



אוקטובר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

חב' פיזר פי אף אי מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

DEPO MEDROL & LIDOCAINE

המרכיבים הפעילים בתכשיר:

METHYLPREDNISOLONE ACETATE 40 mg/ mL
LIDOCAINE (AS HYDROCHLORIDE) 10 mg/ mL

התוויות רשומות:

Depo-Medrol with Lidocaine is indicated as adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in:

- synovitis of osteoarthritis
- rheumatoid arthritis
- acute and subacute bursitis
- acute gouty arthritis
- epicondylitis
- acute nonspecific tenosynovitis
- post-traumatic osteoarthritis

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

....

4.3 Contraindications

Depo-Medrol with Lidocaine is contraindicated:

- in patients with known hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1
- in patients with known hypersensitivity to other local anaesthetics of the amide type
- in patients who have systemic infection unless specific anti-infective therapy is employed
- for use by the intrathecal route (due to its potential for neurotoxicity, see section 4.8)
- for use by the **intravascular** (e.g intravenous) route of administration
- **for use by the intramuscular route of administration**

....

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Severe medical events have been reported in association with the intrathecal/epidural routes of administration (see section 4.8). Appropriate measures must be taken to avoid intravascular **or intramuscular injection** (see section 4.8 and 4.9)

....

Special Precautions Regarding Use of Lidocaine for Local Anaesthesia

Facilities for resuscitation should be available when administering local anaesthetics, such as the lidocaine contained in the methylprednisolone with lidocaine solution for injection. Certain local anaesthetic procedures may be associated with serious adverse reactions, regardless of the local anaesthetic drug used and are usually the result of raised plasma concentrations due to accidental intravascular injection, excessive dosage or rapid absorption from highly vascular areas, or may result from a hypersensitivity, idiosyncrasy or diminished tolerance on the part of the patient. Systemic toxicity mainly involves the central nervous system and/or the cardiovascular system (see sections 4.8 and 4.9).

As with other local anaesthetics, lidocaine should be used with caution in patients with epilepsy, myasthenia gravis, cardiac conduction disturbances, congestive heart failure, hypovolemia, and bradycardia. Paediatric and elderly or debilitated patients require smaller doses, commensurate with age and physical status.

....

No additional benefit derives from the intramuscular administration of Depo-Medrol with Lidocaine. **The intramuscular administration of this medicine is not recommended.** Where parenteral corticosteroid therapy for sustained systemic effect is desired, plain Depo-Medrol should be used.

....

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Lidocaine

Drugs which inhibit the metabolism of lidocaine (e.g., cimetidine) may cause potentially toxic plasma concentrations when lidocaine is given repeatedly in high doses over long periods of time. Such interactions have no clinical relevance during short-term treatment with lidocaine in recommended doses. Lidocaine should be used with caution in patients receiving other local anaesthetics or class Ib antiarrhythmic drugs, as the toxic effects are additive.

....

4.7 Effects on ability to drive and use machines

The effect of corticosteroids on the ability to drive or use machinery has not been systematically evaluated. Undesirable effects, such as dizziness, vertigo, visual disturbances, and fatigue are possible after treatment with corticosteroids, and temporary impairment of mobility and coordination of movement may occur due to the local anaesthetic effect of lidocaine. When outpatient anaesthesia affects areas of the body involved in driving or operating machinery, patients should not drive or operate machinery until normal function is fully restored.

....

4.8 Undesirable effects

....

In common with other local anaesthetics, adverse reactions to lidocaine are rare and are usually the result of raised plasma concentrations due to accidental intravascular injection, excessive dosage or rapid absorption from highly vascular areas, or may result from a hypersensitivity, idiosyncrasy or diminished tolerance on the part of the patient. Systemic toxicity mainly involves the central nervous system and/or the cardiovascular system. Neurological signs of systemic toxicity include dizziness or light-headedness, nervousness, tremor, circumoral paraesthesia, tongue numbness, drowsiness, convulsions, coma. Cardiovascular reactions are depressant and may manifest as hypotension, bradycardia, myocardial depression, cardiac arrhythmias, and possibly cardiac arrest or circulatory collapse. Blurred vision, diplopia, and transient amaurosis may be signs of lidocaine toxicity.

