

06.2020

## METHYLPREDNISOLONE MYLAN 1 G METHYLPREDNISOLONE MYLAN 500 MG

## מתילפרדניזולון מיילן 1 גרם מתילפרדניזולון מיילן 500 מ"ג

Active ingredient:  
**Methylprednisolone Hemisuccinate**

חומר פעיל:  
מתילפרדניזולון המיסוכסינאט

Lyophilized Powder For Injection, I.V

אבקה מיובשת בהקפאה להזרקה, מתן תוך-וריד

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלון לרופא של המוצר עודכן ביוני 2020.
- בהודעה זו מצוינים כל העדכונים שחלו בעלון, העדכון העיקרי הינו הוספת נפח המים הנדרש לשחזור האבקה בוייל.
- כל השינויים בטקסט מסומנים עם רקע אפור, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

### להלן נוסח ההתוויה המאושרת לתכשיר:

When corticosteroid therapy is required, but the general oral administration route cannot be used (vomiting, gastric aspiration, sensorial disturbances) and the parenteral route is necessary.

### העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

עבור מינון של 500 מ"ג

#### 4.2 Posology and method of administration

(...)  
The powder is mixed with 7.8 ml of water for injections and the resulting solution should be administered intravenously: (...)

עבור מינון של 1 גרם

#### 4.2 Posology and method of administration

(...)  
The powder is mixed with 15.6 ml of water for injections and the resulting solution should be administered intravenously: (...)

עבור שני המינונים

#### 4.3 Contraindications

(...)  

- ~~hypersensitivity to one of the ingredients.~~ Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

#### 4.8 Undesirable effects

(...)  
Reporting of suspected adverse reactions  
 Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product.  
 Any suspected adverse events should be reported to the Ministry of Health according to the National Regulation by using an online form  
<https://sideeffects.health.gov.il/>  
 and emailed to the Registration Holder's Patient Safety Unit at: [drugsafety@neopharmgroup.com](mailto:drugsafety@neopharmgroup.com)

#### 6.3 Shelf life

~~2 years.~~ The expiry date of the product is indicated on the packaging materials

- העלון לרופא נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום: ג'נמדיקס, בית הראשונים 12, ת.ד. 12086, א.ת. עמק חפר 38777. טלפון: 04-6341766.

בברכה,  
כיאן בסול, רוקחת ממונה