



נספח 1

הודעה על חזרה לשיווק של התכשיר

תאריך ההודעה: 31/07/2026 בעל הרישום סאנופי ישראל בע"מ מודיע על חזרה לשיווק של:

מספר רישום	155-31-34440-00
שם התכשיר בעברית	טוג'או
שם התכשיר באנגלית	TOUJEO
צורת מינון	SOLUTION FOR INJECTION in SoloStar pens
דרך מתן	S.C
מרכיב פעיל	INSULIN GLARGINE
חוזק	300 U/ML
התוויה	Treatment of diabetes mellitus in adults, adolescents and children from the age of 6 years.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	17/07/2026
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	01/08/2026
תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	29/07/2026
הכללה בסל הבריאות: כן / לא	כן
סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)	3 x 1.5 ML SoloStar pens
זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	3 x 3 ML DoubleStar pens המחסור צפוי בעטי הזרקה מסוג סולוסטאר המכילים 1.5 מ"ל בריכוז של 300U/ML. עט סולוסטאר של טוג'או יכול לספק מנה של 1 עד 80 יחידות בהזרקה אחת, בהפרשים של יחידה אחת. קיימים עטי הזרקה מסוג דאבלסטאר מכילים 3 מ"ל של insulin glargine באותו ריכוז. עט דאבלסטאר של טוג'או יכול לספק מנה של 2 עד 160 יחידות בהזרקה אחת, בהפרשים של 2 יחידות. העט מומלץ למטופלים שזקוקים ללפחות 20 יחידות של אינסולין ביום.