

**Rozlytrek® 100 mg & 200 mg
entrectinib
Hard capsules**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשיר רוזליטריק:

- הרחבת התוויה לטיפול בילדים מגיל חודש ומעלה עם גידולים סרטניים סולידיים עם איחוי גנומי ב-NTRK.
- עדכון פרק משטר המינון להוספת צורת מתן חדשה של הכנת תרחיף מהכמוסות למתן פומי או באמצעות gastric/nasogastric tube.

להלן רשימת ההתוויות המלאה של התכשיר (הרחבת ההתוויה מודגשת):

NTRK Gene Fusion-Positive Solid Tumors

Rozlytrek is indicated for the treatment of adult **and pediatric patients older than 1 month of age** with solid tumors that:

- have a neurotrophic tyrosine receptor kinase (NTRK) gene fusion without a known acquired resistance mutation,
- are metastatic or where surgical resection is likely to result in severe morbidity, and
- have either progressed following treatment or have no satisfactory alternative therapy.

ROS1-Positive Non-Small Cell Lung Cancer

Rozlytrek is indicated for the treatment of adult patients with metastatic non-small cell lung cancer (NSCLC) whose tumors are ROS1-positive.

כפועל יוצא של עדכון ההתוויה ומשטר המינון עלוני התכשיר עודכנו בסעיפים נוספים. בהודעה זו מצויינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה. למידע המלא יש לעיין בעלוני התכשיר המצורפים להודעה זו ובאתר משרד הבריאות.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.rosche.co.il.

חברת רוש עומדת לרשותך בכל שאלה בנושא.

בברכה,



בתאור צפרי-חג'ג'
מחלקת רישום



לביא עמי-עד
רוקח ממונה

עדכונים מהותיים בעלון לרופא

בסעיף 4.2 Posology and method of administration עודכן המידע הבא:

Posology

Rozlytrek is available as hard capsules.

Patients who have difficulty or are unable to swallow capsules or who require enteral administration (e.g., gastric or nasogastric) may receive treatment with Rozlytrek capsules administered as an oral suspension. Refer to the Method of administration section below and section 6.6.

Paediatric population

Paediatric population > 6 months of age

The recommended dose for paediatric patients > 6 months of age is based on body surface area (BSA) (see Table 1).

Table 1: Recommended dosing for paediatric patients > 6 months

<u>Body surface area (BSA)*</u>	<u>Once daily dose</u>
<u>≤ 0.42 m²</u>	<u>250 mg/m²**</u>
<u>0.43 m² to 0.50 m²</u>	<u>100 mg</u>
<u>0.51 m² to 0.80 m²</u>	<u>200 mg</u>
<u>0.81 m² to 1.10 m²</u>	<u>300 mg</u>
<u>1.11 m² to 1.50 m²</u>	<u>400 mg</u>
<u>≥ 1.51 m²</u>	<u>600 mg</u>

*BSA categories and recommended dosing in Table 1 are based on closely matching exposures to a target dose of 300 mg/m²

**To enable dosing increments of 10 mg, capsules prepared as an oral suspension may be used. Refer to the Method of Administration section below and section 6.6.

Paediatric patients > 1 month to ≤ 6 months of age

The recommended dose for paediatric patients > 1 month to ≤ 6 months of age is 250 mg/m² BSA entrectinib once daily, using capsules prepared as an oral suspension.

Capsules administered as an oral suspension (oral or enteral use) enable dosing increments of 10 mg. The daily dose to be administered should be rounded to the nearest 10 mg increment as described in the Method of administration section below and section 6.6.

Delayed or missed doses

If a planned dose of Rozlytrek is missed, patients can make up that dose unless the next dose is due within 12 hours. ~~If vomiting occurs immediately after taking a dose of Rozlytrek, patients may repeat that dose.~~

For whole capsules, if vomiting occurs immediately after taking a dose of Rozlytrek, patients may repeat that dose.



For capsules administered as an oral suspension by individuals other than the healthcare professional (e.g., caregivers or parents) and partial or total vomiting/spitting occurs immediately after taking an administered dose, caregivers should consult the healthcare professional for the next steps.

Dose modifications

[...]

Paediatric population

For paediatric patients older than 1 month, the dose of Rozlytrek may be reduced up to 2 times, based on tolerability (see Table 2).

Table 2: Dose reduction schedule for adult and paediatric patients

Dose reduction schedule	Dose level
Recommended dose	600 mg once daily
First dose reduction	400 mg once daily
Second dose reduction	200 mg once daily

<u>Starting dose once daily</u>	<u>First dose reduction</u>	<u>Second dose reduction</u>	<u>Permanently discontinue Rozlytrek in patients who are unable to tolerate Rozlytrek after two dose reductions.</u>
<u>250 mg/m²</u>	<u>Reduce the once daily dose to two thirds of the starting dose*</u>	<u>Reduce the once daily dose to one third of the starting dose*</u>	
<u>100 mg</u>	<u>50 mg or 100 mg once daily, according to schedule**</u>	<u>50 mg once daily</u>	
<u>200 mg</u>	<u>150 mg once daily</u>	<u>100 mg once daily</u>	
<u>300 mg</u>	<u>200 mg once daily</u>	<u>100 mg once daily</u>	
<u>400 mg</u>	<u>300 mg once daily</u>	<u>200 mg once daily</u>	
<u>600 mg</u>	<u>400 mg once daily</u>	<u>200 mg once daily</u>	
<u>*To enable dosing increments of 10 mg, capsules prepared as an oral suspension may be used. Refer to the Method of administration section below and section 6.6.</u>			
<u>**Monday (100 mg), Tuesday (50 mg), Wednesday (100 mg), Thursday (50 mg), Friday (100 mg), Saturday (50 mg), and Sunday (100 mg).</u>			

[...]

Special populations

Paediatric population

Rozlytrek is not indicated for patients less than 18 years of age.

The safety and efficacy of entrectinib in paediatric patients 1 month of age and younger have not been established. Currently available data are described in sections 4.8, 5.1 and 5.2, but no recommendation on a posology can be made.

Method of administration

Rozlytrek is for oral use or enteral use (e.g., gastric or nasogastric).



Rozlytrek can be taken with or without food (see section 5.2) but should not be taken with grapefruit, grapefruit juice, or Seville oranges (see section 4.5).

The hard capsules should be swallowed whole. Do not crush or chew the capsules, and must not be opened, crushed, chewed or dissolved since the contents of the capsule are very bitter.

Capsules administered as an oral suspension

For details on preparation of capsules as an oral suspension, see section 6.6.

Rozlytrek should be taken immediately after preparation as an oral suspension. Discard the suspension if not used within 2 hours (see section 6.4).

