

הודעה על הפסקת שיווק זמנית של תכשיר

HYCAMTIN IV

תאריך ההודעה: 06/01/2025

בעל הרישום: Sandoz Pharmaceuticals Israel Ltd. מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

| | |
|---|---|
| 104-89-28936-21 | מספר רישום |
| היקמטין IV | שם התכשיר בעברית |
| HYCAMTIN IV | שם התכשיר באנגלית |
| POWDER FOR SOLUTION FOR INFUSION | צורת מינון |
| I.V | דרך מתן |
| TOPOTECAN (AS HYDROCHLORIDE) | מרכיב פעיל |
| 4 MG/VIAL | חוזק |
| <p>Topotecan monotherapy is indicated for the treatment of:</p> <ul style="list-style-type: none"> •patients with metastatic carcinoma of the ovary after failure of first-line or subsequent therapy. •patients with relapsed small cell lung cancer (SCLC) for whom re-treatment with the first-line regimen is not considered appropriate. <p>Topotecan in combination with cisplatin is indicated for patients with carcinoma of the cervix recurrent after radiotherapy and for patients with Stage IVB disease.</p> <p>Patients with prior exposure to cisplatin require a sustained treatment free interval to justify treatment with the combination.</p> | התוויה |
| 15/03/2025 | תאריך תחילת הפסקת השיווק |
| עד להודעה חדשה | 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 |
| 1 vial | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת) |
| NA | זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר |