

Sevorane
סבורן
Liquid for inhalation
Sevoflurane 100%

חברת AbbVie Biopharmaceuticals Ltd. מבקשת להודיע כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכן. בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה שינוי מהותי או שינוי המהווה חמרה. מידע שהתווסף מצוין **באדום**. מידע שנמחק מצוין **בכחול**. עדכונים נוספים אשר אינם מהווים חמרה או שאינם מהותיים, אינם נכללים בהודעה זו.

ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Sevoflurane is indicated for induction and maintenance of general anesthesia in adult and pediatric patients for inpatient and outpatient surgery.

להלן השינויים בעלון לרופא:

ADVERSE REACTIONS

Postmarketing Experience

...

Pulmonary

- Diffuse Alveolar Hemorrhage: Hemoptysis, shortness of breath with chest X-ray findings, and increasing aliquots of frank blood on bronchoalveolar lavage have been reported following exposure to sevoflurane and in the absence of observed airway obstruction.

העלון המעודכן לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, AbbVie Biopharmaceuticals Ltd, רחוב החרש 4, הוד השרון או בטלפון 7909600 – 09.

בברכה,
חברת אבובי ביופארמה בע"מ