דצמבר 2018

Neulastim® (Pegfilgrastim) 6 mg / 0.6 ml
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 התכשיר Neulastim.
בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

ההתוויות המאושרות:

Reduction in the duration of neutropenia and the incidence of febrile neutropenia in patients treated with cytotoxic chemotherapy, given at intervals of 14 days or more, for malignancy (with the exception of chronic myeloid leukaemia and myelodysplastic syndromes).

ההחמרות בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

Tabulated summary of adverse reactions
...

MedDRA system organ class	Adverse reactions				
	Very common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)	Very rare (< 1/10,000)
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders			... Hemoptysis	Pulmonary hemorrhage	

ההחמרות בעלון לצרכן:

2. תופעות לוואי

תופעות לוואי בלתי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):
...
- שיעול דמי (המופטיזיס)

תופעות לוואי נדירות (עלולות להופיע בעד ל 1 מתוך 1000 מטופלים):
...
- דימום מהריאה (Pulmonary hemorrhage)

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שאתר 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