



פברואר 2022

פייזר 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,

**DEPO MEDROL & LIDOCAINE** חב' פייזר פי אף אי מבקשת להודיע על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר

המרכיבים הפעילים בתכשיר:

**METHYLPREDNISOLONE ACETATE 40 mg/ mL**  
**LIDOCAINE ( AS HYDROCHLORIDE ) 10 mg/ mL**

התוויות רשומות:

Depo-Medrol with Lidocaine is indicated as adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in:

- synovitis of osteoarthritis
- rheumatoid arthritis
- acute and subacute bursitis
- acute gouty arthritis
- epicondylitis
- acute nonspecific tenosynovitis
- post-traumatic osteoarthritis

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

....

#### 4.4 Special warnings and precautions for use

##### Paediatric population

....

##### Excipient Information

##### *Benzyl alcohol*

Depo-Medrol with Lidocaine contains benzyl alcohol (see section 2). The preservative benzyl alcohol may cause hypersensitivity reactions. Intravenous administration of benzyl alcohol has been associated with serious adverse events and death in paediatric patients including neonates ("gaspings syndrome"). Although normal therapeutic doses of this product ordinarily deliver amounts of benzyl alcohol that are substantially lower than those reported in association with the "gaspings syndrome", the minimum amount of benzyl alcohol at which toxicity may occur is not known. Benzyl alcohol containing formulations should only be used in neonates if it is necessary and if there are no alternatives possible. Premature and low-birth weight neonates may be more likely to develop toxicity. Benzyl alcohol containing formulations should not be used for more than 1 week in children under 3 years of age unless necessary. It is important to consider the total quantity of benzyl alcohol received from all sources, and high volumes should be used with caution and only if necessary, especially in patients with liver or kidney impairment, as well as in pregnant or breast-feeding women, because of the risk of accumulation and toxicity (metabolic acidosis).

##### *Sodium*

Depo-Medrol with Lidocaine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) in each vial, that is to say essentially 'sodium-free'.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

#### 2. לפני השימוש בתרופה

....

תגובות בין תרופתיות

....

- דיגוקסין – תרופה המשמשת לטיפול באי ספיקת לב ו/או בקצב לא סדיר.

....

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

דפו-מדרו<sup>TM</sup> עם לידוקאין מכילה בנזיל אלכוהול ונתרן (ראה פרק 6).

דפו-מדרול™ עם לידוקאין מכילה 8.7 מ"ג ו-17.4 מ"ג בנזיל אלכוהול בכל 1 מ"ל ו-2 מ"ל של תמיסה, בהתאמה, כמות שווה ל-8.7 מ"ג/מ"ל של בנזיל אלכוהול.  
בנזיל אלכוהול עלול לגרום לתגובות אלרגיות. בנזיל אלכוהול נקשר עם סיכון לתפעות לוואי חמורות כולל בעיות בנשימה (נקרא "תסמונת הישנקות", "gaspingsyndrome") בילדים צעירים, אין להשתמש בתרופות המכילות בנזיל אלכוהול ביילודים (עד גיל 4 שבועות), ואין להשתמש בתרופות אלו יותר משבוע בפעוטות (מתחת לגיל 3), אלא אם הרופא קבע שצריך במפורש.  
ספר לרופא או לרוקח אם יש לך בעיות בכבד או בכליות או אם את בהיריון או מניקה, כיוון שכמויות גבוהות של בנזיל אלכוהול עלולות להצטבר בגוף ועלול לגרום לתופעות לוואי כמו עלייה ברמת החומצה בדם (נקראת: "חמצת מטבולית").  
דפו-מדרול™ עם לידוקאין מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) בבקבוקון, וניתן לומר שהיא בעיקרון "נטולת נתרן".

כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע (טקסט מחוק מסומן בקו חוצה) ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלונים המעודכנים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:  
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>  
לחילופין, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פייזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ  
שנקר 9, ת.ד. 12133  
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,  
עידית שלם-אבידר  
רוקחת ממונה