

תקופת חירום בשל מחלת COVID 19 בישראל ובעולם, מביאה לאתגרים לא פשוטים בכלל, כגון אספקה רציפה ושוטפת של תכשירים ומניעת מחסור תכשירים חיוניים בישראל.

חברת Medison pharma LTD הנה היבואנית ובעלת הרישום של התכשיר:

**SOMATULINE AUTOGEL 120 MG**, המשווק בימי שגרה באריזה ייעודית לישראל.

על מנת להימנע ממחסור בתכשיר ובהתאם להנחיות משרד הבריאות, התבקשנו לייבא כמות נוספת ממנו והיצרן הודיענו שבאפשרותו לספק את התכשיר בפרזנטציה בה התווית הפנימית, שנמצאת על גבי המזרק, **מיועדת לשוק הרוסי**, תחת השם המסחרי: **Соматулин® Аутожелъ 120мг**

(תרגום של: **SOMATULINE AUTOGEL 120 MG**).

התכשיר, **Соматулин® Аутожелъ 120мг**, זהה בהרכב, בתהליך הייצור ובאתר יצור לזה הרשום בישראל.

בשל מצב החירום הובא התכשיר עם תווית פנימית, בשפה הרוסית.

העלון לצרכן באריזה, הינו העלון המאושר בישראל.

ניתן למצוא את העלון לצרכן גם באתר משרד הבריאות בקישור:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/medDetails/127%2027%2030485%2000>

יש ליידע את המטופל כי השינוי הוא בתווית הפנימית בלבד.

הערות:

מרכיב פעיל: **LANREOTIDE (AS ACETATE) 120MG/DOSE**

שם היצרן: **IPSEN PHARMA, FRANCE**

צורת מתן: **SOLUTION FOR INJECTION, DEEP S.C.**

מצ"ב צילום אריזה וברקוד: (ר' עמוד 2)

1057314

Excipients: water for injections, glacial acetic acid (for pH adjustment).  
For single use only.  
Keep out of the reach and sight of children.  
Read the package leaflet before use.  
Следует ознакомиться с инструкцией для потребителя перед применением препарата.

BATCH EXP T07394 08 2021

לשימוש חד-פעמי בלבד.  
יש להרחיק מהישג ידם ושדה ראייתם של ילדים.  
יש לעיין בעלון לצרכן לפני השימוש.  
يجب الاطلاع على النشرة للمستهلك قبل الاستعمال.



שם בית מרקחת:  
שם החולה:  
שם הרופא/ה:  
תאריך יפיקה:  
הוראת שימוש:

חייב מרשם רופא  
ملزم بوصفة طبيب  
P PRESCRIPTION ONLY MEDICINE

Som Aut 120 CB 07/2018

Somatuline Autogel 120 mg  
Lanreotide (acetate) 120 mg  
Соматулин Аутогель 120 мг  
Ланреотид (ацетат) 120 мг

Solution for injection in a pre-filled syringe  
For deep subcutaneous injection

תמיסה להזרקה במזרק מוכן לשימוש  
להזרקה תת-עורית עמוקה

120 mg

Box of one 0.5 ml pre-filled syringe with an automatic safety system and one needle.  
Store in the refrigerator in a temperature of 2-8°C.  
Use immediately following first opening.

הקטנטא מנולה מזרק אחד מוכן לשימוש של 0.5 מ"ל עם מעגן בטוחות אוטומטי ונסח אחד.  
יש לאוחסן במקרר בטמפרטורה של 2-8°C.  
יש להשתמש מיד לאחר הפתיחה הראשונה.

