

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                   |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 152903405200                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | מספר רישום                                                        |
| פנטורה 400                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | שם התכשיר בעברית                                                  |
| FENTORA TB 400MCG 1CTNX28 IL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | שם התכשיר באנגלית                                                 |
| טבליה                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | צורת מינון                                                        |
| פנים הלחי                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | דרך מתן                                                           |
| FENTANYL AS CITRATE 400 MCG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | מרכיב פעיל                                                        |
| MCG 400                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | חוזק                                                              |
| <p>התוויה</p> <p>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</p> |                                                                   |
| מייד                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | תאריך תחילת הפסקת השיווק                                          |
| תחילת פברואר 2026                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 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 400MCG 1CTNX28 IL                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | גודל/י אריזה (נא לרשום את כל הגדלים הרלוונטיים להודעה זאת)        |
| TB 100MCG<br>TB 200MCG<br>TB 600MCG<br>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