

אוקטובר 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:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Special precautions in normal donors undergoing PBPC mobilization

...

~~Transient cytogenetic abnormalities have been observed in normal donors following G-CSF use. The significance of these changes is unknown. Nevertheless, a risk of promotion of a malignant myeloid clone cannot be excluded. It is recommended that the apheresis center perform a systematic record and tracking of the stem cell donors for at least 10 years to ensure monitoring of long-term safety.~~

שינויים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

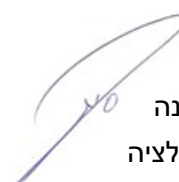
ניפוגן מכילה נתרן

ניפוגן תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן ב**בוקסון/מזרק מוכן לשימוש 0.3/0.6/0.96 מ"ג/מ"ל**, כלומר הינה 'נטולת נתרן'.

העלונים 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,

סיגל בן דור



רוקחת ממונה
 ומנהלת רגולציה