

פברואר 2025

## 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.

### ההתוויה 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 בינואר 2025, להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Immunosuppressant Effects/Increased Susceptibility to Infections

Corticosteroids may increase susceptibility to infection, may mask some signs of infection, **exacerbate existing infections, increase the risk of reactivation or exacerbation of latent infections** and new infections may appear during their use.

....

**Monitor for the development of infection and consider withdrawal of corticosteroids or dosage reduction as needed.**

....

#### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

Anticoagulants (oral)

- VITAMIN K  
ANTAGONISTS

Non-CYP3A4 mediated effects

The effect of methylprednisolone on **vitamin K antagonists (e.g., warfarin, acenocoumarol, fluindione)** is variable. There are reports of enhanced as well as diminished effects of **these** anticoagulants when given concurrently with corticosteroids. Therefore, coagulation indices should be monitored to maintain the desired anticoagulant effects.

....