

שם המוסד הרפואי: _____ מחלקה: _____

שם התכשיר, צורתו ודרך המתן: Leunase (L-asparaginase)10000IU VIAL

הרכב (חומרים פעילים כמות/ריכוז): _____ L-asparaginase 10000IU Injection _____

שם היצרן וארץ הייצור: Kyowa Kirin JAPAN _____

ההתוויות המאושרות לתכשיר בארץ הייצור:

Acute leukemia (including blast crisis cases of chronic leukemia)Malignant lymphoma

ההתוויה המבוקשת: _____

הנימוקים (נא לצרף האסמכתאות הרפואיות, מאמרים וכיו"ב):

הנימוקים: אין תכשיר רשום

(יש לצרף והאסמכתאות הרפואיות (ספרות, מאמרים וכיו"ב)

כמות כוללת דרושה (לשנה) _____

אני הח"מ מצהיר בזה כי:

- התכשיר חיוני ולא קיים תכשיר חלופי מתאים הרשום ומשווק בישראל לאותה מטרה.
- התועלת בשימוש בתכשיר עולה על הסיכון הכרוך בו.
- ההוראה לשימוש בתכשיר הנ"ל ולהתוויה המבוקשת היא של הרופא המטפל ובאחריותו הרפואית.

נא לסמן את המתאים:

 התכשיר כלול בסל שירותי הבריאות שלפי חוק בריאות ממלכתי, אך אינו רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל.

 התכשיר רשום בפנקס התכשירים הרפואיים בישראל אך לא להתוויה המבוקשת. Off Label

 התכשיר רשום במשרד הבריאות של אחת הארצות המוכרות המפורטות להלן ומקובל בה להתוויה המבוקשת:

 אירופה: ארה"ב Y קנדה אוסטרליה Y יפן

יו"ר ועדת התרופות של המוסד הרפואי, שמו וחתימתו: _____

אישורי המוסד הרפואי:

מנהל או מוסמך מטעמו _____ מנהל שירותי הרוקחות _____

שם המאשר וחתימתו: _____

תאריך: _____

תוקף האישור לא יעלה על 12 חודשים.