



תאריך: 2024

רופא /ה, רוקח/ת נכבד/ה

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר

**Tevagrastim Solution for Injection or Infusion
30 MIU/0.5 ml or 48 MIU/0.8ml**

טבעגרסטים מזרק מוכן

(Filgrastim 60 Million International Units (0.6 mg) per 1ml solution)

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Tevagrastim 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 leukaemia 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 filgrastim are similar in adults and children receiving cytotoxic chemotherapy.

Tevagrastim is indicated for the mobilisation of peripheral blood progenitor cells in normal donors (allogeneic PBPC).

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

Tevagrastim 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.

Additions appear as underlined and deletions as strikethrough

ברצוננו להודיע שהעלון לצרכן עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות (משפיעות על עד ל- 1 מתוך 1,000 מטופלים):

- היווצרות תאי דם מחוץ למח העצם (המטופואזה חוץ-מדולרית).



ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

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 < $1/1,000$)
<i>Blood and lymphatic system disorders</i>	Thrombocytopenia Anaemia	Splenomegaly ^a Haemoglobin decreased ^c	Leukocytosis ^a	Splenic rupture ^a Sickle cell anaemia with crisis Extramedullary haematopoiesis

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות

וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע. <https://israeldrugs.health.gov.il>