



FENTORA 100 MCG - הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך: 08/09/2024 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

152 90 34050 00	מספר רישום
פנטורה 100 מק"ג	שם התכשיר בעברית
FENTORA 100 MCG	שם התכשיר באנגלית
טבליות	צורת מינון
פנים הלחי	דרך מתן
FENTANYL AS CITRATE	מרכיב פעיל
100 MCG	חוזק
Fentora is indicated for the treatment of breakthrough pain (BTP) in adults with cancer who are already receiving maintenance opioid therapy for chronic cancer pain. BTP is a transitory exacerbation of pain that occurs on a background of otherwise controlled persistent pain. Patients receiving maintenance opioid therapy are those who are taking at least 60 mg of oral morphine daily, at least 25 micrograms of transdermal fentanyl per hour, at least 30 mg of oxycodone daily, at least 8 mg of oral hydromorphone daily or an equianalgesic dose of another opioid for a week or longer	התוויה
אמצע ספטמבר 2024	תאריך תחילת הפסקת השיווק
סוף אוקטובר 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
28 TABLETS	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
FENTORA 400/600/800 MCG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