

03.2020

Grafalon

גרפלון

Active ingredient:
Rabbit Immunoglobulin

חומר פעיל:
אימונוגלובולין ממקור ארנבת

Concentrate for Solution for Infusion
I.V

תרכיז להכנת תמיסה לעירווי
למתן תוך ורידי

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלון לרופא של המוצר עודכן במרץ 2020.
- בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהווים החמרה ומסומנים בצהוב. בעלונים קיימים שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

להלן 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

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.8 Undesirable effects

(...)

Adverse reactions with Grafalon

(...)

Blood and lymphatic system disorders	
Very common	anemia
Common	pancytopenia**, anemia, thrombocytopenia, leukopenia

(...)

Hematological changes

(...)

Anemia is also very commonly observed after administration of Grafalon.

- העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
קניון מדיקל אנד טכניקל סופלאי, רח' השילוח 6, ת.ד. 3340, פתח תקווה, טלפון: 03-9371180.

בברכה,

כיאן בסול, רוקחת ממונה