



מרץ 2025

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

DEPO MEDROL & LIDOCAINE

המרכיבים הפעילים בתכשיר:

METHYLPREDNISOLONE ACETATE 40 mg/ mL
LIDOCAINE HYDROCHLORIDE MONOHYDRATE 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:

.... 4.4 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. Suppression of the inflammatory response and immune function increases the susceptibility to fungal, viral and bacterial infections and their severity. The clinical presentation may often be atypical and may reach an advanced stage before being recognised.

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

.... **Musculoskeletal Effects**

An acute myopathy has been reported with the use of high doses of corticosteroids, most often occurring in patients with disorders of neuromuscular transmission (e.g. myasthenia gravis), or in patients receiving concomitant therapy with anticholinergics, such as neuromuscular blocking drugs (e.g. pancuronium). This acute myopathy is generalized, may involve ocular and respiratory muscles, and may result in quadriparesis. Elevations of creatine kinase may occur. **Cases of rhabdomyolysis have been reported.** Clinical improvement or recovery after stopping corticosteroids may require weeks to years.

....
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

.... **Methylprednisolone**

-
5. Anticoagulants (oral) – Vitamin K antagonists: The effect of methylprednisolone on **vitamin K antagonists (e.g., warfarin, acenocoumarol, fludione)** is variable. The efficacy of coumarin

anticoagulants may be enhanced by concurrent corticosteroid therapy and close monitoring of the INR or prothrombin time is required to avoid spontaneous bleeding and to maintain the desired anticoagulant effects.

There are also reports of diminished effects of these anticoagulants when given concurrently with corticosteroids.

....

4.8 Undesirable effects

....

edDRA System Organ Class	Frequency	Adverse Drug Reactions
	
<i>Musculoskeletal and connective tissue disorders</i>	<i>Not Known</i>	Muscular weakness ^c ; Osteonecrosis ^c ; Osteoporosis ^c ; Pathological fracture ^c ; Muscle atrophy ^c ; Myopathy ^c ; Rhabdomyolysis^c ; Neuropathic arthropathy ^c ; Growth retardation ^c ; Arthralgia; Myalgia ^c ; Muscle twitching ^d ; Post injection pain flare (following intra-articular, periarticular, and tendon sheath injections) ^a
	

^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

....

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

....

כל 1 מ"ל תמיסה להזרקה מכיל:

מתילפרדניזולון אצטאט 40 מ"ג

methylprednisolone acetate 40 mg
lidocaine hydrochloride monohydrate 10 mg

לידוקאין הידרוכלוריד מונוהידראט 10 מ"ג

....

2. לפני השימוש בתרופה

יש לפנות מיד לרופא אם אתה חווה כאב בשריר כלשהו, חולשה בשריר ו/או שינוי בצבע של השתן לצבע אדום-חום מה שעלול להיות סימן של רבדומיוליזיס שהוא מצב חמור שקשור בפירוק של השרירים.

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

טיפול בדפו מדרול עם לידוקאין עלול להעלות את הסיכון לזיהום, למסך סימנים מסוימים של זיהומים, להחמיר זיהומים קיימים, או לגרום לזיהומים ישנים, נסתרים, לחזור או להחמיר. זיהומים חדשים עלולים גם להופיע במהלך הטיפול בדפו מדרול עם לידוקאין. לפיכך, יש סיכוי גבוה יותר לזיהומים להופיע במהלך הטיפול. יש לדווח כל סימן או תסמין של זיהום לרופא או לאחות.

....

בדיקות ומעקב

....

אם אתה נדרש לעבור בדיקה על ידי רופא או בבית החולים חשוב שתספר לרופא או לאחות שאתה מטופל בדפו-מדרול עם לידוקאין. התרופה הזו יכולה להשפיע על תוצאות של בדיקות מסוימות.

הרופא יבצע מעקב צמוד על התפתחות של זיהום וישקול הפסקת הטיפול או הורדת המינון אם יהיה צורך.

....

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:

....

נוגדי קרישה אורליים מקבוצת האנטגוניסטים לויטמין K – משמשים למניעה של קרישי דם – כגון אצנוקומרול, פלואינדיין, פנינדיאון ווארפרין.

....

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):

....

שרירים עצמות ומפרקים

....

- חולשה או כאבי שרירים שבמקרים מסוימים עלולים להיות קשורים לפירוק לא תקין של רקמת שריר (רבדומיליזיס).
- שינוי בצבע השתן לאדום-חום (רבדומיליזיס)


....

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...