

פברואר 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה
חברת מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לצרכן של התכשיר:

Sugammadex Teva סוגמדקס טבע
Solution For Injection תמיסה להזרקה תוך-ורידיית

Each 1 ml Contains: כל 1 מ"ל מכילה:
Sugammadex (as sodium) 100 mg/mL

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

SUGAMMADEX TEVA is indicated for reversal of neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (החמרות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לרופא

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.

[...]

העלון לצרכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות
<https://israeldrugs.health.gov.il> וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לחברת טבע.