

אפריל 2025

רופא/ה נכבד/ה

רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להביא לידיעתכם את העדכונים בעלון לרופא של התכשיר:

### **Reverso (175-99-37959-99)**

המאושר להתוויה הבאה:

Reversal of neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium.

להלן השינוי העיקרי 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 postmarketing 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.

לשאר העדכונים בעלון יש לעיין בעלון המלא שנשלח לפרסום במאגר התרופות באתר משה"ב. ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום, צמל ביו-פארמה בע"מ, טלפון: 073-7151111.

בברכה,  
צמל ביו-פארמה בע"מ