

אוגוסט 2026

**Neupogen® (Filgrastim) 30, 48 MU (Pre-filled syringe/vials)
Solution for injection**

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה ב.י.וי., בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:
Neupogen 30, 48 MU Pre-filled syringe; Neupogen 30 MU Vials

בהודעה זו מצוינים העדכונים המשמעותיים. קו תחתית מציין הוספת טקסט, קו חוצה מציין מחיקה.

ההתוויות המאושרות:

Neupogen is indicated for the reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with established cytotoxic chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukemia and myelodysplastic syndromes) and for the reduction in the duration of neutropenia in patients undergoing myeloablative therapy followed by bone marrow transplantation considered to be at increased risk of prolonged severe neutropenia.

The safety and efficacy of Neupogen are similar in adults and children receiving cytotoxic chemotherapy.

Neupogen is indicated for the mobilization of peripheral blood progenitor cells (PBPCs).

In patients, children, or adults, with severe congenital, cyclic, or idiopathic neutropenia with an absolute neutrophil count (ANC) of $\leq 0.5 \times 10^9/l$, and a history of severe or recurrent infections, long-term administration of Neupogen is indicated to increase neutrophil counts and to reduce the incidence and duration of infection-related events.

Neupogen is indicated for the treatment of persistent neutropenia (ANC less than or equal to $1.0 \times 10^9/l$) in patients with advanced HIV infection, in order to reduce the risk of bacterial infections when other options to manage neutropenia are inappropriate.

שינויים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

ArteritisAortitis

Large and medium vessel arteritis, including aAortitis has been reported after G-CSF administration in healthy subjects and in cancer patients. The symptoms experienced included fever, abdominal pain, malaise, back pain, **headache** and **neck pain**. **Laboratory findings included** increased inflammatory markers (e.g. c-reactive protein and white blood cell count). In most cases **Arteritisaortitis** was diagnosed by CT scan and generally resolved after withdrawal of G-CSF. See also section 4.8.

4.8 Undesirable effects

...

b. Tabulated summary of adverse reactions

...

MedDRA system organ class	Adverse reactions			
	Very common ($\geq 1/10$)	Common ($\geq 1/100$ to < 1/10)	Uncommon ($\geq 1/1,000$ to < 1/100)	Rare ($\geq 1/10,000$ to < 1/1,000)
Vascular disorders		Hypertension Hypotension	Veno-occlusive disease ^d	Capillary leak syndrome ^a Aortitis <u>Arteritis</u>

שינויים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אנא ספר לרופא שלך מיידית במהלך הטיפול בניפוגן אם:

...

- יש לך תסמינים של דלקת של האאורטה העורקים (כלי הדם הגדולים ובינוניים אשר מעבירים דם מהלב לגוף), אף דלקת של העורקים, כולל האאורטה (העורק הגדול ביותר) דווחה באופן נדיר בחולי סרטן ובתורמים בריאים. התסמינים יכולים לכלול חום, כאב בטן, חולשה, כאב גב, כאב ראש וכאב בצוואר עליה במדדי דלקת. ספר לרופא אם אתה חווה תסמינים אלו.

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10 - 1 מטופלים מתוך 10,000):

...

- דלקת של האאורטה העורקים (כלי הדם הגדולים ובינוניים אשר מעבירים דם מהלב לגוף), כולל האאורטה (העורק הגדול ביותר). ראה סעיף 2

בנוסף נעשו עדכונים עריכתיים מינורים לאורך העלונים. העלונים לרופא ולצרכן המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
אמג'ן אירופה בי.וי.