

אפריל 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 באפריל 2025, להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Musculoskeletal Effects

Particular care is required when considering the use of systemic corticosteroids in patients with myasthenia gravis or osteoporosis (post-menopausal females are particularly at risk) and frequent patient monitoring is necessary. **Cases of rhabdomyolysis have been reported with the use of 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

...