

תאריך: 20.10.2024

לכבוד: צוות רפואי, הוקחים

דחוף!!!

איסוף מהשוק (Recall) של תכשיר (hydroxyprogesterone caproate) PROLUTON INJ

BN KT07B1F

EXP 07/2025

בעקבות ממצאים של מחקר אפידמיולוגי, המעלה חשש בטיחותי לתכשירי 17-hydroxyprogesterone caproate - (17 OHPC) בחשיפה תוך רחמית ולאור ממצאי מחקרים קליניים מבוקרים, אשר מצביעים על חוסר יעילות 17-OHPC במניעת לידות מוקדמות ומידע מוגבל בהתוויות גניקולוגיות נוספות, הרשות האירופאית קבעה כי מאזן תועלת מול סיכון של 17-OHPC לכל ההתוויות אינו חיובי. קביעה זו הביאה לביטול הרישום באירופה.

(מידע נוסף על הרקע להחלטה האירופאית:

[https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/hydroxyprogesterone-caproate-\(containing-medicinal-products](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/hydroxyprogesterone-caproate-(containing-medicinal-products)

לאור האמור חברת MBI, ששיווקה מספר אצוות של התכשיר בישראל במסגרת תקנה 29, החליטה בתאום עם משרד הבריאות על איסוף מהשוק של אצוות התכשיר KT07B1F תאריך תוקף 07.2025

ההחזרה תבצע ברמה 2 - איסוף מרמת בית המרקחת, בית המסחר.

באם ברשותכם מלאי מאצוות התכשיר הנ"ל, הנכם מתבקשים להפסיק באופן מידי לנפק אצוות אלו,

להעבירן להסגר ולהחזירן לנבולוג לצורך קבלת זיכוי.

אנא העבירו הודעה והנחייה זו לכל הגורמים הרלוונטיים במוסדכם.

לשאלות בנושא החזרות ונושאים לוגיסטיים ניתן לפנות לחברת נבולוג.

למידע נוסף ניתן לפנות לליאת פלג בארד - MBI QP-

תמונת התכשיר:

