

אוקטובר 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חברת ג'נמדיקס מקבוצת ניאופרם מבקשת להודיעך על עדכון העלון לרופא של התכשירים:

METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 1 G METHYLPREDNISOLONE VIATRIS 500 MG

Lyophilized powder for solution for injection or infusion.

Methylprednisolone Hemisuccinate

החומר הפעיל:

VIATRIS SANTE, 1 RUE DE TURIN 69007 LYON, FRANCE

שם היצרן וכתובתו:

ג'נמדיקס, ת.ד. 7063, השילוח 6 פתח תקווה

שם בעל הרישום וכתובתו:

להלן נוסח ההתוויה המאושרת לתכשיר:

Methylprednisolone Mylan 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

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

• טקסט שנוסף לעלון מופיע **מודגש בצהוב**

• טקסט שהוסר מסומן **בקו-חוצה**

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Other

...
In post marketing experience tumour lysis syndrome (TLS) has been reported in patients with malignancies, including haematological malignancies and solid tumours, following the use of systemic corticosteroids alone or in combination with other chemotherapeutic agents. Patients at high risk of TLS, such as patients with tumours that have a high proliferative rate, high tumour burden and high sensitivity to cytotoxic agents, should be monitored closely and appropriate precautions should be taken.

...

4.8 Undesirable effects

...

MedDRA System Organ Class	Frequency†	Undesirable Effects
...	...	...
Endocrine disorders	Not Known	Cushingoid; Hypothalamic pituitary adrenal axis suppression Hypopituitarism (including suppression of the hypothalamo-pituitary-adrenal axis) ; Steroid withdrawal syndrome (including, fever, myalgia, arthralgia, rhinitis, conjunctivitis, painful itchy skin nodules and loss of weight).

...	...	...
<i>Vascular disorders</i>	<i>Not Known</i>	Hypertension; Hypotension; Thrombotic events-, Flushing
...	...	...

- העלון לרופא המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל את העלון מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ג'נמדיקס, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה,

אבי ילצינדג
רוקח ממונה