



אפריל 2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

ROCURONIUM BROMIDE KALCEKS 10 MG/ML

רוקורוניום ברומיד קלצקס 10 מ"ג/ מ"ל

חומר פעיל: ROCURONIUM BROMIDE 10 MG/ 1 ML

צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION / INFUSION

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

Rocuronium bromide Kalceks is indicated as an adjunct in the intensive care unit (ICU) to facilitate tracheal intubation and mechanical ventilation

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצהוב, תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

...

4.8 Undesirable effects

...

Tabulated list of adverse reactions

MedDRA SOC	Preferred term ¹		
	Uncommon / Rare ² (<1/100,>1/10000)	Very rare (<1/10000)	Not Known
Eye disorders			Mydriasis ^{2,3} Fixed pupils ^{2,3}
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Muscular weakness ³⁴ Steroid myopathy ³⁴	



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)

³⁴ After long- term use in the ICU.

...

העלון לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>.

ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת א"י.אל.מדי-מרקט בע"מ.

