

נספח 1:

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר Lipodox Liposomal

תאריך ההודעה: 10.11.2023

בעל הרישום תרו אינטרנשיונל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

זפר רישום 162-74-35191-00
ם התכשיר בעברית ליפודוקס ליפוזומל
Lipodox Liposomal ב התכשיר באנגלית
Liposome Concentrate for Solution for Infusion
ד מתן I.V
Doxorubicin Hydrochloride
2mg/1ml פֿק
 First or second line therapy of AIDS related Kaposis sarcoma in patients with low CD 4 counts and extensive mucocutaneous or visceral disease. The treatment of patients with metastatic carcinoma of the ovary who are refractory to both paclitaxel and platinium-based chemotherapy regimens and who may also be refractory to topotecan. Refractory is defined as a patient having progressive disease while on treatment or within 6 months of completing treatment. As monotherapy for patients with metastatic breast cancer where there is an increased cardiac risk. In combination with bortezomib for the treatment of progressive multiplemyeloma in patients who have received at least one prior therapy and who have already undergone or are unsuitable for bone marrow transplant.
אריך תחילת הפסקת איווק
אריך צפי לסיום הפסקת שיווק
זריך חזרה לשיווק (יש זלא משבצת זאת עם חזרת זכשיר לשיווק בפועל)
:ללה בסל הבריאות: כן / לא כן
בת הפסקת השיווק: סיבות פעוליות / סיבות מסחריות פעוליות / סיבות מסחריות
"ל/י אריזה (נא לרשום את הגדלים הרלוונטיים בקבוקון זכוכית בגודל 10 מייל ודעה זאת)
ינות של גודל אריזה אחר או זק אחר של התכשיר