The patient should drink water after taking the oral suspension to ensure the medicinal product has been completely swallowed. If enteral (e.g., gastric or nasogastric) administration is required, administer the oral suspension via the tube. The tube should be flushed with water or milk after delivering Rozlytrek. Follow the manufacturer's instructions for the enteral tube to administer the medicine, see section 6.6.

Detailed instructions on the administration of the capsules prepared as an oral suspension are given in the Instructions for Use (IFU) at the end of the Patient Information Leaflet.

בסעיף 4.4 Special warnings and precautions for use עודכן המידע הבא:

Fractures

Fractures have been reported in ~~25.0~~ 29.7% (~~19/76~~ 27/91) of paediatric patients treated with Rozlytrek in clinical trials (see section 4.8). Bone fractures mostly occurred in paediatric patients less than 12 years of age and were localised in the lower extremity (with a predilection for femur, tibia, foot, and fibula). In both adult and paediatric patients, some fractures occurred in the setting of a fall or other trauma to the affected area. ~~Thirteen~~ Fourteen paediatric patients had more than one occurrence of a fracture. ~~and 3 paediatric patients had Rozlytrek treatment interrupted due to a fracture.~~ Fractures resolved in the majority of paediatric patients (see section 4.8). Five paediatric patients had Rozlytrek treatment interrupted due to a fracture. The majority of fracture events experienced by the paediatric patients resolved. Five ~~Six~~ paediatric patients discontinued treatment due to fractures.

Patients with signs or symptoms of fractures (e.g., pain, abnormal gait, changes in mobility, deformity) should be evaluated promptly.

[...]

Congestive heart failure

Congestive heart failure (CHF) has been reported in ~~less than 5~~ 5.4% of patients across clinical trials with Rozlytrek (see section 4.8). These reactions were observed in patients with or without a history of cardiac disease and resolved in ~~70~~ 63.0% of those patients upon institution of appropriate clinical management and/or Rozlytrek dose reduction/interruption.

For patients with symptoms or known risk factors of CHF, left ventricular ejection fraction (LVEF) should be assessed prior to initiation of Rozlytrek treatment. Patients receiving Rozlytrek should be carefully monitored and those with clinical signs and symptoms of CHF, including shortness of breath or oedema, should be evaluated and treated as clinically appropriate.



Based on the severity of CHF, Rozlytrek treatment should be modified as described in Table 3 in section 4.2.

[...]

Drug interactions

[...]

During treatment with Rozlytrek, the consumption of grapefruit, ~~and~~ grapefruit products, and Seville oranges should be avoided.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction בסעיף **עודכן המידע הבא:**

Effect of CYP3A or P-gp inducers on entrectinib

Co-administration of multiple oral doses of rifampin, a strong CYP3A inducer, with a single oral dose of entrectinib reduced entrectinib AUC_{inf} by 77% and C_{max} by 56%.

Co-administration of entrectinib with CYP3A/P-gp inducers (including, but not limited to, carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, rifabutin, rifampicin, St. John's Wort [*Hypericum perforatum*], apalutamide, ritonavir, dexamethasone) should be avoided.

If co-administration of Rozlytrek with dexamethasone cannot be avoided, dexamethasone dose recommendations should be determined by the healthcare professional.

4.8 Undesirable effects בסעיף **עודכן המידע הבא:**

Summary of the safety profile

The most common adverse reactions ($\geq 20\%$) were fatigue, constipation, diarrhoea, dizziness, dysgeusia, oedema, increased weight, anaemia, increased blood creatinine, nausea, dysaesthesia, pain, vomiting, pyrexia, arthralgia, increased aspartate aminotransferase and dyspnoea, cognitive disorders, cough, and increased alanine aminotransferase. The most frequent serious adverse reactions ($\geq 2\%$) were lung infection (5.23%), fractures (4.1%), dyspnoea (3.6%), cognitive impairment (2.9%), pleural effusion (2.5%) and pyrexia (2.5%). Permanent discontinuation due to an adverse reaction occurred in 4.6 6.0% of patients.

[...]

Table 4: Adverse drug reactions occurring in adult and paediatric patients treated with Rozlytrek in clinical trials (n=504853)

System organ class	Adverse reaction	All grades (%)	Frequency category (all grades)	Grade ≥ 3 (%)
[...] Metabolism and nutritional disorders [...]	Hyperuricemia	9.416.4	<u>Very common</u>	4.82.3

Table 5: Adverse drug reactions occurring in paediatric patients treated with Rozlytrek in clinical trials (n=91)

<u>System organ class</u>	<u>Frequency</u>	<u>Infants and toddlers¹ (n=21)</u>	<u>Children² (n=55)</u>	<u>Adolescents³ (n=15)</u>	<u>All paediatric patients (n=91)</u>
<u>Infections and infestations</u>	<u>Very common</u>	<u>Lung infection (28.6%), Urinary tract infection (23.8%)</u>	<u>Urinary tract infection (23.6%), Lung infection (16.4%)</u>		<u>Urinary tract infection (19.8%), Lung infection (17.6%)</u>
	<u>Common</u>			<u>Lung infection (6.7%)</u>	
<u>Blood and lymphatic system disorders</u>	<u>Very common</u>	<u>Anaemia (61.9%), Neutropenia (47.6%)</u>	<u>Anaemia (34.5%), Neutropenia (27.3%)</u>	<u>Anaemia (33.3%), Neutropenia (33.3%)</u>	<u>Anaemia (40.7%), Neutropenia (33.0%)</u>
<u>Metabolism and nutritional disorders</u>	<u>Very common</u>	<u>Weight increased (23.8%), Decreased appetite (14.3%)</u>	<u>Weight increased (38.5%), Decreased appetite (29.1%), Dehydration (12.7%)</u>	<u>Weight increased (53.3%), Decreased appetite (13.3%), Hyperuricemia (13.3%)</u>	<u>Weight increased (38.5%), Decreased appetite (23.1%)</u>
	<u>Common</u>	<u>Dehydration (4.8%), Hyperuricemia (4.8%)</u>	<u>Hyperuricemia (3.6%)</u>		<u>Dehydration (8.8%), Hyperuricemia (5.5%)</u>
<u>Nervous system disorders</u>	<u>Very common</u>		<u>Headache (32.7%), Mood disorders (16.4%), Sleep disturbances (16.4%), Dizziness (14.5%), Ataxia (10.9%)</u>	<u>Dysgeusia (20%), Mood disorders (13.3%), Cognitive disorders (13.3%), Dysaesthesia (13.3%)</u>	<u>Headache (20.9%), Mood disorders (14.3%), Sleep disturbances (13.2%)</u>
	<u>Common</u>	<u>Mood disorders (9.5%), Sleep disturbances (9.5%), Cognitive disorders (9.5%), Ataxia (4.8%), Peripheral sensory neuropathy (4.8%),</u>	<u>Cognitive disorders (9.1%), Dysgeusia (9.1%), Dysaesthesia (5.5%), Syncope (5.5%), Peripheral sensory neuropathy (5.5%)</u>	<u>Headache (6.7%), Sleep disturbances (6.7%), Peripheral sensory neuropathy (6.7%), Syncope (6.7%)</u>	<u>Cognitive disorders (9.9%), Dizziness (8.8%), Dysgeusia (8.8%), Ataxia (7.7%), Dysaesthesia (5.5%), Peripheral sensory</u>

