

הנדון: עדכון העלון לצרכן, פרסום עלון לרופא חדש ועדכון התוויות של התכשירים:

Prednisone Rekah 1, 5, 20 mg, Tablets

צוות רפואי נכבד,

חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים של תכשירי פרדניזון רקח במינונים 1, 5 ו-20 מ"ג, הכוללים:

- עדכון העלון לצרכן
- פרסום עלון לרופא חדש
- עדכון התוויות התכשירים

נבקש לציין כי שמות התכשירים עודכנו לשמם החדש, בהתאם למפורט בטבלה הבאה:

מספר הרישום	שם התכשיר העדכני	שם התכשיר הקודם
118-06-26041-00	Prednisone Rekah 1 mg	Prednisone 1 mg Tablets
038-70-22458-01	Prednisone Rekah 5 mg	Prednisone 5 mg
113-33-22170-00	Prednisone Rekah 20 mg	Prednisone 20 mg

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע בטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים. העלוני לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, בקישור: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index> כמו כן, ניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ, רח' המלאכה 30, חולון, 5881904, ישראל.

Each tablet contains prednisone 1, 5 or 20 mg, respectively.

התוויות עדכניות מאושרות:

Prednisone is indicated wherever corticosteroid therapy is indicated such as: pemphigus vulgaris, allergic dermatitis, eczema, exfoliative dermatitis, dermatitis herpetiformis, dermatitis medicamentosa, erythema multiforme; disseminated lupus erythematosus, dermatomyositis, polyarteritis nodosa; severe bronchial asthma and status asthmaticus, emphysema, pulmonary fibrosis; adrenal hyperplasia (adrenogenital syndrome); idiopathic thrombocytopenic purpura, acquired haemolytic anaemia, acute leukemia; nephrotic syndrome; iridochoroiditis; ulcerative colitis; rheumatoid arthritis; ankylosing spondylitis, rheumatic fever, gout, periartthritis of the shoulder.

העלון לצרכן עודכן באוגוסט 2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים בצהוב):

[...]

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה פרדניזון רקח ניתנת לכל מצב שבו נדרש טיפול בקורטיקוסטרואידים, כגון: פמפיגוס וולגריס, דלקת עור אלרגית, אקזמה, דלקת עור שמלווה בקילוף של העור (exfoliative dermatitis), דרמטיטיס הרפטיפורמיס, דלקת עור על רקע תרופתי (dermatitis medicamentosa), אדמנת רב-צורתית (אריתמה מולטיפורמה); זאבת (לופוס) אדמנתית נפוצה, דלקת עור ושרירים, דלקת רב-עורקית קשרירית (polyarteritis nodosa); אסתמה חמורה של הסימפונות והתקף אסתמה ממושך (סטטוס אסתמטיקוס), נפחת הריאות (אמפיזמה), פיברוזיס ריאתי (הצטלקות ברקמת הריאה); היפרפלזיה (שגשוג) של בלוטת יותרת הכליה (תסמונת אדרנוגניטלית); פורפורה תרומבוציטופנית אידיופתית, אנמיה המוליטית נרכשת, לוקמיה חריפה; תסמונת נפרוטית; דלקת קשתית דמית (iridochoroiditis); קוליטיס כיבית; דלקת מפרקים שיגרונתית; דלקת חוליות מקשחת (ankylosing spondylitis), קדחת שיגרונתית, שיגדון (גאוט), פריארטרטיס של הכתף ("כתף קפואה").

קבוצה תרפויטית: גלוקוקורטיקואידים.

גלוקוקורטיקואידים מסווגים כסטרואידים המיוצרים על ידי קליפת בלוטת יותרת הכליה (הורמונים אדרנוקורטיקליים), הגורמים להשפעות מטבוליות משמעותיות ומגוונות. בנוסף, הם משפיעים על תגובות מערכת החיסון לגירויים שונים. פרדניזון הוא גלוקוקורטיקואיד, הניתן בעיקר בשל השפעותיו נוגדות הדלקת החזקות בהפרעות של מערכות גוף רבות.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (פרדניזון), או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 - "מידע נוסף").
- אתה סובל מזיהום פטרייתי מערכתי.
- קיבלת לאחרונה חיסון נגד אבעבועות שחורות, או אתה עומד לקבל חיסון זה במהלך טיפול בפרדניזון רקח.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בפרדניזון רקח, ספר לרופא אם:



- אתה סובל או סבלת מזיהום בלתי נשלט שנגרם על ידי כל פתוגן, כגון נגיף, חיידק, פטרייה או טפיל חד-תאי (פרוטוזואה).
- אתה סובל משחפת רדומה או שיש לך תגובתיות לבדיקת תבחין עור טוברקולין; עלולה להתרחש התפרצות מחודשת של המחלה במהלך הטיפול. הרופא יעקוב אחר מצבך בקפידה, במיוחד במהלך טיפול ממושך. במקרים מסוימים, ייתכן שיומלץ על טיפול מונע להפחתת הסיכון להתפרצות מחודשת של השחפת.
- מעולם לא חלית באבעבועות רוח או בחצבת, או שאינך מחוסן נגד מחלות אלו- טיפול בקורטיקוסטרואידים, כגון פרדניזון רקח, עלול להוביל למהלך מחלה חמור או אפילו מסכן חיים של זיהומים נגיפיים אלה באנשים שאינם מחוסנים.

