

הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית - PEME-SOL 25 MG/ML

תאריך ההודעה: 07/02/2024 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הארכת הפסקת שיווק זמנית של:

170 40 37158 99	מספר רישום
פמה-סול 25 מ"ג/מ"ל	שם התכשיר בעברית
PEME-SOL 25 MG/ML	שם התכשיר באנגלית
תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי	צורת מינון
תוך ורידי	דרך מתן
PEMETREXED (AS DIACID MONOHYDRATE)	מרכיב פעיל
25 MG / 1 ML	חוזק
Peme-Sol 25mg/ml 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 curatable surgery. Peme-Sol 25mg/ml 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. Peme-Sol 25mg/ml 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. Peme-Sol 25mg/ml 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.	התוויה
תחילת פברואר 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
אמצע מרץ 2024 (במקום סוף פברואר 2024)	תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק
	תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)
כן	הכללה בסל הבריאות: כן / לא
תפעולית	סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות
1000 MG/40 ML	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
850 MG/34 ML 500 MG/20 ML 100 MG / 4 ML	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע ישראל בע"מ