



מרץ 2016

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה

Celestone® Chronodose®, Suspension for injection: הנדון:

צלסטון כרונודוז, תרחיף להזרקה

Betamethasone Acetate 3 mg/ml

Betamethasone Sodium Phosphate 3.945 mg/ml

Indications: Indicated in the management of conditions known to be responsive to corticosteroid therapy.

חברת מרק שארפ ודוהם ישראל (MSD ישראל) מבקשת ליידע על עדכון העלון לרופא של התכשיר צלסטון כרונודוז.

עדכונים מהותיים שבוצעו בעלון לרופא: (טקסט שהוסף מסומן בקו תחתון):

WARNINGS:

Serious neurologic events, some resulting in death, have been reported with epidural injection of corticosteroids. Specific events reported include, but are not limited to, spinal cord infarction, paraplegia, quadriplegia, cortical blindness, and stroke. These serious neurologic events have been reported with and without use of fluoroscopy. The safety and effectiveness of epidural administration of corticosteroids have not been established, and corticosteroids are not approved for this use.

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD ישראל, בטלפון 09-9533333.

בברכה,

דורית מאורי

רוקחת ממונה

Reference:
Israeli approved PC 07/2015

CORT-1177048-0000