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

ספטמבר 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

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

המרכיב הפעיל בתכשיר:

METHYLPREDNISOLONE ACETATE 40 mg/ mL

התוויה רשומה:

Indicated for:
For the treatment of conditions responsive to steroid injection therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

....

4.8 Undesirable effects

....

MedDRA System Organ Class	**Frequency**	**Undesirable Effects**
Metabolism and nutrition disorders	***Not Known***	Metabolic acidosis; Glucose tolerance impaired; Sodium retention; Fluid retention; Increased requirements for insulin (or oral hypoglycemic agents in diabetics)[not a MedDRA PT]; Alkalosis hypokalaemic; Dyslipidaemia, Increased appetite (which may result in Weight increased); ~~Epidural l~~Lipomatosis

† Common (≥1/100 to <1/10); Uncommon (≥1/1,000 to <1/100); Rare (≥1/10,000 to <1/1,000); Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

....

5.3 Preclinical safety data

....

Mutagenesis:
Methylprednisolone has not been formally evaluated for genotoxicity. Studies using structurally related analogues of methylprednisolone showed no evidence of a potential for genetic and chromosome mutations in limited studies in bacteria and mammalian cells.

Carcinogenesis:
Methylprednisolone has not been formally evaluated in rodent carcinogenicity studies. Variable results have been obtained with other glucocorticoids tested for carcinogenicity in mice and rats. However, published data indicate that several related glucocorticoids including budesonide, prednisolone, and triamcinolone acetonide can increase the incidence of hepatocellular adenomas and carcinomas after oral administration in drinking water to male rats. These tumorigenic effects occurred at doses which were less than the typical clinical doses on a mg/m2 basis. The clinical relevance of these findings is unknown.

Reproductive toxicity:
Methylprednisolone has not been evaluated in animal fertility studies. Corticosteroids have been shown to reduce fertility when administered to rats. Adverse effects on fertility in male rats administered corticosterone were observed and were reversible. Decreased weights and microscopic changes in prostate and seminal vesicles were observed. The numbers of implantations and live foetuses were reduced and these effects were not present following mating at the end of the recovery period.

....

השינויים המודגשים בצהוב מהווים החמרה. 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