



פברואר 2020
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

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 sutute 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:

4.3 Special warnings and precautions for use

Specific data have not been obtained on the use of this product in ~~neurosurgery, or in~~ gastrointestinal anastomoses surgery.

It is not known whether recent radiation therapy affects the efficacy of TachoSil when used for dura mater sealing.

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, ~~it is strongly recommended that every time that TachoSil is administered to a patient~~ the name and batch number of the administered product *should be clearly recorded.*

6.6 Instructions for use and handling and disposal

In neurosurgery, TachoSil should be applied on top of the primary dura closure.

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, 09-7626323

בברכה,

אלון אופיר
רוקח ממונה כצט בע"מ