

פברואר 2024

רופא/ה יקר/ה,
רוקח/ת יקר/ה,

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.

4.8 Undesirable effects

...

MedDRA SOC	Preferred term ¹		
	Uncommon / Rare ² (<1/100,>1/10000)	Very rare (<1/10000)	Not Known
<u>Eye disorders</u>			<u>Mydriasis^{2,3}</u> <u>Fixed pupils^{2,3}</u>

...

MedDRA version 8.1

¹ Frequencies are estimates derived from post-marketing surveillance reports and data from the general literature.

² Post-marketing surveillance data cannot give precise incidence figures. For that reason, the reporting frequency was divided over three rather than five categories.

³ In the context of a potential increase of permeability or compromise of the integrity of the Blood-Brain Barrier (BBB).

⁴ After long-term use in the ICU.

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 02/2024