

הודעה על הפסקת שיווק זמנית IL FENTORA TB 100MCG 1CTNX28

תאריך: 15/07/2025 בעל הרישום טבע ישראל בע"מ מודיע על הפסקת שיווק זמנית של:

152903405000	מספר רישום
פנטורה 100	שם התכשיר בעברית
FENTORA TB 100MCG 1CTNX28 IL	שם התכשיר באנגלית
טבליה	צורת מינון
פנים הלחי	דרך מתן
FENTANYL AS CITRATE 100 MCG	מרכיב פעיל
MCG 100	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	
מיידי	תאריך תחילת הפסקת השיווק
אמצע אוגוסט 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
TB 100MCG 1CTNX28 IL	גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)
TB 200MCG TB 400MCG TB 800MCG	זמינות של גודל אריזה אחר או חוזק אחר של התכשיר

בברכה,

חגי קליין – רוקח ממונה

טבע תעשיות פרמצבטיות בע"מ

טבע ישראל בע"מ