

ספטמבר 2026

Fulphila[®], Solution for injection

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **פולפילה[®]**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל פארמה בע"מ, ישראל, טל': 04-6364000

הרכב התכשיר:

Pegfilgrastim 6mg/0.6ml (10mg/ml)

התוויה מאושרת:

Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy, given at intervals of 14 days or more, for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes).

העלון לרופא עודכן בספטמבר 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

[...]

Excipients with known effect:

Polysorbate 20

Fulphila contains 0.024 mg of polysorbate 20 in each pre-filled syringe which is equivalent to 0.04 mg/ml.

Polysorbates may cause allergic reactions.

[...]

העלון לצרכן עודכן בספטמבר 2026. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה 0.024 מ"ג פוליסורבט 20 בכל מזרק מוכן לשימוש, אשר מקביל ל- 0.04 מ"ג/מ"ל. **פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.**

[...]