



נספח 1:

#### הודעה על הפסקת שיוק זמנית של התבشير

## **Pemetrexed Taro 100 mg**

תאריך ההודעה : 10.11.2023

**בעל הרישום תרו אינטראנסיון בע"מ מודיע על הפסקת שיוק זמנית של :**

מספר רישום	163-33-35358-00
שם התכשיר בעברית	פמטרקסד טרו 100 מ"ג
שם התכשיר באנגלית	Pemetrexed Taro 100 mg
צורת מינון	Powder for concentrate for solution for infusion
דרך מタン	IV
מרכיב פועל	Pemetrexed
חוזק	100 mg/vial
התוויה	1.Pemetrexed Taro in combination with cisplatin is indicated for the treatment of patients with malignant pleural mesothelioma whose disease is unresectable or who are otherwise not candidates for curative surgery. 2.Pemetrexed Taro in combination with cisplatin is indicated for the first line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology. 3.Pemetrexed Taro is indicated as monotherapy for the second line treatment of patients with locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology. 4.Pemetrexed Taro is indicated as monotherapy for the maintenance treatment of locally advanced or metastatic non-small cell lung cancer other than predominantly squamous cell histology in patients whose disease has not progressed immediately following platinum-based chemotherapy.
תאריך תחילת הפסקת השיווק	09/11/2023
תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק	עד להודעה חדשה
תאריך חוזה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)	
הכללה בסל הבריאות : כן / לא	כן
סיבות הפסקת השיווק : סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות	סיבות תפעוליות
גודלי/אריזה (נא לרשום את כל הגדים הרלוונטיים להודעה זאת)	אריזה המכילה בקבוקון זכוכית אחד
זמיןויות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר	אין