving chemotherapy for solid tumours, malignant lymphoma or multiple myeloma, and at risk of transfusion as assessed by the patient's general status (e.g. cardiovascular status, pre existing anaemia at the start of chemotherapy) for the treatment of anaemia and reduction of transfusion requirements.

Binocrit® is indicated in adults in a predonation programme to increase the yield of autologous blood. Treatment should only be given to patients with moderate anaemia (haemoglobin (Hb) concentration range between 10-13 g/dl (6.2-8.1 mmol/l), no iron deficiency), if blood saving procedures are not available or insufficient when the scheduled major elective surgery requires a large volume of blood (4 or more units of blood for females or 5 or more units for males).

Binocrit® is indicated for non-iron deficient adults prior to major elective orthopaedic surgery, having a high perceived risk for transfusion complications to reduce exposure to allogeneic blood transfusions. Use should be restricted to patients with moderate anaemia (e.g. Hb concentration range between 10-13 g/dl or 6.2-8.1 mmol/l) who do not have an autologous predonation programme available and with an expected blood loss (900 to 1800 ml).