



אפריל 2025

רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

Kopaq 300, Kopaq 350

קופאק 300, קופאק 350

חומר פעיל: IOHEXOL 647 MG/ML, IOHEXOL 755 MG/ML

צורת מינון: SOLUTION FOR INJECTION

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

X-ray contrast medium for use in adults and children for cardioangiography, arteriography, urography, phlebography and CT- enhancement.

Lumbar, thoracic, cervical myelography and computed tomography of the basal cisterns, following subarachnoid injection.

Arthrography, endoscopic retrograde pancreatography (ERP), endoscopic retrograde cholangiopancreatography (ERCP), herniography, hysterosalpingography, sialography and studies of the gastrointestinal tract.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות ברקע צהוב, תוספת טקסט מסומנת בכתב כחול, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה אדום ~~xxx~~.

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.8 Undesirable effects

(...)

Nervous system disorders:

Not known: ~~Electroencephalogram abnormal...~~

(...)

Herniography:

(...)

In very rare occasions the contrast medium may cross the blood-brain barrier resulting in uptake of contrast medium in the cerebral cortex that may cause **contrast encephalopathy (see section 4.4). The symptoms may include headache, visual disturbance, cortical blindness, seizures, confusion, disorientation, somnolence, loss of consciousness, coma, loss of coordination, hemiparesis, speech disorder, aphasia, amnesia, and brain oedema. Symptoms usually occur within few minutes to 24 hours after the administration. In the majority of case reports the reaction lasted few hours to up to 72 hours**

~~neurological reactions. They may include convulsions, transient motor or sensory disturbances, transient confusion, transient memory loss, and encephalopathy (see section 4.4).~~



קיימים בעלון עדכונים נוספים, למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד
הבריאות : <https://israeldrugs.health.gov.il>.

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



edi-market
medicine and medical equipment