



יוני 2025



רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

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

SEVO – ANESTERAN

סבו - אנסטרן

חומר פעיל: Sevoflurane 100% v/v

צורת מינון: LIQUID FOR INHALATION

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

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

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא 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.

...

Post-Marketing 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 לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israel drugs.health.gov.il>.

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