



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700501 פקס: 972-9-9700501

ינואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חב' פיזר PFE מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא של התכשירים:

SOLU CORTEF 100mg , POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/ INFUSION
הרכב וחוזק:

Hydrocortisone (as sodium succinate) 100mg

SOLU CORTEF 500MG, POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION/ INFUSION
הרכב וחוזק:

Hydrocortisone (as sodium succinate) 500mg/ Vial

התוויה:

Solu-Cortef is indicated to treat any condition in which IM or IV corticosteroid treatment is required such as: allergic states, dermatologic diseases, endocrine disorders, gastrointestinal diseases, hematologic disorders, neoplastic diseases, nervous system disorders, ophthalmic diseases, renal diseases, respiratory diseases, rheumatic disorders, certain medical emergencies.

להלן העדכון העיקרי בעלונים לרופא:

PRECAUTIONS

Tumor Lysis Syndrome:

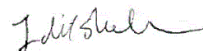
In post marketing experience tumor lysis syndrome (TLS) has been reported in patients with malignancies, including hematological malignancies and solid tumors, following the use of systemic corticosteroids alone or in combination with other chemotherapeutic agents. Patients at high risk of TLS, such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

כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם אבידר
רוקחת ממונה

DocuSigned by:

737B811FFB204E6...