

# הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא ולצרכן

(מעדכן 05.2013)

תאריך 16.1.2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

**Humalog cartridge, מס' רישום: 102-83-28580-00**

שם בעל הרישום: אלי לילי ישראל

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

עלון לרופא:

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>6.6 CARTRIDGE – Instruction for use and handling</b></p> <p><u>To prevent the possible transmission of disease, each cartridge must be used by one patient only, even if the needle on the delivery device is changed.</u></p> <p>Humalog cartridges are to be used with a <b>CE-marked Lilly</b> pen, as recommended in the information provided by the device manufacturer.</p>	<p><b>6.6 CARTRIDGE – Instruction for use and handling</b></p> <p>Humalog cartridges are to be used with a CE marked pen as recommended in the information provided by the device manufacturer.</p>	<p><b>Special Warnings and Special Precautions for Use</b></p>

.....

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
<p><b>כיצד תשתמש בתרופה:</b></p>	<p><b>3. כיצד תשתמש בתרופה?</b> הוראות כלליות להזרקה:</p> <p>2. יש להשתמש בהומלוג מחסנית רק עם עטים עם סימון CE מתאים. יש לוודא שהומלוג או מחסניות של חברת לילי מוזכרים בעלון המצורף לאריזת עט המזרק שלך. המחסנית בנפח 3 מ"ל מתאימה רק לעט מזרק בנפח 3 מ"ל.</p>	<p><b>3. כיצד תשתמש בתרופה?</b> הוראות כלליות להזרקה:</p> <p>2. יש להשתמש בהומלוג מחסנית רק עם עטי מזרק עם סימון CE מתאים של חברת לילי. יש לוודא שהומלוג או מחסניות של חברת לילי מוזכרים בעלון המצורף לאריזת עט המזרק שלך. המחסנית בנפח 3 מ"ל מתאימה רק לעט מזרק בנפח 3 מ"ל.</p>