

04.2025

Grafalon

גרפלון

Active ingredient:
Rabbit Immunoglobulin 20 MG/ML

Concentrate for Solution for Infusion, I.V

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת **CURE MEDICAL & TECHNICAL SUPPLY** מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבנדון .
העלון עודכן בתאריך 04/2025.

נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

- Prophylaxis and therapy of rejection crises in organ and tissue transplantations.
 - Prevention of graft-versus-host disease (GVHD) in adults after allogeneic stem cell transplantation (SCT)
- Grafalon is indicated for prevention of graft-versus-host disease (GVHD) in adults with haematological malignancies following stem cell transplantation from matched unrelated donors in combination with standard Cyclosporin A/methotrexate prophylaxis

בהודעה זו מצוינים השינויים המהותיים בעלון.

מקראה לעדכונים המסומנים:
תוספת מידע - כתב **כחול**

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

6.2 Incompatibilities

Grafalon concentrate for solution for infusion must not be mixed with glucose, blood, blood-derivatives, solutions containing lipids, and sodium heparin.

Siliconised syringes must not be used for the withdrawal of Grafalon from the vials or for the preparation of the infusion solution.

6.3 Shelf life

The expiry date of the product is indicated on the packaging materials.

Chemical and physical in-use stability of the diluted solution has been demonstrated for 24 hours at room temperature. However, from a microbiological point of view, the diluted product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are at the responsibility of the user.

Not intended for multiple withdrawals.

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום (קיוור מדיקל אנד טכניקל סופלאי, רח' השילוח 6, ת.ד. 3340, פתח תקווה, טלפון: 03-9371180).

בברכה,

עוז וולך, רוקח ממונה של בעל הרישום