



## FENTORA 400 MCG - הודעה על הפסקת שיווק זמנית

תאריך: 31/10/2024 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

|   |   |
|---|---|
| 152 92 34052 00   | מספר רישום  |
| פנטורה 400 מק"ג   | שם התכשיר בעברית  |
| FENTORA 400 MCG   | שם התכשיר באנגלית   |
| טבליות  | צורת מינון  |
| פנים הלחי   | דרך מתן   |
| FENTANYL AS CITRATE   | מרכיב פעיל  |
| 400 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 נובמבר 2024  | תאריך תחילת הפסקת השיווק  |
| אמצע ינואר 2025   | 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 100/200/600/800 MCG   | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר                    |

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