

אוקטובר 2025

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

**הנדון: עדכון בטיחות בעלון לרופא ובעלון לצרכן:**

**(160-35-34790-00) AccoFil 300mcg/ 0.5mL**

**(160-36-34791-00) AccoFil 480mcg/ 0.5mL**

**(164-19-36445-00) Stimofil 300mcg/ 0.5mL**

**(164-20-36446-00) Stimofil 480mcg/ 0.5mL**

**המאושרים להתוויה הבאה:**

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.

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 less or equal to  $0.5 \times 10^9 /L$ , and a history of severe or recurrent infections, long term administration of filgrastim is indicated to increase neutrophil counts and to reduce the incidence and duration of infection-related events .

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.

ברצוננו להביא לידיעתכם שהתווספה תופעת לוואי בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים שלעיל.

**השינוי המשמעותי בעלון לרופא:**

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 ( $1/10,000$ to $< 1/1,000$ )
<b>Blood and lymphatic system disorders</b>	Thrombocytopenia Anemia <sup>c</sup>	Splenomegaly <sup>a</sup> Haemoglobin decreased <sup>c</sup>	Leukocytosis <sup>a</sup>	Splenic rupture <sup>a</sup> Sickle cell anemia with crisis Extramedullary haematopoiesis

**השינוי המשמעותי בעלון לצרכן:**

- תופעות לוואי נדירות** (מופיעות ב 10-1 מטופלים מתוך 10,000):
- דלקת באבי העורקים (אאורטה, כלי הדם הגדול אשר מעביר דם מהלב לגוף) (ראה פרק 2 "לפני השימוש בתרופה")
  - כאב חמור בעצמות, בחזה, במעי או במפרקים (משבר אנמיה חרמשית, Sickle cell anaemia with crisis)
  - תגובה אלרגית פתאומית מסכנת חיים (תגובה אנפילקטית)
  - כאב ונפיחות במפרקים, בדומה למחלת השיגדון (שיגדון מדומה, pseudogout)
  - שינוי באופן בו הגוף מסדיר את מאזן הנוזלים בגוף, ואשר עלול לגרום לנפיחות (בעיות בנפח נוזלים)
  - דלקת של כלי הדם בעור (וסקוליטיס עורי)
  - פצעים בולטים וכואבים בצבע סגלגל בגפיים ולעיתים גם בפנים ובצוואר, המלווים בחום (sweets syndrome)
  - החרפת דלקת מפרקים שגרונית
  - שינוי חריג בשתן
  - ירידה בצפיפות העצם
  - היווצרות תאי דם מחוץ למוח העצם (המטופואזה חוץ מדולרית).

לשאר העדכונים בעלון יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משה"ב. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו פארמה בע"מ טלפון: 073-7151111.

בברכה,  
מירי חזן  
רוקחת ממונה  
צמל ביו-פארמה