



אפריל 2024

פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, ישראל 46725  
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חב' פיזר פי אף אי מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **DEPO MEDROL** המרכיב הפעיל בתכשיר:

**METHYLPREDNISOLONE ACETATE 40 mg/ mL**

התוויה רשומה:

Indicated for:

For the treatment of conditions responsive to steroid injection therapy.

**להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:**

....

**4.8 Undesirable effects**

The incidence of predictable undesirable side effects associated with the use of corticosteroids, including hypothalamic-pituitary-adrenal suppression correlates with the relative potency of the drug, dosage, timing of administration and duration of treatment (see section 4.4).

....

<i>MedDRA System Organ Class</i>	<i>Frequency</i>	Undesirable Effects
<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>	<i>Not Known</i>	Growth retardation; Osteoporosis; Muscular weakness; Osteonecrosis; Pathological fracture; Muscle atrophy; Myopathy; Neuropathic arthropathy; Arthralgia; Myalgia; Post injection pain flare (following intra-articular, periarticular, and tendon sheath injections)*
<i>Investigations</i>	<i>Not Known</i>	Blood potassium decreased; Alanine aminotransferase increased; Aspartate aminotransferase increased; Blood alkaline phosphatase increased; Carbohydrate tolerance decreased; Urine calcium increased; suppression of reactions to skin tests [not a MedDRA PT] *; Blood urea increased;

....

† Common ( $\geq 1/100$  to  $< 1/10$ ); Uncommon ( $\geq 1/1,000$  to  $< 1/100$ ); Rare ( $\geq 1/10,000$  to  $< 1/1,000$ ); Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

\* Not a MedDRA PT

....

## להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

### תופעות לוואי

....

### לב וכלי דם

- לחץ דם גבוה, התסמינים כוללים כאבי ראש או הרגשה כללית לא טובה.
- בעיות עם פעולת הלב (אי ספיקת לב), התסמינים כוללים קרסוליים נפוחים, קושי בנשימה והלמות הלב (פלפיטציות, מודעות לדפיקות הלב) או דפיקות לב לא רגילות, דופק לא סדיר או מהיר מאוד או איטי.
- לחץ דם נמוך, התסמינים יכולים לכלול סחרחורת, עילפון, תחושת סחרור, ראייה מטושטשת, דופק מהיר או לא סדיר (הלמות הלב, פלפיטציות).
- עלייה בתאי דם לבנים (לויקוציטוזיס).
- עלייה בקרישיות הדם.
- חום ואדמומיות בעור (הסמקה , Flushing).
- התלקחות כאב לאחר ההזרקה (עלייה זמנית בכאב במקום ההזרקה)

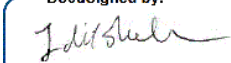
....

כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע (טקסט מחוק מסומן בקו חוצה) ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://israeldrugs.health.gov.il/#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
עידית שלם-אביר  
רוקחת ממונה

DocuSigned by:  
  
737B811FFB204E6...