



יולי 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חב' פיזר פי אף אי מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

DEPO MEDROL & LIDOCAINE

המרכיבים הפעילים בתכשיר:

METHYLPREDNISOLONE ACETATE 40 mg/ mL
LIDOCAINE (AS HYDROCHLORIDE) 10 mg/ mL

התוויות רשומות:

Depo-Medrol with Lidocaine is indicated as adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in:

- synovitis of osteoarthritis
- rheumatoid arthritis
- acute and subacute bursitis
- acute gouty arthritis
- epicondylitis
- acute nonspecific tenosynovitis
- post-traumatic osteoarthritis

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

....
4.8 Undesirable effects

edDRA System Organ Class	Frequency	Undesirable Effects
<i>Endocrine disorders</i>	<i>Not Known</i>	Cushingoid ^c ; Hypothalamic pituitary adrenal axis suppression ^c ; Withdrawal symptoms - Too rapid a reduction of corticosteroid dosage following prolonged treatment can lead to acute adrenal insufficiency, hypotension and death. However, this is more applicable to corticosteroids with an indication where continuous therapy is given (see section 4.4). A 'withdrawal syndrome' ^c ; may also occur including, fever, myalgia, arthralgia, rhinitis, conjunctivitis, painful itchy skin nodules and loss of weight.
.... <i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>	<i>Not Known</i>	Muscular weakness ^c ; Osteonecrosis ^c ; Osteoporosis ^c ; Pathological fracture ^c ; Muscle atrophy ^c ; Myopathy ^c ; Neuropathic arthropathy ^c ; Growth retardation ^c ; Arthralgia; Myalgia ^c ; Muscle twitching ^d ; Post injection pain flare (following intra-articular, periarticular, and tendon sheath injections) ^a

....^a Not a MedDRA Preferred term.

^b Peptic ulcer perforation and Peptic ulcer haemorrhage.

^c Peritonitis may be the primary presenting sign or symptom of a gastrointestinal disorder such as perforation, obstruction or pancreatitis (see section 4.4).

^d Reported for lidocaine only.

^e Reported for methylprednisolone acetate only

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

....

אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה או כאשר אתה סובל מתופעות לא רגילות שאינן מצוינות בעלון, פנה אל הרופא מיד.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

....

הורמונים ומערכת מטבולית

- האטה בגדילה הנורמלית של פעוטות, ילדים ומתבגרים שעלולה להיות קבועה.
- פנים עגולות או בצורת ירח (פני קושינג).
- הפרשה מופחתת של הורמונים מבלוטת יותרת המוח (בלוטה בבסיס של המוח)
- סוכרת או החמרה של סוכרת קיימת.
- וסת לא סדירה או היעדר וסת אצל נשים.
- תיאבון מוגבר ועלייה במשקל.
- הצטברויות שומן ברקמות במקומות לא רגילים או הצטברויות שומן דמויות גידול.
- טיפול ממושך יכול לגרום לרמות נמוכות של הורמונים מסוימים, שיכולות לגרום ללחץ דם נמוך וסחרחורת. השפעה זו עלולה להתמשך במשך חודשים.
- הכמות של אנזימים מסוימים (ALT, AST, ALP), שעוזרים לגוף לעכל תרופות וחומרים אחרים, עלולה לעלות לאחר טיפול עם קורטיקוסטרואיד. השינוי בדרך כלל קטן ורמות האנזימים חוזרות להיות תקינות לאחר שהתרופה מתפנה באופן טבעי מהגוף. אתה לא תשים לב לתסמינים אבל אם זה יקרה, זה יופיע בבדיקת דם.

....

שרירים עצמות ומפרקים

- עצמות שבורות או סדוקות.
- דלדול שריר.
- פירוק עצם עקב זרימת דם לקויה, הגורם לכאב בירך.
- כאב במפרק.
- גידי שרירים קרועים הגורמים לכאב ו/או נפיחות.
- התכווצויות או עוויתות בשריר.
- מפרקים נפוחים או כואבים עקב זיהום.
- חולשת שרירים.
- התכווצויות בשריר.
- עצמות פריכות (עצמות שנשברות בקלות).
- התלקחות כאב לאחר הזרקה (עלייה זמנית של כאב 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 שגקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם-אבידר
רוקחת ממונה

2