<u>System organ class</u>	<u>Frequency</u>	<u>Infants and toddlers¹</u> <u>(n=21)</u>	<u>Children²</u> <u>(n=55)</u>	<u>Adolescents³</u> <u>(n=15)</u>	<u>All paediatric patients</u> <u>(n=91)</u>
		<u>Syncope</u> <u>(4.8%)</u>			<u>neuropathy</u> <u>(5.5%),</u> <u>Syncope</u> <u>(5.5%)</u>
<u>Eye disorders</u>	<u>Common</u>		<u>Vision blurred</u> <u>(7.3%)</u>	<u>Vision blurred</u> <u>(6.7%)</u>	<u>Vision blurred</u> <u>(5.5%)</u>
<u>Cardiac disorders</u>	<u>Common</u>	<u>Congestive heart failure</u> <u>(9.5%),</u> <u>Electro-cardiogram QT prolonged</u> <u>(9.5%)</u>	<u>Congestive heart failure</u> <u>(5.5%),</u> <u>Electro-cardiogram QT prolonged</u> <u>(5.5%)</u>		<u>Congestive heart failure</u> <u>(5.5%),</u> <u>Electro-cardiogram QT prolonged</u> <u>(5.5%)</u>
<u>Vascular disorders</u>	<u>Common</u>	<u>Hypotension</u> <u>(9.5%)</u>	<u>Hypotension</u> <u>(7.3%)</u>	<u>Hypotension</u> <u>(6.7%)</u>	<u>Hypotension</u> <u>(7.7%)</u>
<u>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</u>	<u>Very common</u>	<u>Cough</u> (42.9%)	<u>Cough</u> (40%)	<u>Cough</u> <u>(20%),</u> <u>Dyspnoea</u> <u>(13.3%)</u>	<u>Cough</u> <u>(37.4%)</u>
	<u>Common</u>	<u>Dyspnoea</u> <u>(4.8%)</u>	<u>Dyspnoea</u> <u>(9.1%),</u> <u>Pleural effusion</u> <u>(5.5%)</u>	<u>Pleural effusion</u> <u>(6.7%)</u>	<u>Dyspnoea</u> <u>(8.8%),</u> <u>Pleural effusion</u> <u>(4.4%)</u>
<u>Gastrointestinal disorders</u>	<u>Very common</u>	<u>Vomiting</u> <u>(47.6%),</u> <u>Diarrhoea</u> <u>(42.9%),</u> <u>Constipation</u> <u>(42.9%)</u>	<u>Vomiting</u> <u>(43.6%),</u> <u>Diarrhoea</u> <u>(43.6%),</u> <u>Constipation</u> <u>(36.4%),</u> <u>Nausea</u> <u>(34.5%),</u> <u>Abdominal pain</u> (25.5%)	<u>Nausea</u> <u>(40%),</u> <u>Constipation</u> <u>(33.3%),</u> <u>Vomiting</u> <u>(20%),</u> <u>Diarrhoea</u> <u>(20%),</u> <u>Abdominal pain</u> (13.3%)	<u>Vomiting</u> <u>(40.7%),</u> <u>Diarrhoea</u> <u>(39.6%),</u> <u>Constipation</u> <u>(37.4%),</u> <u>Nausea</u> <u>(28.6%),</u> <u>Abdominal pain</u> <u>(19.8%)</u>
	<u>Common</u>	<u>Abdominal pain</u> (9.5%), <u>Nausea</u> (4.8%)			
<u>Hepatobiliary disorders</u>	<u>Very common</u>	<u>ALT increased</u> <u>(47.6%),</u> <u>AST increased</u> <u>(42.9%)</u>	<u>AST increased</u> <u>(29.1%),</u> <u>ALT increased</u> <u>(25.5%)</u>	<u>AST increased</u> <u>(53.3%),</u> <u>ALT</u>	<u>AST increased</u> <u>(36.3%),</u> <u>ALT</u>

<u>System organ class</u>	<u>Frequency</u>	<u>Infants and toddlers¹ (n=21)</u>	<u>Children² (n=55)</u>	<u>Adolescents³ (n=15)</u>	<u>All paediatric patients (n=91)</u>
				increased (46.7%)	increased (34.1%)
<u>Skin and subcutaneous tissue disorders</u>	<u>Very common</u>	<u>Rash (38.1%)</u>	<u>Rash (21.8%)</u>		<u>Rash (22%)</u>
<u>Musculo-skeletal and connective tissue disorders</u>	<u>Very common</u>		<u>Fractures (40%), Arthralgia (16.4%)</u>	<u>Fractures (20%), Muscular weakness (13.3%), Myalgia (13.3%)</u>	<u>Fractures (29.7%), Arthralgia (11.0%)</u>
	<u>Common</u>	<u>Fractures (9.5%)</u>	<u>Muscular weakness (7.3%), Myalgia (7.3%)</u>	<u>Arthralgia (6.7%)</u>	<u>Muscular weakness (6.6%), Myalgia (6.6%)</u>
<u>Renal and urinary disorders</u>	<u>Very common</u>	<u>Blood creatinine increased (19%)</u>	<u>Blood creatinine increased (34.5%), Urinary retention (18.2%)</u>	<u>Blood creatinine increased (46.7%)</u>	<u>Blood creatinine increased (33%), Urinary retention (14.3%)</u>
	<u>Common</u>	<u>Urinary retention (9.5%)</u>		<u>Urinary retention (6.7%)</u>	
<u>General disorders and administration site conditions</u>	<u>Very common</u>	<u>Pyrexia (61.9%)</u>	<u>Pyrexia (50.9%), Fatigue (40%), Pain (30.9%), Oedema (14.5%)</u>	<u>Pain (33.3%), Pyrexia (33.3%), Fatigue (20%)</u>	<u>Fatigue (28.6%), Pain (26.4%), Pyrexia (50.5%), Oedema (11%)</u>
	<u>Common</u>	<u>Pain (9.5%), Oedema (9.5%), Fatigue (4.8%)</u>			
<p>% refers to all grades ¹Infant/toddlers (≥ 28 days to < 24 months): Grade ≥ 3 reactions reported were neutropenia, weight increased, lung infection, anaemia, AST increased, abdominal pain, and urinary tract infection ²Children (≥ 24 months to < 12 years): Grade ≥ 3 reactions reported were neutropenia, weight increased, fractures, lung infection, anaemia, ALT increased, syncope, AST increased, ataxia, dyspnoea, abdominal pain, congestive heart failure, fatigue, headache, pain, pyrexia, urinary tract infection, arthralgia, cognitive disorders, constipation, cough, decreased appetite, dehydration, hypotension, muscular weakness, oedema, and vomiting ³Adolescents (≥ 12 to < 18 years of age): Grade ≥ 3 reactions reported were neutropenia, weight increased, fracture, lung infection, and headache</p>					

[...]



