



מרץ 2025

פיזר 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' פיזר פי אף אי מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **DEPO MEDROL** המרכיב הפעיל בתכשיר:

METHYLPREDNISOLONE ACETATE 40 mg/ mL

התוויה רשומה:

Indicated for:

For the treatment of conditions responsive to steroid injection therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

....

4.4 Special warnings and precautions for use

Warnings and Precautions:

....

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. With increasing doses of corticosteroids, the rate of occurrence of infectious complications increases.

Do not use intra-synovially, intrabursally or intratendinous administration for local effect in the presence of acute infection.

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.

....

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

....

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

....

MedDRA System Organ Class	Frequency	Undesirable Effects
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Not Known	Growth retardation; Osteoporosis; Muscular weakness; Osteonecrosis; Pathological fracture; Muscle atrophy; Myopathy; Rhabdomyolysis ; Neuropathic arthropathy; Arthralgia; Myalgia; Post injection pain flare (following intra-articular, periarticular, and tendon sheath injections)*

* Not a MedDRA PT

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

....

טיפול בדפו מדרול 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. לפיכך, יש סיכוי גבוה יותר לזיהומים להופיע במהלך הטיפול. יש לדווח כל סימן או תסמין של זיהום לרופא או לאחות.

פנה לרופא מייד, אם אתה חווה כאב בשריר כלשהו, חולשה בשריר ו/או שינוי בצבע השתן לצבע אדום-חום, שעלול להיות סימן לרבדומיוליזיס (Rhabdomyolysis), שהוא מצב חמור הכולל פירוק של השרירים.

....

בדיקות ומעקב

אם אתה נדרש לעבור בדיקה על ידי רופא או בבית החולים חשוב שתספר לרופא או לאחות שאתה מטופל בדפו מדרול 40 מ"ג/מ"ל. 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

....

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

....

שרירים עצמות ומפרקים

....

• חולשה או כאב בשריר שבמקרים מסוימים יכול להיות קשור לפירוק חריג של רקמת שריר (רבדומיוליזיס, (Rhabdomyolysis). שינוי בצבע השתן לאדום-חום (רבדומיוליזיס, (Rhabdomyolysis).

• עצמות פריכות (עצמות שנשברות בקלות).

• דלדול שריר.

• עצמות שבורות או סדוקות.

• פירוק עצם עקב זרימת דם לקויה, הגורם לכאב בירך.

• כאב במפרק.

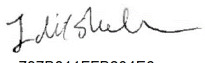
- גידי שרירים קרועים הגורמים לכאב ו/או נפיחות.
- התכווצויות או עוויתות בשריר.
- מפרקים נפוחים או כואבים עקב זיהום.
- התלקחות כאב לאחר ההזרקה (עלייה זמנית בכאב במקום ההזרקה)

...

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

בברכה,
עידית שלם-אבידר
רוקחת ממונה

DocuSigned by:

737B811FFB204E6...