

הנדון: ברידיון - BRIDION®**Dosage form:** Solution for Injection**Composition:** Sugammadex 100 mg/mL

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

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Reversal of neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium.

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

...

Description of selected adverse reactions

Drug hypersensitivity reactions:

Hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, have occurred in some patients and volunteers (for information on volunteers, see Information on healthy volunteers below). In clinical trials of surgical patients these reactions were reported uncommonly and for post-marketing reports the frequency is unknown.

These reactions varied from isolated skin reactions to serious systemic reactions (i.e. anaphylaxis, anaphylactic shock) and have occurred in patients with no prior exposure to sugammadex.

Symptoms associated with these reactions can include: flushing, urticaria, erythematous rash, (severe) hypotension, tachycardia, swelling of tongue, swelling of pharynx, bronchospasm and pulmonary obstructive events. Severe hypersensitivity reactions can be fatal.

In post-marketing reports, hypersensitivity has been observed for sugammadex as well as for sugammadex-rocuronium complex.

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.

BRIDION מופץ ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,
מיכל שפירא סרפר
רוקחת ממונה
MSD ישראל