



יולי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אלופיסל® ; Alofisel®

חברת טקדה מתכבדת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון, התעדכן במאי 2021. 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):

...

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.

Alofisel may contain trace amounts of either gentamicin or benzylpenicillin and streptomycin. This should be considered in patients with known hypersensitivity to these classes of antibiotics.

Local anaesthesia is not recommended due to the unknown effect of local anaesthetics on the injected cells (see section 4.2).

...

בברכה,

יהב ורדי

רוקחת ממונה

טקדה ישראל בע"מ