

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך 28.07.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Enbrel 25mg Pre – Filled syringe 142-52-31949-00

Enbrel 50mg Solution for injection 142-53-31950-00

שם בעל הרישום: **פייזר פרמצבטיקה בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Enbrel may be stored outside of the refrigerator at temperatures up to a maximum of 25°C for a single period of up to four weeks after which it should not be refrigerated again. Enbrel should be discarded if not used within four weeks after removal from the refrigeration . Keep the pre-filled syringes/pens in the outer carton in order to protect from light.	Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze. Enbrel may be stored at temperatures of 25°C±2°C up to 1 month within the approved expiry of the product (must be used within the proposed expiry period and not be returned to refrigerated storage) Keep the pre-filled syringes/pens in the outer carton in order to protect from light.	6.4 Special precautions for storage

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן
(מעודכן 3102.50)

תאריך 28.07.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Enbrel 25mg Pre – Filled syringe 142-52-31949-00

Enbrel 50mg Solution for injection 142-53-31950-00

שם בעל הרישום: **פייזר פרמצבטיקה בע"מ**

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<u>איך לאחסן את התרופה?</u>	 • ניתן לאחסן את התכשיר מחוץ למקרר בטמפרטורה של $25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ לתקופה בודדת של עד חודש (לא יאוחר מתאריך התפוגה), אין לקרר מחדש לאחר תקופה זו. במידה ולא השתמשת בתכשיר תוך חודש מתאריך הוצאתו מקירור, יש להשליך את התכשיר ואין להשתמש בו. • מומלץ לרשום את התאריך בו התחלת לאחסן את התכשיר מחוץ למקרר, ואת התאריך אחריו אין להשתמש בתכשיר (לא יאוחר מחדש מתאריך הוצאתו מהמקרר). ...	... • ניתן לאחסן את התכשיר מחוץ למקרר בטמפרטורה עד מקסימום של 25°C מתחת ל- 25°C לתקופה בודדת של עד 4 שבועות (לא יאוחר מתאריך התפוגה), אין לקרר מחדש לאחר תקופה זו. במידה ולא השתמשת בתכשיר תוך 4 שבועות מתאריך הוצאתו מקירור, יש להשליך את התכשיר ואין להשתמש בו. מומלץ לרשום את התאריך בו התחלת לאחסן את התכשיר מחוץ למקרר, ואת התאריך אחריו אין להשתמש בתכשיר (לא יאוחר מ- 4 שבועות מחדש מתאריך הוצאתו מהמקרר). ...