Paediatric population

The overall safety profile of Rozlytrek in the paediatric population is generally similar to the safety profile in adults.

The safety of Rozlytrek in paediatric patients was established based on data from 91 paediatric patients across 3 clinical trials (STARTRK-NG, STARTRK-2, and TAPISTRY). Of these, 21 patients were 28 days to < 2 years old, 55 patients were ≥ 2 to < 12 years old, 15 patients were ≥ 12 to < 18 years old.

Adverse reactions and laboratory abnormalities of Grade 3 or 4 severity occurring more frequently (at least a 5% increased incidence) in paediatric patients compared to adult patients were neutropenia (19.8% vs 4.5%), weight increased (18.7% vs 9.6%), bone fractures (11% vs 2.5%), and lung infection (11% vs 5.5%). No Grade 5 events were observed in the 91 patients in the expanded paediatric safety population. Grade 3 to 4 events that occurred at a frequency $\geq 5\%$ were neutropenia (19.8%), weight increased (18.7%), fractures (11%), lung infection (11%), and anaemia (8.8%).

The safety profile in each age group (infants and toddlers, children, and adolescents) is similar to the overall safety profile of Rozlytrek in paediatric patients.

Elderly

Among the 853 patients who received entrectinib across clinical trials, 227 (26.6%) patients were 65 years or older and 53 (6.2%) were 75 years or older. The overall safety profile of entrectinib in elderly patients is similar to the safety profile observed in patients younger than 65 years of age. Adverse reactions occurring more frequently (at least a 5% increased incidence) in the elderly compared to patients less than 65 years old were dizziness (44.9% vs 33.4%), blood creatinine increased (~~31.5~~35.7% vs ~~23.3~~30%), hypotension (19.8% vs 14.5%), and ataxia (~~23.8~~24.2% vs 11.8%).

בסעיף 6.3 Shelf life עודכן המידע הבא:

[...]

Following preparation as an oral suspension, use immediately. Discard the oral suspension if not used within 2 hours.

בסעיף 6.4 Special precautions for storage עודכן המידע הבא:

[...]

Following preparation as an oral suspension, do not store above 30°C and use within 2 hours.

בסעיף 6.6 Special precautions for disposal and other handling עודכן המידע הבא:

Preparation as an oral suspension

The capsule(s) should be opened carefully and the contents mixed with room temperature drinking water or milk to prepare an oral suspension (see Table 11). Do not touch your eyes, nose or mouth during the preparation of the oral suspension.

Prior to administration of the first dose, the HCP should indicate to the patient or caregiver the exact volume of water or milk to be added to the capsule(s) content to prepare the oral suspension and the exact volume of the oral suspension to withdraw for reaching the recommended dose based on section 4.2 and Table 11.



Provide the patient or caregiver with a measuring device (e.g., oral syringe). The syringe (with 0.5 mL graduation marks) and a cup (empty and clean) with adequate capacity to contain the suspension volume to be prepared should be available. The syringe and cup are not included in the package.

The syringe and cup could be reused according to the manufacturer's guidelines. The HCP should indicate to the patient or caregiver that the syringe and cup should be exclusively used for Rozlytrek suspension preparation and should be kept out of the sight and reach of children or other persons that are not caregivers or parents.

The oral suspension should be taken immediately. Discard the suspension if not used within 2 hours.



Table 11: Preparation of Rozlytrek capsules as an oral suspension

<u>Prescribed dose of Rozlytrek to be given</u>	<u>Number of 100 mg or 200 mg capsules needed</u>	<u>Amount of water or milk to be mixed with the content of the capsule(s) to prepare the suspension</u>	<u>Amount of suspension to withdraw in order to reach the prescribed dose</u>
<u>20 mg</u>	<u>One 100 mg</u>	<u>5 mL</u>	<u>1 mL</u>
<u>30 mg</u>	<u>One 100 mg</u>	<u>5 mL</u>	<u>1.5 mL</u>
<u>40 mg</u>	<u>One 100 mg</u>	<u>5 mL</u>	<u>2 mL</u>
<u>50 mg</u>	<u>One 100 mg</u>	<u>5 mL</u>	<u>2.5 mL</u>
<u>60 mg</u>	<u>One 100 mg</u>	<u>5 mL</u>	<u>3 mL</u>
<u>70 mg</u>	<u>One 100 mg</u>	<u>5 mL</u>	<u>3.5 mL</u>
<u>80 mg</u>	<u>One 100 mg</u>	<u>5 mL</u>	<u>4 mL</u>
<u>90 mg</u>	<u>One 100 mg</u>	<u>5 mL</u>	<u>4.5 mL</u>
<u>100 mg</u>	<u>One 100 mg</u>	<u>5 mL</u>	<u>5 mL</u>
<u>110 mg</u>	<u>One 200 mg</u>	<u>10 mL</u>	<u>5.5 mL</u>
<u>120 mg</u>	<u>One 200 mg</u>	<u>10 mL</u>	<u>6 mL</u>
<u>130 mg</u>	<u>One 200 mg</u>	<u>10 mL</u>	<u>6.5 mL</u>
<u>140 mg</u>	<u>One 200 mg</u>	<u>10 mL</u>	<u>7 mL</u>
<u>150 mg</u>	<u>One 200 mg</u>	<u>10 mL</u>	<u>7.5 mL</u>
<u>200 mg</u>	<u>One 200 mg</u>	<u>10 mL</u>	<u>10 mL</u>
<u>300 mg</u>	<u>Three 100 mg</u>	<u>15 mL</u>	<u>15 mL</u>
<u>400 mg</u>	<u>Two 200 mg</u>	<u>20 mL</u>	<u>20 mL</u>
<u>600 mg</u>	<u>Three 200 mg</u>	<u>30 mL</u>	<u>30 mL</u>

Detailed instructions on preparation and administration of the capsules as an oral suspension are given in the IFU at the end of the Patient Information Leaflet.



Enteral tube instructions for use

- Check the manufacturer's instructions for the size and dimensions of the enteral tube.
- For administration through an enteral tube, draw up the suspension with a syringe.
- Dosing volumes of 3 mL or higher should be divided into at least two aliquots, and the tube should be flushed after each administration.

- An enteral tube size that is 8 FR or higher should be used to deliver aliquots of 3 mL or higher.

- Between each aliquot, flush the tube with a volume of water or milk that is equal to the aliquot administered.

