

ZEMPLAR 1 MICROGRAM

זמפלר 1 מיקרוגרם

Capsules

Paricalcitol 1 mcg

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא והעלון לצרכן של התכשיר שבנדון עודכנו. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה. מידע שהתווסף מצוין באדום. מידע שנמחק מצוין בכחול. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים חמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Zemplar is indicated for the prevention and treatment of secondary hyperparathyroidism associated with chronic renal insufficiency (chronic kidney disease stage 3 and 4) patients and chronic renal failure (chronic kidney disease stage 5) patients on haemodialysis or peritoneal dialysis.

שינויים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

Warning for excipients

Each 1 microgram capsule contains 0.71 mg of alcohol (ethanol). The amount per capsule of this medicine is equivalent to less than 1 ml beer or wine.

~~This medicinal product contains small amounts of ethanol (alcohol), less than 100 mg per 1 microgram, capsule which may be harmful to those suffering from alcoholism (refer to sections 2 and 4.2). To be taken into account in pregnant or breast-feeding women, children and high risk groups such as patients with liver disease or epilepsy.~~

4.4 Special precautions for storage.

This medicinal product does not require any special storage conditions.

It is recommended to store in room temperature. ~~a cool dry place.~~

שינויים בעלון לצרכן:

2. לפני שימוש בתרופה

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

זמפּלר מכילה אתנול (אלכוהול). תרופה זו מכילה 0.71 מיליגרם (מ"ג) אלכוהול (אתנול) בכל כמסה רכה של 1 מיקרוגרם (מק"ג) חומר פעיל. כמות האלכוהול עבור כמסה רכה של תרופה זו פחותה או שוות ערך ל 1 מיליליטר (מ"ל) של בירה או יין.

לכמות הקטנה של אלכוהול בתרופה זו לא יהיו השפעות שניתן להבחין בהן.

התרופה מכילה כמות קטנה של אתנול (אלכוהול), בכמות של פחות מ-100 מ"ג לכל כמסה. כמות זו עלולה לשנות או להעלות את השפעתן של תרופות אחרות. דבר זה עלול לפגוע באנשים הסובלים ממחלת כבד, אלכוהוליזם, אפילפסיה, פגיעה מוחית או מחלה, נשים בהריון או נשים מניקות וילדים.

5. איך לאחסן את התרופה?

- תרופה זו איננה מצריכה תנאי אחסון מיוחדים. **מומלץ לשמור בטמפרטורת החדר.** אך מומלץ לאחסן במקום קריר יבש.

העלון לרופא והעלון לצרכן המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, אבווי ביופארמה בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,

אלינור אטיאס
רוקחת ממונה