

דצמבר 2024

## טעות בתרגום בעלון לצרכן בשפה הערבית בתנאי האחסון של התרופה לאחר פתיחה והכנה

רבלוזיל® 25 מ"ג, רבלוזיל® 75 מ"ג – אבקה להכנת תמיסה להזרקה  
Reblozyl® 25 mg, Reblozyl® 75 mg - powder for solution for injection

רופא/ה, אח/ות, רוקח/ת יקר/ה,

חברת בריסטול-מאייירס סקוויב (ישראל) מודיעה כי נמצאה טעות בתרגום בעלון לצרכן בשפה הערבית בתנאי האחסון של התרופה לאחר פתיחה והכנה.

### פרטי התכשיר:

רבלוזיל® 25 מ"ג, אבקה להכנת תמיסה להזרקה, 169-03-36646-00

רבלוזיל® 75 מ"ג, אבקה להכנת תמיסה להזרקה, 169-04-36647-00

להלן תיאור הטעות בעלון לצרכן:

תנאי האחסון מופיעים בעלון לצרכן בחלק המיועד לצרכן בשלוש שפות (עברית, ערבית ואנגלית).

בעברית (נכון): "לאחר פתיחה ראשונה והכנה, יש להשתמש ברבלוזיל מייד. אם לא נעשה שימוש מייד, כאשר התרופה נשמרת באריזה המקורית התרופה המוכנה יכולה להישמר עד **8 שעות** בטמפרטורת חדר ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) או עד 24 שעות ב-  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ".

בערבית, תורגם בטעות ל: "לאחר פתיחה ראשונה והכנה, יש להשתמש ברבלוזיל מייד. אם לא נעשה שימוש מייד, כאשר התרופה נשמרת באריזה המקורית התרופה המוכנה יכולה להישמר עד **8 שבועות** בטמפרטורת חדר ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) או עד 24 שעות ב-  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ ".

תנאי האחסון הנכונים בשפה הערבית צריכים להיות:

بعد فتح ريبيلوزيل للمرة الأولى وتحضيره يجب استعماله فوراً. في حال عدم استعمال الدواء فوراً، عندما يُخزّن بعد تحضيره في العبوة الأصلية يمكن الاحتفاظ به حتى 8 ساعات بدرجة حرارة الغرفة ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) أو حتى 24 ساعة بدرجة حرارة  $2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$ .

מידע לצוות רפואי בנוגע לאיחסון, חישוב מינון, דרך הכנה ומתן ועוד מובא בשפה האנגלית בלבד כחלק מהעלון לצרכן בסעיף "המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד".

תנאי האחסון בשפה העברית והאנגלית עבור הצרכן וכן בהוראות לצוות הרפואי באנגלית הינם נכונים ובהתאם למאוסר על ידי משרד הבריאות. כאמור, הטעות היא רק בתרגום בחלק המיועד לצרכן בשפה הערבית.

לאור האמור, יש לפעול אחר ההוראות באנגלית בעלון לצרכן בסעיף "המידע הבא מיועד לצוות רפואי בלבד":

**BMS ISRAEL**

18 Aharon Bart St, PO BOX 3661, Kiryat Arie Petach-Tikva 4951448

HE-IL-2400013

### Storage of the product

#### *Unopened vial*

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Store in the original carton in order to protect from light.

#### *Reconstituted solution*

When stored in the original carton, chemical and physical in-use stability of the reconstituted medicinal product has been demonstrated for up to 8 hours at room temperature ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) or for up to 24 hours at 2°C – 8°C.

From a microbiological point of view, the medicinal product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and should not be longer than 24 hours at 2°C – 8°C.

Do not freeze the reconstituted solution.

**לדיווח תופעות לוואי או תלונות איכות:** יש ליצור קשר עם חברת BMS בטלפון 1809-388-054 (שיחת חינם) או במייל [medinfo.israel@bms.com](mailto:medinfo.israel@bms.com)

בנוסף, ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות בקישור הבא: <https://sideeffects.health.gov.il>

**פרטי התקשרות:** למידע נוסף או עזרה, יש ליצור קשר עם BMS ישראל בטלפון 972-3-5231021 ; [Office\\_IL@bms.com](mailto:Office_IL@bms.com)

בברכה

בריסטול-מאירס סקוויב (ישראל)