- Neonates and children with fluid restrictions may require minimal flushing volumes of 1 mL to 3 mL to deliver Rozlytrek. The aliquots should be adjusted accordingly.

- For a dosing volume of 30 mL, divide into at least three (10 mL) aliquots. Between each aliquot, flush the tube with 10 mL of water or milk.
- The tube should be flushed with water or milk after delivering Rozlytrek.

Any unused medicinal product or waste material, including the remaining suspension (not administered) should be disposed of in accordance with local requirements. The remaining suspension (not administered) should not be discarded in wastewater. These measures will help protect the environment.

~~Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.~~

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן

בסעיף 2 לפני השימוש בתרופה עודכן המידע הבא:

[...]

לפני הטיפול ברזליטרק, ספר לרופא אם:

[...]

אם אחד מהמצויינים לעיל חל עליך (או אם אינך בטוח), דבר עם הרופא המטפל, הרוקח או האחיות לפני נטילת רוזליטרק.

ילדים ומתבגרים:

תרופה זו אינה מאושרת לילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

תגובות בין תרופתיות

[...]

- דלקת או בחילות – דקסמטאזון.

נהיגה, רכיבה על אופניים ושימוש במכונות

רוזליטרק עשויה להשפיע על יכולתך לנהוג, לרכוב על אופניים או להפעיל מכונות. רוזליטרק עשויה לגרום לך:

- טשטוש ראייה
- הרגשת עייפות, סחרחורת
- או עילפון (איבוד הכרה)
- שינויים במצב הנפשי, הרגשת בלבול או לראות דברים שאינם קיימים (הזיות)

אם אחד מהנזכרים לעיל קורים לך, אין לנהוג, לרכוב על אופניים או להפעיל מכונות כבדות עד שהתסמינים שלך יעברו שאתה מרגיש טוב יותר. היוועץ ברופא המטפל או ברוקח האם זה בסדר עבורך לנהוג, לרכוב על אופניים או להפעיל מכונות.

בסעיף 3 כיצד תשתמש בתרופה עודכן המידע הבא: **מינון:**

המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

מבוגרים:

המינון המקובל בדרך כלל הוא: 3 כמוסות של רוזליטרק 200 מ"ג, פעם ביום (סה"כ 600 מ"ג ביום).

מתבגרים וילדים מעל גיל חודש:

- הרופא המטפל של ילדך יחשב את המינון המתאים לשימוש – בהתאם לגובה ולמשקל של ילדך.
- הרופא המטפל של ילדך יבדוק את המינון וישנה אותו בהתאם לצורך.

צורת הנטילה:

יש ליטול את רוזליטרק דרך הפה. ניתן ליטול את הכמוסות רוזליטרק עם האוכל או ללא אוכל.

יש שתי דרכים שבהן הרופא המטפל עשוי להגיד לך לקחת את הכמוסות:

- ישלבולע את הכמוסות בשלמותן כממסה בשלמותה דרך הפה. אין לכתוש או ללעוס את הכמוסות.
- קח את התרופה דרך הפה כאשר היא מוכנה כתרחיף (בשימוש במזרק דרך הפה) או באמצעות צינור הזנה, אם נדרש.

אין לפתוח ולפזר את תוכן הכמוסה, אין לכתוש, אין ללעוס או להמיס את תוכן הכמוסה, מכיוון שתוכן הכמוסה בעל טעם מר.

קרא את "הנחיות השימוש" בסוף העלון.

קרא ועקוב היטב אחר "הנחיות השימוש" בסוף העלון כיצד ליטול או לתת רוזליטרק. הן מציגות לך פרטים כיצד להכין, למדוד וליטול או לתת רוזליטרק אשר מוכנה כתרחיף:

- לנטילה דרך הפה, או
- באמצעות צינור הזנה [כגון צינור קיבתי (gastric) או אפי-קיבתי (nasogastric)].

אם הקאת לאחר נטילת רוזליטרק:

עבור כמוסות שלמות

אם הקאת מייד לאחר נטילת המנה של רוזליטרק, קח מנה נוספת.

עבור כמוסות שניתנו כתרחיף דרך הפה

אם התרחשה יריקה או הקאה חלקית או מלאה מיד לאחר מתן המנה למטופל, יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח לגבי הצעדים הבאים.

בסעיף 4 תופעות לוואי עודכן המידע הבא:

תופעות לוואי חמורות:

[...]

- יש לך שיעול, הרגשת חושה של קוצר נשימה, או נפוחות ברגליים או בזרועות (אצירת נוזלים) - אלה יכולים להיות סימנים לבעיות בלב (אי ספיקת לב).

[...]

תופעות לוואי נוספות:

ספר לרופא המטפל, לרוקח או לאחות אם אתה מבחין בכל אחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עשויות להשפיע על יותר ממשתמש אחד מתוך עשרה):

[...]

• ירידה באובדן תאבון
[...]

בסעיף 5 איך לאחסן את התרופה עודכן המידע הבא:
[...]

- כמוסות: אין לאחסן מעל ל-30°C.
- על מנת להגן מלחות, יש לאחסן את התרופה באריזה המקורית ולשמור את הבקבוק סגור היטב.
- יש לאחסן את הכמוסות באריזה המקורית ולשמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות.
- תרחיף: לאחר הכנת התרחיף יש לאחסן מתחת ל- 30°C ולהשתמש תוך שעתיים מההכנה.

בסעיף 7 הנחיות לשימוש עודכן המידע הבא:

הנחיות לשימוש אלה מכילות מידע כיצד להכין, ליטול ולתת כמוסות רוזליטרק.
ניתן לבלוע כמוסות רוזליטרק בשלמותן או מוכנות כתרחיף הניטל או ניתן דרך הפה או באמצעות צינור קיבתי (gastric) או אפי-קיבתי (nasogastric).

לפני שמתחילים

- **קרא את הנחיות לשימוש אלו לפני נטילת או מתן כמוסות רוזליטרק.**
- בקש מהצוות הרפואי המטפל שיראה לך כיצד להשתמש ברוזליטרק לפני תחילת הטיפול.
- אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש ברוזליטרק, שאל את הצוות הרפואי המטפל.

מידע חשוב שעליך לדעת לפני הכנה ונטילת או מתן רוזליטרק

- על הצוות הרפואי המטפל שלך להראות לך כיצד להכין וליטול או לתת באופן נכון מנה של כמוסות רוזליטרק. תמיד יש ליטול או לתת כמוסות רוזליטרק בדיוק כפי שהצוות הרפואי הורה לך.
- **אין ליטול או לתת רוזליטרק למישהו אחר, עד אשר הראו לך כיצד להכין וליטול או לתת רוזליטרק באופן נכון.**
- שטוף את ידיך לפני ולאחר השימוש ברוזליטרק. **אין** לגעת בעיניים, באף או בפה במהלך ההכנה של התרחיף.
- בדוק לפני השימוש את תאריך התפוגה והאם התכשיר פגום. **אין** להשתמש אם התכשיר פג תוקף או פגום.
- עבור כמוסות שלמות, אם הקאת מיד לאחר נטילת מנה של רוזליטרק, קח מנה נוספת.
- עבור כמוסות הניתנות כתרחיף דרך הפה, אם התרחשה יריקה או הקאה חלקית או מלאה מיד לאחר מתן המנה למטופל, יש להיוועץ ברופא המטפל או ברוקח מהם השלבים הבאים.
- יש להשתמש בתרחיף בתוך שעתיים מהכנתו.

