

מאי 2019

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 המהותיים וההחמרות בלבד (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

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).

החמרות בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

...

All patients

...

Neupogen contains sorbitol (E420). Patients with ~~rare~~-hereditary ~~problems of~~ fructose intolerance (HFI) ~~should~~must not ~~take be given~~ this medicine unless strictly necessary.

Babies and young children (below 2 years of age) may not yet be diagnosed with hereditary fructose intolerance (HFI). Medicines (containing sorbitol/fructose) given intravenously may be life-threatening and should be contraindicated in this population unless there is an overwhelming clinical need and no alternatives are available.

A detailed history with regard to HFI symptoms has to be taken of each patient prior to being given this medicinal product. ...

החמרות בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

היריון והנקה

התרופה **ניופוגן** לא נבדקה בנשים בהיריון או מניקות.

השימוש בניופוגן אינו מומלץ בזמן ההיריון.

אם את בהיריון, מניקה, חושבת שייטכן ואת בהיריון או מתכננת להרות, התייעצי עם הרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.

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,
 אילה רוהלד
 רוקחת ממונה