



פיזר 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
פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

יוני 2019

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא של
Solu cortef 100 mg ו- Solu cortef 500 mg

קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעו החמרה.

הרכב וחוזק:

Hydrocortisone (as sodium succinate) 100mg or 500mg

התוויה:

Solu-Cortef is indicated to treat any condition in which IM or IV corticosteroid treatment is required such as: allergic states, dermatologic diseases, endocrine disorders, gastrointestinal diseases, hematologic disorders, neoplastic diseases, nervous system disorders, ophthalmic diseases, renal diseases, respiratory diseases, rheumatic disorders, certain medical emergencies.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

PRECAUTIONS

Other:

Pheochromocytoma crisis, which can be fatal, has been reported after administration of systemic corticosteroids. In patients with suspected pheochromocytoma, consider the risk of pheochromocytoma crisis prior to administering corticosteroids.

Carcinogenesis, Mutagenesis, Impairment of Fertility:

No adequate studies have been conducted in animals to determine whether corticosteroids have a potential for carcinogenesis or mutagenesis.

Steroids may increase or decrease motility and number of spermatozoa in some patients.

Corticosteroids have been shown to impair fertility in male rats.

ADVERSE REACTIONS

The following adverse reactions have been reported with SOLU-CORTEF or other corticosteroids:

...

Blood and lymphatic system disorders: Leukocytosis.

Neurologic/Psychiatric: ...epidural lipomatosis.

Ophthalmic: Central serous chorioretinopathy...

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים לרופא עבור כל אחד מהמינונים 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 עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ,

שנקר 9, ת.ד. 12133

הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
גילי קבשה
רוקחת ממונה