מתן רוזליטרק ככמוסה שלמה דרך הפה

- הרופא המטפל יחליט מהו המינון היומי הנכון של רוזליטרק עבורך או עבור ילדך.
- יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן, עם האוכל או ללא אוכל, עם מים לשתיה, כפי שהורה לך הרופא המטפל.
- אין לכתוש או ללעוס את הכמוסות.

מתן רוזליטרק כתרחיף נוזלי – דרך הפה או באמצעות צינור קיבתי (gastric) או אפי-קיבתי (nasogastric)

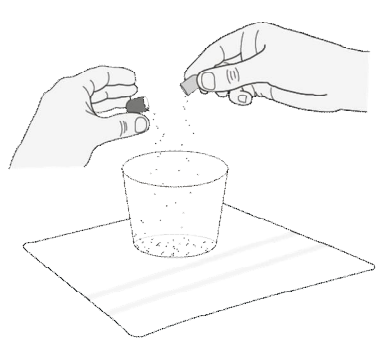
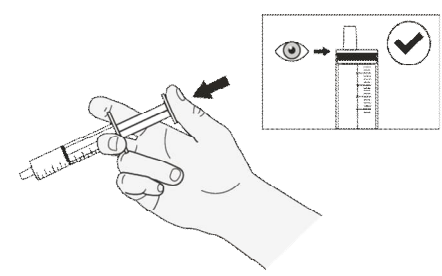
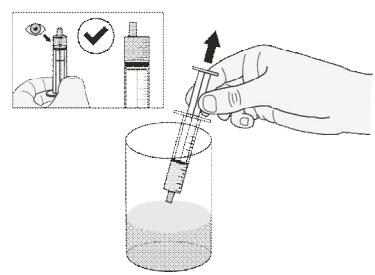
- אם אתה או ילדך לא יכולים לבלוע כמוסות בשלמותן, ניתן להכין כמוסות רוזליטרק כתרחיף (במים או בחלב) וליטול או לתת דרך הפה או באמצעות צינור הזנה.
- הרופא המטפל יגיד לך את מספר הכמוסות הנדרשות לשימוש, את כמות התרחיף המדויקת של הנוזל (מים או חלב) שיש לערבב עם תכולת הכמוסה/ות הדרושה להכנת התרחיף, ואת כמות התרחיף המדויקת (מ"ל) שיש לשאוב על מנת להגיע למינון רוזליטרק שנרשם שיש ליטול או לתת.
- **טבלה 1** מציגה את המינון שנרשם, את מספר הכמוסות הנדרש וחוזקן, את כמות המים או החלב הנדרשים לערבוב עם תכולת הכמוסה/ות ולהכין את התרחיף, ואת כמות התרחיף שיש לשאוב על מנת להגיע למינון שנרשם שיש ליטול או לתת.
- **ייתכן שתצטרך למדוד כמות קטנה יותר של תרחיף ממה שהכנת כדי ליטול או לתת את המינון הנכון של רוזליטרק שנרשם.**

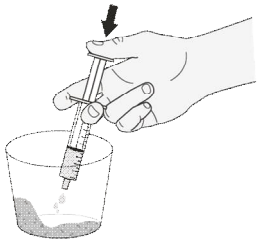
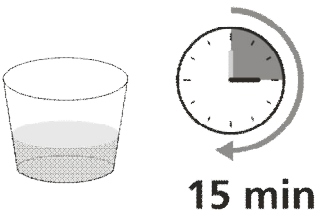
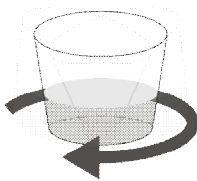
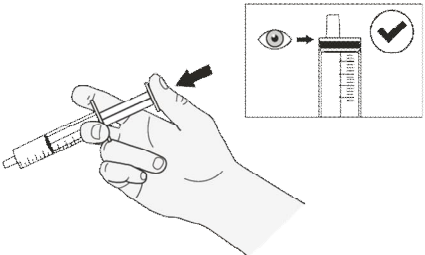
טבלה 1. הכנת כמוסות רוזליטרק כתרחיף			
מנת רוזליטרק שרשמה שיש לתת	מספר כמוסות נדרשות של 100 מ"ג או 200 מ"ג	כמות מים או חלב שיש לערבב עם תוכן הכמוסה/ות על מנת להכין את התרחיף	כמות תרחיף שיש לשאוב כדי להגיע למנה שרשמה
20 מ"ג	אחת של 100 מ"ג	5 מ"ל	1 מ"ל
30 מ"ג	אחת של 100 מ"ג	5 מ"ל	1.5 מ"ל
40 מ"ג	אחת של 100 מ"ג	5 מ"ל	2 מ"ל
50 מ"ג	אחת של 100 מ"ג	5 מ"ל	2.5 מ"ל
60 מ"ג	אחת של 100 מ"ג	5 מ"ל	3 מ"ל
70 מ"ג	אחת של 100 מ"ג	5 מ"ל	3.5 מ"ל
80 מ"ג	אחת של 100 מ"ג	5 מ"ל	4 מ"ל
90 מ"ג	אחת של 100 מ"ג	5 מ"ל	4.5 מ"ל
100 מ"ג	אחת של 100 מ"ג	5 מ"ל	5 מ"ל
110 מ"ג	אחת של 200 מ"ג	10 מ"ל	5.5 מ"ל
120 מ"ג	אחת של 200 מ"ג	10 מ"ל	6 מ"ל
130 מ"ג	אחת של 200 מ"ג	10 מ"ל	6.5 מ"ל
140 מ"ג	אחת של 200 מ"ג	10 מ"ל	7 מ"ל
150 מ"ג	אחת של 200 מ"ג	10 מ"ל	7.5 מ"ל
200 מ"ג	אחת של 200 מ"ג	10 מ"ל	10 מ"ל
300 מ"ג	שלוש של 100 מ"ג	15 מ"ל	15 מ"ל
400 מ"ג	שתיים של 200 מ"ג	20 מ"ל	20 מ"ל
600 מ"ג	שלוש של 200 מ"ג	30 מ"ל	30 מ"ל

