

הנדון: אסמרון - ESMERON**Dosage form:** solution for injection**Composition:** rocuronium bromide 10mg/ml

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ, (MSD ישראל), מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של התכשיר ESMERON.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Adjunct to general anaesthesia to facilitate tracheal intubation, to provide skeletal muscle relaxation during surgery.

Esmeron indicated as an adjunct in the intensive care unit (ICU) to facilitate tracheal intubation and mechanical ventilation.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלון לרופא המאושר על ידי משרד הבריאות.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא:

טקסט שהוסף מודגש בקו תחתון, טקסט שנמחק מסומן בקו חוצה.

6.4 Special precautions for storage

...

Storage out of the refrigerator

The product can be stored outside the refrigerator at a temperature of up to 30°C for a maximum of 3 months. The product may be placed in and out the refrigerator at any point(s) during the 36 month shelf life, but the total storage time outside the refrigerator must not exceed 3 months. 12 weeks. ~~The product may not be placed back, once kept outside the refrigerator. After first removal from the refrigerator, the 12 week shelf life applies and~~ The storage period must not exceed the labelled shelf life/expiry date given on the pack.

...

בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

ESMERON מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

מיכל שפירא סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Esmeron SPC 09/2023