

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא המשותף של התכשירים:

Solu Medrol 40 mg**Solu Medrol 125 mg****Solu Medrol 500 mg****Solu Medrol 1000 mg**

המרכיב הפעיל:

Solu-Medrol 40 mg:

Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 40 mg/ Act-O-vial.

Solu-Medrol 125 mg:

Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 125 mg/ Act-O-vial.

Solu-Medrol 500 mg:

Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 500 mg/ Vial.

Solu-Medrol 1000 mg:

Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 1000 mg/ Vial.

Indicated for:

Solu Medrol is indicated to treat any condition in which IM or 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.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

....

4.8 Undesirable effects

....

MedDRA System Organ Class	Frequency†	Undesirable Effects
<i>Skin and subcutaneous tissue disorders</i>	<i>Not Known</i>	Ecchymosis; Skin atrophy (thin fragile skin); Acne; Angioedema; Petechiae; Skin striae; Telangiectasia; Skin hypopigmentation or hyperpigmentation; Hirsutism; Rash; Erythema; Pruritus; Urticaria; Hyperhidrosis, Panniculitis* .

† Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

...

* **Panniculitis may occur following dose reduction or discontinuation of methylprednisolone and has been more frequently reported in the paediatric population.**

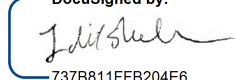
העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.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...