

נספח 1:

## הודעה על הפסקת שיווק לצמיתות של Eprex

תאריך ההודעה: 25/06/2026

בעל הרישום J-C HEALTH CARE LTD מודיע על הפסקת שיווק לצמיתות של:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 126-52-30480-00                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | מספר רישום                   |
| אפרקס 40000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | שם התכשיר בעברית             |
| EPREX 40000                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | שם התכשיר באנגלית            |
| solution for injection                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | צורת מינון                   |
| I.V , S.C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | דרך מתן                      |
| Epoetin Alfa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | מרכיב פעיל                   |
| 40000IU/ML                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | חוזק                         |
| <p>Treatment of severe anemia associated with chronic renal failure, anemia in Zidovudine treated HIV infected patients, anemia in cancer patients on chemotherapy.</p> <p>To increase the yield of autologous blood from patients in a pre-donation program initiated to avoid the use of homologous blood.</p> <p>Treatment is indicated in patients with moderate anemia (packed cell volume (PCV) approximately 33 to 39% , no iron deficiency) if blood conserving procedures are not available or insufficient either: a: 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) or</p> <p>b: when the period necessary to obtain the required volume of autologous blood is too short.</p> <p>Peri-surgery:</p> <p>Reduction of allogeneic blood transfusion in surgery patients :</p> <p>Eprex is indicated for the treatment of anemic patients (hemoglobin 9-11 g/dl) scheduled to undergo elective, noncardiac, nonvascular surgery to reduce the need for allogeneic blood transfusions.</p> <p>Eprex is indicated for patients at high risk for peri-operative transfusions with significant, anticipated blood loss.</p> <p>Eprex is not indicated for anemic patients who are willing to donate autologous blood.</p> <p>The safety of the perioperative use of Eprex has been studied only in patients who are receiving anticoagulant prophylaxis.</p> <p>Eprex is indicated before surgeries known be associated with excessive blood loss (at least 2 units).</p> |                              |
| 31/12/2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | תאריך תחילת הפסקת השיווק     |
| הפסקת שיווק לצמיתות                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק |

|                  |                                                                           |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| NA               | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> ) |
| כן               | הכללה בסל הבריאות: כן / לא                                                |
| סיבות מסחריות    | סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות                         |
| 1ml * 1, 1ml * 6 | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)                |
| NA               | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                            |