

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של התכשיר Truxima

תאריך ההודעה: 16/09/2024

בעל הרישום **פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ** מודיע על **הפסקת שיווק זמנית** של:

161 74 35585 00	מספר רישום
טרוקסימה	שם התכשיר בעברית
TRUXIMA	שם התכשיר באנגלית
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION	צורת מינון
I.V	דרך מתן
RITUXIMAB	מרכיב פעיל
10 MG/ML	חוזק
<p>Truxima is indicated in adults for the following indications:</p> <p>* <u>Non-Hodgkin's lymphoma (NHL)</u> Truxima is indicated for the treatment of patients with relapsed or refractory low-grade or follicular, B-cell non-hodgkin's lymphoma. Truxima is indicated for the treatment of previously untreated patients with low-grade or follicular lymphoma in combination with chemotherapy. Truxima is indicated for the treatment of patients with CD20 positive diffuse large B-cell non-Hodgkin's lymphoma in combination with CHOP chemotherapy. Truxima maintenance therapy is indicated for the treatment of follicular lymphoma patients responding to induction therapy.</p> <p>* <u>Chronic lymphocytic leukaemia (CLL)</u> Truxima in combination with chemotherapy is indicated for the treatment of patients with previously untreated and relapsed/refractory CLL. Only limited data are available on efficacy and safety for patients previously treated with monoclonal antibodies including rituximab or patients refractory to previous rituximab plus chemotherapy.</p> <p>* <u>Granulomatosis with polyangiitis and microscopic polyangiitis</u> Truxima, in combination with glucocorticoids, is indicated for the treatment of adult patients with granulomatosis with polyangiitis (GPA) (Wegener's Granulomatosis (WG)) and microscopic polyangiitis (MPA).</p>	התוויה

<p>* <u>Pemphigus vulgaris (PV)</u>: Truxima is indicated for the treatment of adult patients with moderate to severe pemphigus vulgaris (PV).</p>	
<p>22/09/2024</p>	<p>תאריך תחילת הפסקת השיווק</p>
<p>28/11/2024</p>	<p>תאריך צפי לסיום הפסקת השיווק (במידה ומדובר בהארכה יש לרשום "XXXX/XX/XX במקום XXXX/XX/XX" (תאריך הצפי האחרון))</p>
	<p>תאריך חזרה לשיווק (יש למלא משבצת זאת עם חזרת התכשיר לשיווק בפועל)</p>
<p>כן</p>	<p>הכללה בסל הבריאות: כן / לא</p>
<p>סיבות תפעוליות</p>	<p>סיבת הפסקת השיווק: סיבות תפעוליות / סיבות מסחריות</p>
<p>2 vials x 10ML</p>	<p>גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)</p>
<p>1 vial x 50 ML</p>	<p>זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר</p>