

יוני 2023

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Medrol 4 mg**:

המרכיב הפעיל:

methylprednisolone 4 mg

צורת מינון:

Tablet

התוויה:

Anti-allergic, anti-inflammatory for treatment of allergic conditions such as asthma and diverse skin disease, inflammatory states and arthritis.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4. CLINICAL PARTICULARS

4.4. Special warnings and precautions for use

...

In post marketing experience tumour lysis syndrome (TLS) has been reported in patients with malignancies, including haematological malignancies and solid tumours, following the use of systemic corticosteroids alone or in combination with other chemotherapeutic agents. Patients at high risk of TLS, such as patients with tumours that have a high proliferative rate, high tumour burden and high sensitivity to cytotoxic agents, should be monitored closely and appropriate precautions should be taken.

4.8 Undesirable effects

...

MedDRA System Organ Class	Frequency†	Undesirable Effects
Endocrine disorders	Common	Cushingoid
	Not Known	Hypopituitarism Hypothalamic pituitary adrenal axis suppression

...

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרפן:

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במדרול ספר לרופא אם יש לך אחד מהמצבים הבאים. ייתכן שהרופא יינטר את הטיפול שלך יותר מקרוב, יתאים את המינון שלך או ירשום עבורך תרופה אחרת:

...

תסמונת פירוק הגידול (Tumour lysis syndrome, TLS) יכולה להופיע לאחר טיפול בסרטן שצומח במהירות, כגון סרטן הדם או גידולים מוצקים. תסמינים של תסמונת פירוק הגידול כוללים התכווצויות שרירים, חולשת שרירים, בלבול, דופק לא סדיר, אובדן ראייה או הפרעות ראייה וקוצר נשימה. הרופא יעקוב אחר כך מקרוב, במיוחד אם אתה בסיכון גבוה לפתח תסמונת פירוק הגידול.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון המעודכן נשלח למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: [מאגר התרופות \(health.gov.il\)](http://health.gov.il)

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה