

אוקטובר 2018

**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

Aortitis

Aortitis has been reported after G-CSF administration in healthy subjects and in cancer patients. The symptoms experienced included fever, abdominal pain, malaise, back pain and increased inflammatory markers (e.g. c-reactive protein and white blood cell count). In most cases aortitis was diagnosed by CT scan and generally resolved after withdrawal of G-CSF. See also section 4.8.

4.8 Undesirable effects

Vascular disorders – Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1000$) – Aortitis

החמרות בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

אנא ספר לרופא שלך מיידית במהלך הטיפול בניופוגן אם:

- דלקת של האאורטה (כלי הדם הגדול אשר מעביר דם מהלב לגוף) דווחה באופן נדיר בחולי סרטן ובתורמים בריאים. התסמינים יכולים לכלול חום, כאב בטן, חולשה, כאב גב ועליה במדדי דלקת. ספר לרופא אם אתה חווה תסמינים אלו.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות (מופיעות ב 10 - 1 מטופלים מתוך 10,000):

- דלקת של האאורטה (כלי הדם הגדול אשר מעביר דם מהלב לגוף). ראה סעיף 2.

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