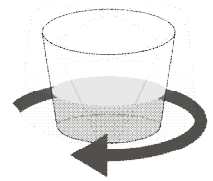
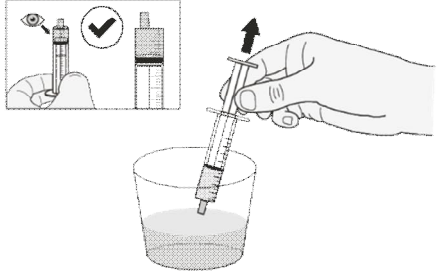
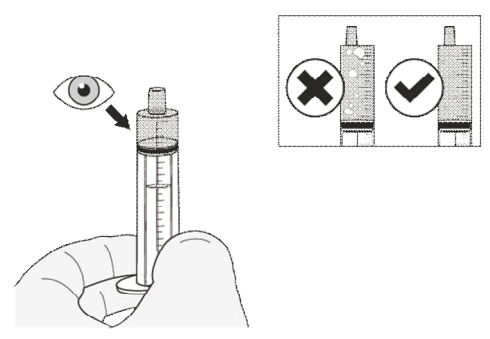
כדי להכין את התרחיף יש צורך ב:

- מספר הכמוסות כפי שרשם לך על ידי הרופא המטפל
- כוס נקייה וריקה (לא כלולה באריזה)
- כוס של מים לשתייה או חלב בטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°C)
- מזרק פומי (יניתן על ידי הרוקח) עם שנתות של 0.5 מ"ל
- מגבת נייר

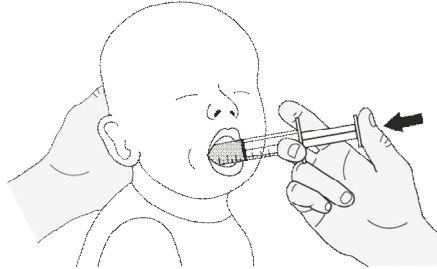
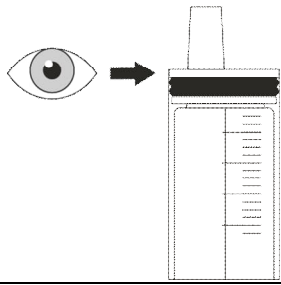
הכנת תרחיף של רוזליטרק

<p>שלב 1. שטוף את ידייך.</p>	
<p>שלב 2. יש לספור את מספר הכמוסות כפי שנרשם לך על ידי הרופא המטפל כדי להכין את התרחיף.</p>	
<p>שלב 3. הנח כוס נקייה וריקה על גבי מגבת נייר.</p>	
<p>שלב 4. הקש על הכמוסה כדי לשחרר את התוכן שבתוכה.</p>	
<p>שלב 5. החזק את הכמוסה מעל לכוס הריקה והנקייה כדי למנוע שפיכה.</p>	
<p>שלב 6. פתח את הכמוסה על ידי לחיצה עדינה על הכמוסה וסיבוב עדין של שני הצדדים.</p>	
<p>שפוך את תוכן הכמוסה לתוך הכוס הנקייה (איור א').</p>	<p>איור א'</p>
<p>שלב 7. הקש על שני הצדדים של ציפוי הכמוסה ובדוק כדי לוודא שכל התוכן נכנס לתוך הכוס.</p> <ul style="list-style-type: none"> אם תכולת הכמוסה נשפכה מחוץ לכוס, רוקן את תכולת הכוס והשתמש בכמוסה אחרת. עבור לשלב ג'1 להוראות ניקוי ולאחר מכן התחל מחדש בשלב 1. 	
<p>שלב 8. דחוף את בוכנת המזרק עד הסוף כדי להוציא את כל האוויר מהמזרק הפומי (איור ב').</p>	
<p>שלב 9. קח את הכוס עם המים לשתייה או החלב בטמפרטורת החדר (מתחת ל-30°C).</p> <p>באמצעות המזרק, שאב מהכוס את הנפח המדויק* של המים לשתייה או החלב בטמפרטורת החדר (איור ג').</p> <p>* הרופא המטפל יגיד לך בכמה נוזל להשתמש.</p> <p>אין להשתמש בכל סוג אחר של נוזל.</p>	
	<p>איור ג'</p>

<p>שלב 10. הוסף את מי השתייה או החלב מהמזרק לכוס עם תוכן הכמוסה/ות (איור ד').</p>	 <p style="text-align: right;">איור ד'</p>
<p>שלב 11. הנח לתרחיף להישאר במשך 15 דקות (איור ה').</p> <p>שים לב: חשוב לעשות זאת כדי להגיע לתרחיף מאוזן. אחרת אתה עלול שלא לקבל את המנה הנכונה.</p>	 <p style="text-align: right;">איור ה'</p>
<p>שלב 12. ערבב את התרחיף מספר פעמים כדי לערבב באופן שווה את התרופה בנוזל (איור ו').</p> <p>שים לב: התרחיף יהיה עכור אם השתמשת במים.</p>	 <p style="text-align: right;">איור ו'</p>
<p>שלב 13. דחוף את הבוכנה של המזרק עד הסוף למטה כדי להוציא את כל האוויר מהמזרק (איור ז').</p>	 <p style="text-align: right;">איור ז'</p>

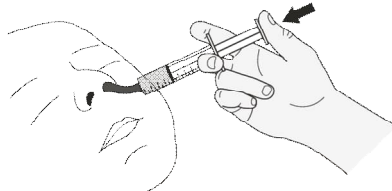
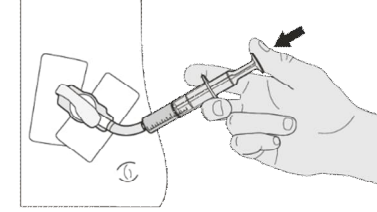
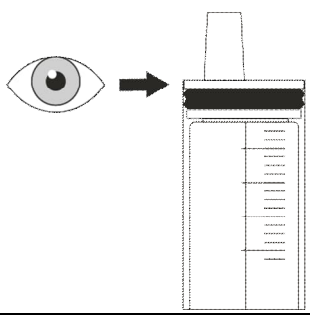
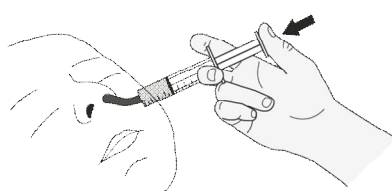
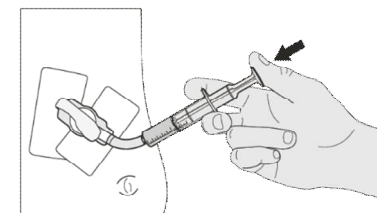
<p>שלב 14. ערבב שוב את כוס התרחיף לפני הכנסת המזרק לכוס (איור ח').</p>	 <p style="text-align: right;">איור ח'</p>
<p>שלב 15. הכנס מיד את המזרק לתוך הכוס ומשוך באיטיות את הבוכנה ושאב את נפח התרחיף המדויק כדי להגיע למינון רוזליטרק שנרשם עבורך (איור ט').</p> <ul style="list-style-type: none"> • הרופא המטפל יגיד לך כמה תרחיף לשאוב עבור המינון שנרשם עבורך. • אין לחכות לשאיבת התרחיף. אם זה נשאר זמן רב מדי, התרופה עלולה להישאר בתחתית, וייתכן שלא תקבל את המינון הנכון. 	 <p style="text-align: right;">איור ט'</p>
<p>שלב 16. בדוק את הכמות במזרק (איור י').</p> <p>כשקצה המזרק מופנה כלפי מעלה, בדוק:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ששאת את הנפח הנכון של התרחיף • שאין בועות אוויר גדולות <p>שים לב: אם לא שאבת את הנפח הנכון, או אם יש בפנים בועות אוויר גדולות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • הכנס שוב את המזרק לתוך הכוס • דחוף את התרופה בחזרה לתוך הכוס • כעת שאב שוב את התרופה (התחל בשלב 15) <p><u>נער את המזרק במהירות. תן את רוזליטרק מיד לאחר שהיא נשאבה לתוך המזרק.</u></p> <p><u>אם התרופה לא ניטלה בתוך שעותיים, יש להשליך את התרופה מהמזרק. עבור לשלב ג'1 להוראות ניקוי ולאחר מכן התחל בשלב 2 כדי לערבב מחדש מנה חדשה.</u></p>	 <p style="text-align: right;">איור י'</p>

