

SANDOSTATIN® 0.5 MG/ML - הודעה על היתכנות להפסקת שיווק זמנית של התכשיר-

תאריך ההודעה: 04.03.2024

בעל הרישום **נוברטיס ישראל בע"מ** מודיע על היתכנות להפסקת שיווק זמנית- / הפסקת שיווק לצמיתות / הארכת הפסקת השיווק/ חזרה לשיווק של:

| | |
|--|---|
| 107-13-27200-00 | מספר רישום |
| סנדוסטטין® 0.5 מ"ג/מ"ל | שם התכשיר בעברית |
| SANDOSTATIN® 0.5 MG/ML | שם התכשיר באנגלית |
| Solution for injection / infusion | צורת מינון |
| IV, SC | דרך מתן |
| Octreotide | מרכיב פעיל |
| 0.5 mg/ml | חוזק |
| Prevention of complications following pancreatic surgery. Symptomatic control and reduction of GH and IGF-1 plasma levels in patients with acromegaly who are inadequately controlled by surgery or radiotherapy. Sandostatin treatment is also indicated for acromegalic patients unfit or unwilling to undergo surgery or in the interim period until radiotherapy becomes fully effective. Relief of symptoms associated with functional gastroenteropancreatic endocrine tumours: - Carcinoid tumours with features of the carcinoid syndrome - VIPomas - Glucagonomas - Gastrinomas / Zollinger-Ellison syndrome usually in conjunction with proton pump inhibitors or H2- antagonist therapy - Insulinomas for pre-operative control of hypoglycaemia and for maintenance therapy - GRFomas. Sandostatin is not an antitumour therapy and is not curative in these patients. Emergency management of bleeding gastro-oesophageal varices secondary to cirrhosis in combination with specific therapy such as endoscopic sclerotherapy. | התוויה |
| 10.03.2024 | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| 15.03.2024 | תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק |
| | תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל) |
| כן | הכללה בסל הבריאות: כן / לא |
| סיבות תפעוליות | סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות |
| 5 ampules | גודל/ אריזה (נא לרשום) |

| | |
|--|--|
| | את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| קיים מלאי זמין של התכשירים סנדוסטטין 0.05 מ"ג/מ"ל וסנדוסטטין 0.1 מ"ג/מ"ל | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |