

דצמבר 2024

## METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 500 MG METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 1 G

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשירים מתילפרדניזולון ויאטריס 500 מ"ג ומתילפרדניזולון ויאטריס 1 גרם.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

### הרכב התכשירים:

Each vial contains methylprednisolone (as hemisuccinate) 500 mg or 1 g respectively.

### התוויה המאושרת:

Methylprednisolone Viatris is indicated to treat any condition in which IV corticosteroid treatment is required such as: endocrine disorders, rheumatic disorders, collagen diseases, immune complex diseases, dermatologic diseases, allergic states, ophthalmic diseases, gastrointestinal diseases, respiratory diseases, hematologic disorders, management of neoplastic diseases, edematous states, nervous system disorders and organ transplantation.

העלון לרופא עודכן בדצמבר 2024 להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### Endocrine Effects

...

Thyrotoxic 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

...