- במקרה של חשיפה למחלות אלו, הרופא שלך עשוי לשקול מתן טיפול מונע.
- אתה נשא של נגיף צהבת B (HBV) או חלית בו בעבר, הנגיף עלול להתפרץ מחדש במהלך טיפול בפרדניזון רקח. במקרים כאלה, הרופא שלך עשוי להפנות אותך למומחה לצורך מעקב ולשקילת טיפול אנטי-ויראלי מונע.
- יש לך דיזנטריה אמבית רדומה או פעילה, או שהית במדינה טרופית או שאתה סובל משלשול בלתי מוסבר. מומלץ לשלול דיזנטריה אמבית לפני התחלת טיפול בפרדניזון רקח.
- יש לך או אתה סבור שעלול להיות לך זיהום בטפיל סטאונגילואידים (תולעי חוט-*strongyloides*). השימוש בקורטיקוסטרואידים, כגון פרדניזון רקח, עלול להחמיר את הזיהום ולגרום לסיבוכים חמורים, כגון זיהום חמור בדם (ספסיס/ אלח דם).
- יש לך מלריה מוחית.
- יש לך תת פעילות של בלוטת התריס (היפותירואידיזם) או שחמת הכבד (צירוזיס), שכן מצבים אלו עלולים להגביר את ההשפעה של תרופה זו.
- יש לך או היה לך הרפס בעין (הרפס סימפלקס עיני), שכן מצב זה עלול להגביר את הסיכון לנזק לקרנית במהלך הטיפול.
- אתה נוטל אספירין וסובל ממינוס פרוטורומבין בדם (היפותרומבינימיה). במקרה זה, יש להשתמש באספירין בזהירות כאשר הוא נלקח עם תרופה זו.
- יש לך אחד או יותר מהמצבים הבאים:
 - קוליטיס כיבית לא ספציפית, במיוחד אם יש סיכון לנזק, למורסה או לזיהום אחר
 - דלקת סעיף (דיברטיקוליטיס)
 - ניתוח מעיים לאחרונה, הכולל השקה (חיבור מחדש של המעי)
 - כיב פפטי (עיכולי) פעיל או רדום
 - לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
 - אוסטאופורוזיס
 - מחלת חולשת שרירים (מיאסטניה גרביס)

במקרים אלו, יש להשתמש בתרופה זו בזהירות.

אזהרות ואמצעי זהירות

- דיכוי מערכת החיסון-
 - תרופה זו עלולה לדכא את מערכת החיסון שלך, להפחית את העמידות שלך לזיהומים ולהגביר את הסיכון שלך לפתח זיהומים חדשים.
 - זיהומים הקשורים לקורטיקוסטרואידים יכולים להיות קלים אך עלולים גם להיות חמורים, ובמקרים מסוימים, קטלניים. שיעור הסיבוכים הזיהומיים עולה עם הגדלת מינון הקורטיקוסטרואידים. הרופא שלך יעקוב אחר התפתחות הזיהום וישקול הפסקת הטיפול בפרדניזון רקח או הפחתת המינון, לפי הצורך.
 - זיהומים מפושטים- תרופה זו עלולה להגביר את הסיכון לזיהומים מפושטים.
 - מיסוך של זיהום- תרופה זו עלולה להסוות סימני זיהום, דבר שעלול להקשות על אבחון

זיהום קיים או מתפתח.

ס זיהומים רדומים- תרופה זו עלולה להגביר את הסיכון להתפרצות מחודשת או להחמרה של זיהומים רדומים.

