# הודעה על החמרה ( מידע בטיחות)

 **תאריך \_\_\_\_\_\_05.08.2014\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**שם תכשיר באנגלית Kineret 100mg solution for injection**

**מספר רישום\_\_\_\_\_\_\_145-79-33059-00\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**שם בעל הרישום:\_\_\_מגאפארם בע"מ\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

בעלון לרופא

|  |
| --- |
| **פרטים על השינוי/ים המבוקש/ים** |
| **פרק בעלון** | **טקסט נוכחי** | **טקסט חדש** |
| **Posology and method of administration** | For patient convenience, Kineret is supplied ready for use in a pre-filled syringe. The instructions for use and handling are given in section 6.6. | For patient convenience, Kineret is supplied ready for use in a pre-filled syringe. The pre-filled syringe should not be shaken. The instructions for use and handling are given in section 6.6. |
| **Contraindications** | Kineret should not be used in patients with severe renal impairment (CLcr < 30 ml/minute) (see section 4.2). | Kineret must not be used in patients with severe renal impairment (CLcr < 30 ml/minute) (see section 4.2). |
| **Special warnings and precautions for use** | The inner needle cover of the pre-filled syringe contains dry natural rubber (a derivative of latex), which may cause allergic reactions | The inner needle cover of the pre-filled syringe contains dry natural rubber (a derivative of latex), which may cause severe allergic reactions |

**מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.**

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו )בעלון( בצבע אדום