

ESBRIET®

אסברייט

Esbriet® 801 mg Tablets Esbriet® 267 mg Tablets

אסברייט 801 מ"ג טבליות אסברייט 267 מ"ג טבליות

Pirfenidone**Pirfenidone****Film coated tablets****Film coated tablets**

רופא/ה יקר/ה, רוקח/ת יקר/ה,

חברת רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ מבקשת להודיעכם על מספר עדכונים בעלון לרופא ובעלון לצרכן של התכשירים המצוינים מעלה. בהודעה זו מצויינים רק עדכונים מהותיים ועדכונים אשר מהווים החמרה.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Esbriet is indicated in adults for the treatment of mild to moderate Idiopathic Pulmonary Fibrosis (IPF).

הסבר:

טקסט עם קו תחתו מציינ טקסט שהוסף לעלון.

טקסט עם קו חוצה מציינ טקסט שהוסר מן העלון.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא כפי שאושר ע"י משרד הבריאות.

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על-ידי פנייה לבעל הרישום: רוש פרמצבטיקה (ישראל) בע"מ, ת.ד. 6391, הוד השרון 4524079 טלפון 09-9737777. כתובתנו באינטרנט: www.roche.co.il.

ב ב ר כ ה,



לילי אדר

רוקחת ממונה



מאי קדים

מחלקת רישום

עדכוניים מהותיים בעלון לרופא:

בסעיף **6.4 Special precautions for storage** עודכן המידע הבא:

[...]

~~Bottle: Shelf life after first opening: 3 months and not later than the expiry date~~

[...]

עדכוניים מהותיים בעלון לצרכן:

בסעיף **5. איך לאחסן את התרופה?** עודכן המידע הבא:

[...]

חיי מדף לאחר פתיחה ראשונית של אריזת הבקבוק: 3 חודשים ולא יאוחר מתאריך תפוגת התכשיר.

[...]