

**הנדון: עדכון בתנאי האחסון וחיי המדף של התכשיר Glucagen Hypokit 1 mg Powder and solvent for solution for injection**

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון בתנאי האחסון וחיי המדף של התכשיר.

**חומר פעיל:** Glucagon (as hydrochloride) 1 mg

**ההתוויה הרשומה לתכשיר:**

Treatment of severe hypoglycaemia reactions which may occur in the management of insulin treated persons with diabetes.

**חיי מדף מעודכנים:**

36 חודשים כאשר התכשיר מאוחסן בקירור ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ).

**תנאי אחסון מעודכנים:**

אחסן או:

- בקירור ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ), או

- מחוץ למקרר מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$  למשך עד 18 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה.

בנוסף לעדכון כלל חומרי האריזה, תודבק על האריזה החיצונית מדבקה המציינת את השינוי בנוסח הבא:

**שים לב! תנאי האחסון השתנו  
יש לאחסן במקרר  $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ .**

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד (טקסט עם קו תחתו מצוין טקסט שהוסף לעלון ואילו טקסט עם קו חוצה מסמן טקסט שהורד מהעלון, החמרה מסומנת בצהוב). נא לעיין בעלוני המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

**עדכונים לעלון לרופא:**

**6.4 Special precautions for storage**

....

The user can store GlucaGen HypoKit at a temperature below  $25^{\circ}\text{C}$  provided that the expiry date is not exceeded

GlucaGen HypoKit should be stored at a temperature of  $2$ - $8^{\circ}\text{C}$  (in a refrigerator). The user can store GlucaGen HypoKit at a temperature not exceeding  $25^{\circ}\text{C}$  for 18 months provided that the expiry date is not exceeded.

**עדכונים לעלון לצרכן:**

**5. איך לאחסן את התרופה?**

....

• אחסן מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$ .

**אחסן או:**

- בקירור ( $2^{\circ}\text{C}$ - $8^{\circ}\text{C}$ ), או

- מחוץ למקרר מתחת ל- $25^{\circ}\text{C}$  למשך עד 18 חודשים ולא יאוחר מתאריך התפוגה.

העלוני המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום: נובו נורדיסק בע"מ, רח' עתיר ידע 1, כפר-סבא 4464301, ישראל. טלפון: 09-7630444, פקס: 09-7630456.

בברכה,

עדי יפרח

רוקחת ממונה

נובו נורדיסק בע"מ