- חיסונים- אין לקבל חיסונים כלשהם במהלך הטיפול בפרדניזון רקח, במיוחד בטיפול במינון גבוה, אלא אם הרופא אישר זאת. טיפול בקורטיקוסטרואידים עלול להפחית את תגובת מערכת החיסון לחיסונים ולהגביר את הסיכון לסיבוכים נירולוגיים.
- זיהומים פטרייתיים מערכתיים- פרדניזון רקח עלול להחמיר זיהומים פטרייתיים מערכתיים. אם מתפתח זיהום כזה במהלך טיפול ממושך, הרופא שלך עשוי לשקול הפסקת טיפול או הפחתת מינון.
- סרקומה על שם קפושי- טיפול בקורטיקוסטרואידים, כולל פרדניזון רקח, נקשר להתפתחות של סרקומה על שם קפושי, במיוחד במהלך טיפול במצבים כרוניים.
- הרופא שלך יבחן את הצורך בהמשך הטיפול, שכן הפסקת הקורטיקוסטרואידים עשויה להוביל לשיפור קליני של מצב זה.
- מצבי לחץ גופני חריגים והתאמת מינון תרופתי- הרופא שלך עשוי להעלות באופן זמני את המינון בתקופה שלפני מצב לחץ גופני חריג, במהלכו ולאחריו (כגון ניתוח).
- תפקוד בלוטות יותרת הכליה והפסקת הטיפול- הפחתה הדרגתית במינון חשובה כדי לסייע במניעת בעיות בתפקוד בלוטות יותרת הכליה. לאחר הפסקת הטיפול, ייתכן שבלוטות יותרת הכליה שלך לא יתפקדו כראוי למשך מספר חודשים. במהלך תקופה זו, במצבים של לחץ גופני חריג, הרופא שלך עשוי להורות על חידוש זמני של הטיפול. ייתכן שיהיה צורך בטיפול נוסף במלחים / או בטיפול הורמונלי מתאים, כגון מתן הורמונים מסוג מינרלוקורטיקואידים.
- הפרעות בנוזלים ובאלקטרוליטים – שימוש במינונים גבוהים של תרופה זו עלול לגרום לעלייה בלחץ הדם, לאגירת מלח ונוזלים, ולעלייה בהפרשת אשלגן וסידן. ייתכן שיהיה צורך בתוספי אשלגן ובהגבלת צריכת המלח בתזונה.
- תפקוד העיניים- שימוש ממושך בתרופה זו עלול להוביל לסיבוכים בעיניים, כגון קטרקט תת-קפסולרי אחורי (סוג של עכירות בעדשת העין), לחץ תוך-עיני מוגבר (גלאוקומה) עם סיכון אפשרי לנזק בעצב הראייה, ועלול להעלות את הסיכון לזיהומי עיניים משניים הנגרמים על ידי פטריות או נגיפים. פנה לרופא שלך אם אתה מבחין בשינויים בראייה.
- התאמת מינון- הרופא שלך ירשום את המינון היעיל הנמוך ביותר לשליטה במצבך. אם יש צורך להפחית את המינון, הרופא יבצע זאת בהדרגה כדי למזער תופעות לוואי אפשריות.
- שינויים נפשיים והתנהגותיים- הפרעות נפשיות עלולות להתרחש במהלך הטיפול בקורטיקוסטרואידים, כולל בפרדניזון רקח. אלו עלולות לכלול אופוריה, נדודי שינה, תגודות במצב הרוח, שינויים באישיות, דיכאון חמור ואף תסמינים פסיכיאטריים. בנוסף, חוסר יציבות רגשית או נטיות פסיכוטיות קיימות, עלולים להחמיר במהלך הטיפול בתרופה.
- מאחר שהסיכון לסיבוכים בטיפול בגלוקוקורטיקואידים תלוי במינון ובמשך הטיפול, הרופא שלך ישקול בזהירות את הסיכונים והתועלות עבורך באופן אישי. אלו כוללים קביעת המינון, משך הטיפול ולוח הזמנים הטיפולי המתאים ביותר עבורך.
- ספר לרופא שלך אם אתה נוטל ציקלוספורין. דווחו מקרים של פרכוסים כאשר תרופה זו נלקחה יחד עם מתילפרדניזולון (קורטיקוסטרואיד דומה). שימוש בשתי התרופות בו-זמנית עלול להגביר את הסיכון לתופעות לוואי שעלולות להופיע עם כל אחת מהן.
- אי ספיקת כליות או אי ספיקת כבד- נדרשת זהירות ומעקב תכוף על ידי הרופא שלך בעת שימוש בקורטיקוסטרואידים, הניתנים דרך הפה.

ילדים ומתבגרים

במהלך טיפול ממושך בקורטיקוסטרואידים, נדרש מעקב רפואי צמוד אחר גדילה והתפתחות של תינוקות וילדים.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע את הטבליות בשלמותן לאחר האוכל.

היריון והנקה:

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת בהיריון, או מתכננת להיכנס להיריון, התייעצי עם הרופא שלך

לפני השימוש בתרופה. הרופא שלך ירשום את התרופה רק לאחר הערכה זהירה של התועלת מול הסיכון. תינוקות שנולדו לאמהות שקיבלו מינונים גבוהים של קורטיקוסטרואידים במהלך ההיריון, צריכים להיות תחת מעקב רפואי צמוד לבחינת סימנים של תת-פעילות של בלוטת יותרת הכליה (היפואדרנליזם).

