



PEME-SOL 25 MG/ML 850 MG/34 ML- הודעה על הארכת הפסקת שיווק זמנית

תאריך ההודעה: 22/09/2024 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 850 מ"ג/מ"ל 34 מ"ל | שם התכשיר בעברית |
| PEME-SOL 25 MG/ML 850 MG/34 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 אוגוסט 2024 | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| אמצע אוקטובר 2024 (במקום אמצע ספטמבר 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 |
| 850 MG/34 ML | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| 1000 MG/40 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