

דצמבר 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.

התוויה 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 בדצמבר 2025, להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...
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* .

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