edDRA System Organ Class	Frequency	Adverse Drug Reactions
<i>Cardiac disorders</i>	<i>Not Known</i>	Cardiac arrest ^d , Cardiac arrhythmias ^d ; Cardiac failure congestive (in susceptible patients) ^e , Bradycardia ^d
....		
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>	<i>Not Known</i>	Respiratory arrest ^d , Respiratory depression ^d , Pulmonary embolism ^e , Hiccups ^e ; Bronchospasm ^d ; Dyspnoea ^d
....		
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	<i>Not Known</i>	Angioedema; Face oedema ^d ; Petechiae; Ecchymosis ^e ; Skin atrophy ^e ; Skin striae ^e ; Skin hyperpigmentation ^e ; Skin hypopigmentation ^e ; Hirsutism ^e ; Rash; Erythema ^e ; Pruritus ^e ; Urticaria; Acne ^e ; Hyperhidrosis ^e Skin lesion ^d

....^a Not a MedDRA Preferred term.

^b Peptic ulcer perforation and Peptic ulcer haemorrhage.

^c Peritonitis may be the primary presenting sign or symptom of a gastrointestinal disorder such as perforation, obstruction or pancreatitis (see section 4.4).

^d Reported for lidocaine only.

^e Reported for methylprednisolone acetate only

....

2. לפני השימוש בתרופה

אין להזריק את התרופה:

- לתוך גיד האכילס (הממוקם מאחורי מפרק הקרסול).
- ישירות לתוך וריד (תוך-וריד), **שריר (תוך-שריר)**, לחוט השדרה (אינטרה טקאלי), לתוך הנחיריים (אינטרה-נזאלי) או לתוך העין (תוך עיני).

....

תגובות בין תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

....

- **תרופות לאלחוש מקומי (תרופות המשמשות להקלה בכאב באיזור מסויים בגוף) - התגברות השפעות רעילות**
- **תרופות נוגדות הפרעות-קצב (סוג IB - תרופות המשמשות לשליטה על קצב לב לא תקין) - הגדלת הסיכון לרעילות**

....

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג או להפעיל מכונות מסוכנות בזמן השימוש בתרופה אם מופיעות אצלך תופעות לא רצויות, כגון סחרחורת, ורטיגו, הפרעות בראייה, **בקואורדינציה** ועייפות, שאפשריות לאחר טיפול עם קורטיקוסטרואידים.

....

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר

אם אתה חושב שקיבלת יותר זריקות ממה שהיית אמור לקבל, פנה מיד לרופא.

אם קיבלת יותר מדי מתרופה זו, יתכן ויש לך תסמינים כמו תחושה לא רגילה מסביב לפה, חוסר תחושה בלשון, תחושת סחרור, הפרעות בשמיעה או בראייה, התכווצויות שרירים, עוויתות שרירים, התקפים, איבוד הכרה, קשיי נשימה, לחץ דם נמוך, קצב לב לא תקין או התקף לב.

4. תופעות לוואי

אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מופיעה או כאשר אתה סובל מתופעות לא רגילות שאינן מצוינות בעלון, פנה אל הרופא מיד.

תופעות הלוואי הבאות עלולות להופיע בשכיחות שאינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

....

לב וכלי דם

....

- בעיות עם פעימת הלב (אי ספיקת לב), התסמינים כוללים קרסוליים נפוחים, קושי בנשימה והלמות הלב (פלפיטציות, מודעות לדפיקות הלב) או דפיקות לב לא סדירות, דופק לא סדיר או מהיר מאוד או איטי, דום לב, **קצב לב לא תקין (הפרעות קצב לב)**.

....

עור

....

- **נפיחות בפנים (בצקת בפנים)**

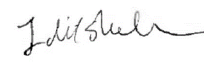
....

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 פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133, הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
עידית שלם-אבידר
רוקחת ממונה

DocuSigned by:

737B811FFB204E6...