



דצמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## אלופיסל® ; Alofisel®

חברת טקדה מתכבדת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון, התעדכן בדצמבר 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.

צורת מינון:

Suspension for injection

הרכב וחוזק:

Darvadstrocel 5,000,000 cells/ML

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

...

## 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

### 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Immunosuppressants, Other immunosuppressants, ATC code: L04AX08.

Pharmacotherapeutic group: {not yet assigned}, ATC code: {not yet assigned}.

...

בברכה,  
יהב ורדי  
רוקחת ממונה  
טקדה ישראל בע"מ