



המינהל לטכנולוגיות רפואיות ותשתיות
אגף הרוקחות | המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי
Risk Management and Drug Information Department

משרד
הבריאות
לחיים בריאים יותר

א' באייר, התשע"ח
16/04/2018
סימוכין : 403856118

הפסקת שיווק עבור ARZERRA 100 MG

המחלקה לניהול סיכונים ומידע תרופתי מבקשת לעדכן את הצוות הרפואי לגבי הפסקת שיווק לצמיתות של התכשיר (20 MG/ML OFATUMUMAB CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR IV INFUSION) ARZERRA 100 MG ולהיערך למחסור ע"י שקילת החלופות האפשריות בכל מטופל.

התכשיר רשום בישראל להתוויה הבאה :

Previously untreated chronic lymphocytic leukaemia (CLL):Arzerra in combination with chlorambucil or bendamustine is indicated for the treatment of patients with CLL who have not received prior therapy and who are not eligible for fludarabine-based therapy.Refractory CLL:Arzerra is indicated for the treatment of CLL in patients who are refractory to fludarabine and alemtuzumab.

סיבת הפסקת השיווק : סיבות מסחריות

תאריך תחילת הפסקת השיווק : ספטמבר 2018

האם קיימים בשוק תכשירים בעלי הרכב זהה של חומרים פעילים ואלו הם : לא.