



דצמבר 2018

**TOUJEO**  
SOLUTION FOR INJECTION

INSULIN GLARGINE 300 units /ml

**חומר פעיל:**

Treatment of diabetes mellitus in adults

**ההתוויה המאושרת:**

חברת סאנופי אוונטיס מבקשת להודיע על עדכון בעלון לרופא ובעלון לצרכן בנושא **חיי המדף**  
**לאחר הפתיחה/הוצאה מקירור, מ- 4 שבועות ל- 6 שבועות.**

אריזות התכשיר תעודכנה גם הן בהתאם.

מפורטים להלן רק תתי הסעיפים בהם נעשו העדכונים בעלונים.

**בעלון לרופא:**

Shelf life after first use of the pen

The medicinal product may be stored for a maximum of **6** weeks below 30°C and away from direct heat or direct light. Pens in use must not be stored in the refrigerator.

The pen cap must be put back on the pen after each injection in order to protect from light.

**בעלון לצרכן:**

**לאחר השימוש הראשון/הוצאה מקירור:**

אין לאחסן את העט במקרר. עט שבשימוש או עט שנישא כעט חלופי, ניתן לשמור לתקופה של עד **6** שבועות בטמפ' מתחת ל- 30°C ולהרחיק מחום או אור ישיר. השלך את העט לאחר תקופה זו. אין להשאיר את האינסולין במכונית או במקום חם במיוחד או קר במיוחד. כאשר העט אינו בשימוש סגור את המכסה כדי להגן עליו מאור. מומלץ לרשום על תווית התכשיר את תאריך תחילת השימוש/הוצאה מקירור.

עדכון זה מופיע גם בהוראות השימוש המצורפות עלון לצרכן:

**עד מתי להשתמש**

• השתמש בעט שלך לתקופה של עד **6** שבועות לאחר השימוש הראשון.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום, סאנופי-אוונטיס ישראל בע"מ, רח' בני גאון 10 נתניה או בטלפון: 09-8633700.

להלן הקישור לאתר משרד הבריאות:

<http://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug>

בברכה,

גליה הוכשטד