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

- תרופה זו מכילה לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שלך שיש לך אי-סבילות לסוכרים מסוימים, פנה לרופא שלך לפני נטילת תרופה זו.
- תרופה מכילה פחות מ-1 מילימול נטרן (23 מ"ג) לטבלייה, כלומר היא למעשה "נטולת נטרן".
- התרופה פרדניזון רקח 1 מ"ג מכילה Sunset Yellow (E 110), העלול לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתרופה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתרופה. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון יהיה תלוי במצבך הרפואי ובתגובה שלך לטיפול.

שיקולים מיוחדים בקביעת המינון

- במצבים של ליקוי בתפקוד הכבד והכליות- ראה בסעיף 2- "אזהרות ואמצעי זהירות".
- הרופא שלך עשוי להתאים את המינון שלך או לעקוב מקרוב אחר הטיפול שלך במקרים מסוימים- ראה בסעיף 2 "לפני השימוש בתרופה".

אין לעבור על המנה המומלצת.

צורת הנטילה

יש לבלוע את הטבליה בשלמותן לאחר האוכל.

אין מידע לגבי כתישה, חצייה או לעיסה של הטבליה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול את התרופה בזמן המיועד, יש ליטול מנה מייד כשנזכרת, אך אם זמן נטילת המנה הבאה קרוב, דלג על המנה שנשכחה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על מנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אם אתה מפסיק את נטילת התרופה

אין להפסיק טיפול בפרדניזון רקח בפתאומיות. כאשר יש צורך בהפחתת המינון, יש לבצע זאת בהדרגה ובהתאם להנחיות הרופא, על מנת לצמצם את הסיכון לתופעות לוואי.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה בכל פעם שאתה נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם אתה זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש בפרדניזון רקח עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

הפרעות בנוזלים ובאלקטרוליטים

- אצירת נטרן
- אצירת נוזלים
- אי ספיקת לב במטופלים רגישים
- איבוד אשלגן
- ירידה ברמות האשלגן בדם (היפוקלמיה), וירידה בחומציות הדם ונוזלי הגוף (בסטת יתר לחץ דם

הפרעות במערכת השרירים והשלד

- חולשת שרירים
- מחלת שרירים הנגרמת כתוצאה מטיפול בסטרואידים (מיופטיה סטרואידית)

- ירידה במסת השריר
- אוסטאופורוזיס
- קרע בגיד, במיוחד בגיד אכילס
- שבירי דחיסה בחוליות
- נמק אספטי (אספטיק נקרזיס) של ראש עצם הירך וראש עצם הזרוע
- שבר פתולוגי של עצמות ארוכות
- **הפרעות במערכת העיכול**
- כיב פפטי (עיכולי) עם ניקוב אפשרי ושטף דם
- דלקת בלבלב
- התנפחות הבטן
- דלקת ושט כיבית
- **הפרעות בעור**
- ריפוי פצעים לקוי
- עור שברירי דק
- שטפי דם תת-עוריים (פטכיה ואכימוזה)
- אדמנת (אריתמה) בפנים
- הזעה מוגברת
- עלול לדכא תגובות לבדיקות עור
- **הפרעות מטבוליות**
- מאזן חנקן שלילי עקב פירוק חלבונים
- **הפרעות נוירולוגיות**
- לחץ תוך-גולגולתי גבוה עם פפילאדמה (פסוידוטומור צרברי), לרוב לאחר טיפול
- פרכוסים
- סחרחורת סיבובית (ורטיגו)
- כאב ראש
- **הפרעות אנדוקריניות**
- אי סדירות במחזור החודשי
- התפתחות מצב קושינגואידי
- חוסר תגובתיות משנית של בלוטת יותרת הכליה ושל בלוטת יותרת המוח, במיוחד במצבי לחץ גופני חריג
- דיכוי גדילה אצל ילדים
- ירידה בסבילות לפחמימות
- ביטויים של סוכרת סמויה
- עלייה בצורך באינסולין או בתרופות הניתנות דרך הפה להורדת סוכר בדם, בקרב חולי סוכרת
- **הפרעות בעיניים**
- קטרקט תת-קפסולרי אחורי
- לחץ תוך-עיני גבוה
- גלאוקומה
- בלט עין (אקסופתלמוס)
- **תגובות נוספות**
- אורטיקריה (סרפדת) ותגובות אלרגיות, אנפילקטיות או רגישות יתר אחרות.
- אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או אם כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.
- **דיווח על תופעות לוואי**
- ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

[...]

בברכה,
חברת רקח תעשייה פרמצבטית בע"מ