

אפריל 2022

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

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אמג'ן אירופה בי.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 תחתי מצוין הוספת טקסט, קו חוצה מצוין מחיקה.

ההתוויות המאושרות:

- *Reduction in the duration and severity of neutropenia in patients treated with highly myelosuppressive chemotherapy for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukemia and myelodysplastic syndromes).*
- *Reduction in the duration of neutropenia in patients undergoing high-dose cytotoxic chemotherapy followed by bone marrow transplantation.*
- *In children or adults with severe congenital neutropenia, cyclic neutropenia or idiopathic neutropenia, a history of clinically important infections within the last 12 months and three documented episodes of neutropenia (with an ANC < 5 x 1000000000), long-term administration of Neupogen is indicated to increase neutrophil counts and to reduce infections.*
- *Neupogen is indicated for the mobilization of autologous peripheral blood progenitor cells alone or following myelosuppressive chemotherapy and the mobilization of peripheral blood progenitor cells in normal donors (allogeneic PBPC).*

שינויים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

...

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>
<https://sideeffects.health.gov.il>

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials. 30 months.

שינויים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

...

דיווח תופעות לוואי:

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות www.health.gov.il המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>
<https://sideeffects.health.gov.il>

העלוני 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,
 אילה רוהלד
 רוקחת ממונה