



נובמבר 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 בעלוניו 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:

.... 4.4 Special warnings and precautions for use

Warnings and Precautions:

.... Endocrine Effects

....
Thyrototoxic Periodic Paralysis (TPP) can occur in patients with hyperthyroidism and with methylprednisolone-induced hypokalaemia.
TPP must be suspected in patients treated with methylprednisolone presenting signs or symptoms of muscle weakness, especially in patients with hyperthyroidism.
If TPP is suspected, levels of blood potassium must be immediately monitored and adequately managed to ensure the restoration of normal levels of blood potassium.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

....
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

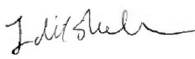
.... • היפרתירואידיזם (פעילות-יתר של בלוטת תריס).

....
פנה לרופא מייד אם אתה חווה חולשת שרירים, כאבי שרירים, התכווצויות ונוקשות במהלך הטיפול במתילפרדניזולון. אלו עלולים להיות תסמינים של מצב שנקרא שיתוק תירוטוקסי זמני, שעלול לקרות לחולים עם פעילות יתר בבלוטת התריס (היפרתירואידיזם) המטופלים במתילפרדניזולון. יתכן ותצטרך טיפול נוסף להקלה על מצב זה.

....
העלוניו 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-אבידר
רוקחת ממונה

DocuSigned by:

737B811FFB204E6...