

REFIXIA 1000 IU

Powder and solvent for solution for injection

חברת נובו נורדיסק בע"מ מבקשת ליידע על עדכון העלונים של התכשיר Refixia 1000 IU.

חומר פעיל:

Nonacog beta pegol 1000 IU/vial

ההתוויה הרשומה לתכשיר:

Treatment and prophylaxis of bleeding in pretreated patients with haemophilia B (congenital factor IX deficiency).

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד. טקסט באדום עם קו תחתו מצוין טקסט שהוסף לעלון. טקסט עם קו חוצה מצוין טקסט שנמחק מהעלון. החמרות מסומנות ברקע צהוב. נא לעיין בעלונים המצורפים להודעה זו המכילים את כלל העדכונים.

עדכונים בעלון לרופא:

6.3 Shelf life

Unopened

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials .

During the shelf life Refixia may be stored up to 30 °C for a single period not exceeding ~~6 months~~ 1 year . Once the product has been taken out of the refrigerator the product must not be returned to the refrigerator. Please record the beginning of storage at room temperature on the product carton.

.....

עדכונים בעלון לצרכן:

5. איך לאחסן את התרופה?

....

תנאי אחסון :

- יש לאחסן במקרר (2°C – 8°C) אין להקפיא. יש לאחסן את הבקבוקון באריזה החיצונית על מנת להגן מאור.



- ניתן להוציא את התרופה מהמקרר למשך תקופה מקסימלית של **6 חודשים שנה אחת** ולאחסן אותה בטמפרטורת החדר (עד 30°C). נא לתעד על אריזת הקרטון את התאריך שבו רפיקסיה הוצאה מהמקרר לאחסון בטמפרטורת החדר. תאריך התפוגה החדש לעולם לא יעבור את התאריך המצוין מלכתחילה על אריזת הקרטון החיצונית. אם לא נעשה שימוש בתרופה לפני תאריך התפוגה החדש, יש להשליך אותה. אין להחזיר את התרופה למקרר לאחר אחסון בטמפרטורת החדר.

העלונים המעודכנים מפורסמים 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,

דנה ליאון, רוקחת ממונה
נובו נורדיסק בע"מ .