



מרץ 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אלופיסל® ; Alofisel®

חברת טקדה מתכבדת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון, התעדכן במרץ 2020. העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות. כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, טקדה ישראל בע"מ בטלפון 03-3733140.

נוסח ההתוויה כפי שאושרה ע"י משרד הבריאות:

Alofisel is indicated for the treatment of complex perianal fistulas in adult patients with non-active/mildly active luminal Crohn's disease, when fistulas have shown an inadequate response to at least one conventional or biologic therapy. Alofisel should be used only after conditioning of the fistulas (see section 4.2).

צורת מינון:

Suspension for injection

הרכב וחוזק:

Darvadstrocel 5,000,000 cells/ML

העדכונים העיקריים בעלון לרופא הינם (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה):

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.

...

4.8 Undesirable effects

...

Description of selected ~~adverse reactions~~ ~~treatment-emergent adverse events (adverse events)~~

...

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.

Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form

<https://sideeffects.health.gov.il>

~~<http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>~~

בברכה,

חן פרידליס, רוקחת ממונה