



Pfizer PFE Pharmaceuticals Israel Ltd..
P.O.Box 12133
9 Shenkar St.
Herzliya Pituach, Israel 46725
Tel: 972-9-9700500 Fax: 972-9-9700501

נספח 1:

הודעה על הפסקת שינוק זמנית / הפסקת שינוק לצמיתות / חזרה לשינוק של תכשיר
CYTOTEC 200 mcg tablets [037-78-25161]

תאריך ההודעה: ינואר 2024

בעל הרישום חב' פיזר PFE מודיע על הפסקת שינוק זמנית / הפסקת שינוק לצמיתות / חזרה לשינוק של:

037-78-25161	מספר רישום
צייטוטק	שם התכשיר בעברית
Cytotec	שם התכשיר באנגלית
Tablets	צורת מינון
PER OS , RECTAL , SUBLINGUAL , VAGINAL , BUCCAL	דרך מתן
MISOPROSTOL	מרכיב פעיל
200mcg	חוזק
<p>For the treatment of duodenal and gastric ulcer. Treatment and prevention NSAID induced ulcers lesions, erosions, while NSAID therapy continues.</p> <p>Use in conjunction with Mifepristone subject to the approval of a committee for the termination of pregnancy according to the Israeli penal law 1977.</p> <p>First-trimester pregnancy failure:</p> <p>Use is intended for emptying the uterus in states of first trimester pregnancy failure, including: presentation of a pregnancy sac in the uterus with no fetal echo, missed abortion (until week 11+6 and a fetus 40 mm in length) or incomplete abortion. The preparation is to be used after location of the sac in the uterus has been proved and the diagnosis of pregnancy failure is certain. The preparation can be used for this purpose in an ambulatory setting. The dosage and route of administration will be similar to the use of Cytotec in pregnancy termination after using Mifegyne. Informed consent and medical surveillance are required.</p> <p>Softening and dilation of the cervix for performing intrauterine procedures, such as: curettage, hysteroscopy, IUD insertion and others, according to clinical judgment. The preparation can be used for this purpose in an ambulatory setting. The route of administration (vaginal, sublingual, buccal, oral or rectal) and the dosage are according to the decision of the attending doctor.</p>	התוויה
תחילת נובמבר 2023	תאריך תחילת הפסקת השינוק

אמצע ינואר 2024	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
02/01/2024	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
לא	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
סיבות תפעוליות	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
200 מק"ג (28 טבליות)	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
--	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר