

**הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית של התכשיר Spevigo IV**

תאריך ההודעה: 29.09.2026

בעל הרישום **דקסל בע"מ** מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

|                                                                                                 |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 175-59-37506-00                                                                                 | מספר רישום                                                                                                    |
| ספויגו תוך-ורידי                                                                                | שם התכשיר בעברית                                                                                              |
| Spevigo IV                                                                                      | שם התכשיר באנגלית                                                                                             |
| Concentrate for solution for infusion                                                           | צורת מינון                                                                                                    |
| I.V                                                                                             | דרך מתן                                                                                                       |
| Spesolimab                                                                                      | מרכיב פעיל                                                                                                    |
| 60 mg/ml                                                                                        | חוזק                                                                                                          |
| Spevigo is indicated for the treatment of generalized pustular psoriasis (GPP) flares in adults | התוויה                                                                                                        |
| 10/09/2026                                                                                      | תאריך תחילת הפסקת השיווק                                                                                      |
| סחורה ג29 –<br>30/09/2026 במקום 08/10/2026<br>סחורה ישראלית – 15/11/2026                        | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XX/XX/XXXX" במקום XX/XX/XXXX" (תאריך הצפי האחרון) |
|                                                                                                 | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק <b>בפועל</b> )                                     |
| כן                                                                                              | הכללה בסל הבריאות: כן / לא                                                                                    |
| סיבות תפעוליות                                                                                  | סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות                                                             |
| 2 vials x 7.5ml                                                                                 | גודלי אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)                                                     |
| NA                                                                                              | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                                                                |