

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

תאריך 28.07.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Enbrel 119 12 30000 06

שם בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze Before preparing the Enbrel solution, 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 refrigerator.	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).	6.4 Special precautions for storage

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב. שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

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

תאריך 28.07.2014

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Enbrel 119 12 30000 06

שם בעל הרישום: פיזר פרמצבטיקה בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<p align="center"><u>איך לאחסן את התרופה?</u></p>	<p align="center">....</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 4 שבועות, יש להשליך את התכשיר ואין להשתמש בו. <p align="center">...</p>	<p align="center">...</p> <ul style="list-style-type: none"> לפני הכנת האנברל להזרקה 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 חודש מתאריך הוצאתו מהמקרר). <p align="center">...</p>