

10.2022

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 10/2022.

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 בלבד.

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

עדכונים מהותיים נעשו בסעיף הבא בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

בעלון קיימים עדכונים נוספים . 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