



ספטמבר 2023
רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

הנדון: עדכון עלון לרופא של טכוסיל TachoSil

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן.

ההתוויה המאושרת:

Tachosil is indicated for supportive treatment in surgery for improvement of haemostasis, to promote tissue sealing and for suture support in vascular surgery where standard techniques are insufficient.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

SEALANT MATRIX
THROMBIN 2 IU/CM²
HUMAN FIBRINOGEN 5.5 MG/CM²

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בקו נטוי. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

Some cases of product residue, that might have caused a foreign-body reaction in the form of granuloma, have been reported.

System organ class	Frequency not known
General disorders and administration site conditions	Foreign-body granuloma formation

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>.
ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 1-700-500-220.

בברכה,
אלון אופיר
רוקח ממונה כצט בע"מ