מתן דרך הפה

<p><u>שלב א'1.</u> הושב את המטופל זקוף בעת מתן מנה של רזליטרק דרך הפה (<u>איור י"א</u>).</p> <p><u>הנח את המזרק הפומי בתוך הפה עם הקצה באמצע אחת מהלחיים.</u></p> <p><u>דחוף לאט את הבוכנה עד הסוף.</u></p> <p><u>שים לב:</u> מתן רזליטרק מהר מדי עלול לגרום לחנק.</p>	 <p style="text-align: right;"><u>איור י"א</u></p>
<p><u>שלב א'2.</u> בדוק שלא נשארה תרופה במזרק הפומי (<u>איור י"ב</u>).</p> <p><u>אם נשאר חלק מהתרחיף במזרק הפומי, חזור על שלב א'1.</u></p>	 <p style="text-align: right;"><u>איור י"ב</u></p>
<p><u>שלב א'3.</u> תן מעט מים מיד לאחר מתן המינון של רזליטרק שנרשם.</p> <p><u>במקרה של טעם לוואי חזק, ניתן להיניק את הילד או לתת לו חלב.</u></p>	

מתן באמצעות צינור קיבתי (gastric) או אפי-קיבתי (nasogastric)

<p>אתה יכול ליטול או לתת את התרחיף באמצעות צינור קיבתי (gastric) או אפי-קיבתי (nasogastric) שחובר על ידי הצוות הרפואי. בדוק את הוראות היצרן לגבי הגודל והמידות של צינור ההזנה. ודא שגודל הצינור הוא לפחות 8 French ומעלה כדי למנוע סתימה של הצינור אם המנות שלך (כמות של תרחיף) הן 3 מ"ל או יותר.</p> <p>כדי ליטול או לתת מנות רזליטרק של 3 מ"ל או יותר, יש לפצל את המנה ולתת אותה בשני חלקים לפחות. שטוף את הצינור עם אותה כמות מים או חלב לאחר מתן כל חלק.</p> <p>יילודים וילדים עם מגבלות נוזלים עשויים לדרוש נפחי שטיפה מינימליים של 1 מ"ל עד 3 מ"ל כדי לתת רזליטרק. יש להתאים את המנות בהתאם.</p> <p>כדי ליטול או לתת מנות רזליטרק של 30 מ"ל, יש לפצל את המנה לשלושה חלקים של 10 מ"ל לפחות. שטוף את הצינור עם אותה כמות מים או חלב לאחר מתן כל חלק. יש לשטוף את הצינור במים או בחלב לאחר מתן רזליטרק.</p> <p>בכל שאלה יש להתייעץ עם הצוות הרפואי המטפל.</p>
--

<p>שלב ב'1</p> <p><u>הנח את קצה המזרק בתוך הצינור הקיבתי (gastric) או אפי-קיבתי (nasogastric).</u></p> <p><u>לחץ לאט על הבוכנה עד הסוף למטה כדי לתת את מנת רוזליטרק המלאה (איור י"ג1 וי"ג2).</u></p>	 <p style="text-align: center;">איור י"ג1</p>	 <p style="text-align: center;">איור י"ג2</p>
<p>שלב ב'2</p> <p><u>בדוק שלא נותרה תרופה במזרק (איור י"ד).</u></p>	 <p style="text-align: right;">איור י"ד</p>	
<p>שלב ב'3</p> <p><u>שטוף את הצינור הקיבתי (gastric) או אפי-קיבתי (nasogastric) עם מים או חלב* מיד לאחר מתן המנה שנרשמה (איור ט"ו1 וט"ו2).</u></p> <p><u>*הצוות הרפואי המטפל יגיד לך עם כמה מים או חלב לשטוף.</u></p>	 <p style="text-align: center;">איור ט"ו1</p>	 <p style="text-align: center;">איור ט"ו2</p>
<p style="text-align: right;">שלב ג'1</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>שטוף את הידיים ואת כל הפריטים אשר שימשו לתת רוזליטרק.</u> • <u>הוצא את בוכנת המזרק מגוף המזרק.</u> • <u>השתמש רק במים נקיים כדי לשטוף את חלקי המזרק ואת הכוס ששימשה להכנת התרחיף. תן לכל הפריטים להתייבש לפני השימוש הבא.</u> • <u>הכנס את בוכנת המזרק בחזרה לתוך גוף המזרק כשהוא יבש.</u> • <u>כל מוצר תחפתי או פסולת שאינם בשימוש, כולל התרחיף שנותר (שלא ניתן), יש להשליך בהתאם לדרישות המקומיות. אין להשליך למי השפכים את התרחיף שנותר (שלא ניתן).</u> • <u>היוועץ ברוקח כיצד להשליך תרופות שאין בהן צורך. אמצעים אלו יסייעו להגן על הסביבה.</u> 		



אחסון רוזליטרק

- יש לאחסן את הכמוסות מתחת ל- 30°C באריזה המקורית ולשמור את הבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות.
- השלך רוזליטרק אם נחשפה לטמפרטורות גבוהות מ- 30°C .
- לאחר הכנה כתרחיף לשימוש דרך הפה, אחסן מתחת ל- 30°C והשתמש בתוך שעתיים מההכנה.
- תמיד יש לשמור את רוזליטרק מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים.