

פברואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על עדכון עלון לרופא**ROCURIM***(Rocuronium bromide 10 mg/ml)*

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלון. תוספת המידע מסומנת בצבע כחול, החמרה מודגשת בצבע צהוב והסרות המידע מופיעות בקו חוצה.

ההתוויה המאושרת:

Rocurim is indicated in adult and paediatric patients (from term neonates to adolescents [0 to <18 years]) as an adjunct to general anaesthesia to facilitate tracheal intubation during routine sequence induction and to provide skeletal muscle relaxation during surgery. In adults, **Rocurim** is also indicated to facilitate tracheal intubation during rapid sequence induction and as an adjunct in the intensive care unit (ICU) to facilitate intubation and mechanical ventilation.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:**4.8 Undesirable effects**

[...]

Tabulated list of adverse reactions

MedDRA SOC	Preferred term ¹		
	Uncommon/rare ² (<1/100, >1/10000)	Very rare (<1/10 000)	Not Known
[...]			
Eye disorders			Mydriasis ^{2,3} Fixed pupils ^{2,3}
[...]			

MedDRA version 8.1

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

אוניפארם סחר



unipharm trading

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 מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות www.health.co.il וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

לדיווח על תופעות לוואי בשימוש בתכשירנו, ניתן לפנות טלפונית **03-6135050**, בפקס **03-6135151** או אנא השאירו פרטי זיהוי מלאים על מנת שנוכל ליצור קשר בדואר האלקטרוני: safety_first@unipharm.co.il. להשלמת פרטים במידת הצורך.