

יולי 2025

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על עדכון עלון לרופא**סוגמקס SUGAMAX**

[Sugammadex (as sodium) 100 mg/ml]

חברת אוניפארם סחר בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר:

SUGAMAX

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים המהותיים בלבד. עדכונים שאינם מהותיים, אינם כלולים בהודעה זו. למידע מלא, יש לעיין בעלון. תוספת המידע מסומנת בצבע כחול, החמרה מודגשת בצבע צהוב והסרות המידע מופיעות בקוו חוצה.

ההתוויה המאושרת:

Sugamax is indicated for reversal of neuromuscular blockade induced by rocuronium or vecuronium.

עדכונים בעלון לרופא:**4.8 Undesirable effects**Description of selected adverse reactions

.....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 לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום. <http://www.health.gov.il>

לדיווח על תופעות לוואי בשימוש בתכשירנו, ניתן לפנות טלפנית **03-6135050**, בקס **03-6135151** או בדואר אלקטרוני: safety_first@unipharm.co.il. אנא השאירו פרטי זיהוי מלאים על מנת שנוכל ליצור קשר להשלמת פרטים במידת הצורך.