



ספטמבר 2023

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**

- **הסרת חלק מההתוויות הרשומות:**

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:

....

4.1 Therapeutic indications

For the treatment of conditions responsive to steroid injection therapy.

A. For intramuscular administration

Methylprednisolone acetate (Depo-Medrol) is not suitable for the treatment of acute life threatening conditions. If a rapid hormonal effect of maximum intensity is required, the I.V administration of highly soluble methylprednisolone sodium succinate (Solu-Medrol) is indicated.

When oral therapy is not feasible and the strength, dosage form, and route of administration of the drug reasonably lend this preparation to the treatment of the condition, the intramuscular use of Depo-Medrol is indicated as follows:

Anti-inflammatory treatment

4. Allergic states

Control of severe or incapacitating allergic conditions intractable to adequate trials of conventional treatment in:

Bronchial asthma

Contact dermatitis

Atopic dermatitis

Serum sickness

~~Seasonal or perennial allergic rhinitis~~

Drug hypersensitivity reactions

Urticarial transfusion reactions

Acute noninfectious laryngeal edema (epinephrine is the drug of first choice).

....

~~12. Nervous system~~

~~Acute exacerbations of multiple sclerosis~~

....

4.2 Posology and Method of Administration

....

A. I.M. ADMINISTRATION FOR SYSTEMIC EFFECT

....

Following intramuscular administration of 80 to 120 mg to asthmatic patients, relief may result within 6 to 48 hours and persist for several days to two weeks.

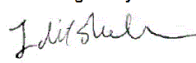
~~Similarly in patients with allergic rhinitis (hay fever) an intramuscular dose of 80 to 120 mg may be followed by relief of coryzal symptoms within six hours persisting for several days to three weeks.~~

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-אבידר
רוקחת ממונה

DocuSigned by:

737B811FFB204E6...