

פבואר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה

הודעה על עדכון עלון לרופא**ROCURIM***(Rocuronium bromide 10 mg/ml)*

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

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:

**Rocurim** is indicated in adult and paediatric patients (from term neonates to adolescents [0 to <18 years]) as an adjunct to general anaesthesia to facilitate tracheal intubation during routine sequence induction and to provide skeletal muscle relaxation during surgery. In adults, **Rocurim** is also indicated to facilitate tracheal intubation during rapid sequence induction and as an adjunct in the intensive care unit (ICU) to facilitate intubation and mechanical ventilation.

**עדכונים בעלון לרופא:****4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

Because rocuronium bromide is always used with other drugs and because of the risk of malignant hyperthermia during anaesthesia, even in the absence of known triggering factors, physicians should be aware of the early symptoms, confirmatory diagnosis and treatment of malignant hyperthermia prior to the start of anaesthesia. Animal studies have shown that rocuronium bromide is not a triggering factor for malignant hyperthermia. Rare cases of malignant hyperthermia with Rocurim have been observed thru post-marketing surveillance; however, the causal association has not been proven.

[...]

**Sodium**

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per vial/ampoule, that is to say essentially "sodium-free".

[...]

**4.6 Pregnancy and lactation**

[...]

**Breast-feeding**

It is unknown whether rocuronium bromide is excreted in human breast milk. Animal studies have shown insignificant levels of rocuronium bromide in breast milk.

Insignificant levels of rocuronium bromide were found in the milk of lactating rats. There are no human data on the use of **Rocurim** during lactation. **Rocurim** should be given to lactating women only when the attending physician decides that the benefits outweigh the risks. **After the administration of a single dose, it is recommended to abstain from next breastfeeding for five elimination half-lives of rocuronium, i.e. for about 6 hours.**

[...]

**4.8 Undesirable effects**

[...]

**Tabulated list of adverse reactions**

| MedDRA SOC   | Preferred term <sup>1</sup>  |  |                        |
|--|--|--|------------------------|
|  | Uncommon/rare <sup>2</sup><br>(<1/100, >1/10000)   | Very rare (<1/10 000)                        | Not Known              |
| [...]  |  |  |                        |
| Cardiac disorders                                    | Tachycardia  |  | <b>Kounis syndrome</b> |
| [...]  |  |  |                        |
| General disorders and administration site conditions | Drug ineffective<br>Drug effect/ therapeutic response decreased<br><br>Drug effect/ therapeutic response increased<br><br>Injection site pain<br><br>Injection site reaction | Face oedema<br><b>Malignant hyperthermia</b> |                        |
| [...]  |  |  |                        |

בעלון לרופא היו עדכונים נוספים שאינם מהותיים ואינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות [www.health.co.il](http://www.health.co.il) וניתן לקבלו מודפס ע"י פניה לבעל הרישום.

לדיווח על תופעות לוואי בשימוש בתכשירנו, ניתן לפנות טלפוניית **03-6135050**, בפקס **03-6135151** או אנא השאירו פרטי זיהוי מלאים על מנת שנוכל ליצור קשר בדואר האלקטרוני: [safety\\_first@unipharm.co.il](mailto:safety_first@unipharm.co.il): להשלמת פרטים במידת הצורך.