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,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא של התכשירים:

Solu Medrol 40mg

Solu Medrol 125mg

Solu Medrol 500mg

Solu Medrol 1000mg

המרכיב הפעיל:

Solu-Medrol 40 mg:
Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 40 mg/ Act-O-vial.
Solu-Medrol 125 mg:
Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 125 mg/ Act-O-vial.
Solu-Medrol 500 mg:
Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 500 mg/ Vial.
Solu-Medrol 1000 mg:
Methylprednisolone (as methylprednisolone sodium succinate) 1000 mg/ Vial.

Indicated for:
Solu Medrol is indicated to treat any condition in which IM or IV corticosteroid treatment is required such as: endocrine disorders, rheumatic disorders, collagen diseases, immune complex diseases, dermatologic diseases, allergic states, ophthalmic diseases, gastrointestinal diseases, respiratory diseases, hematologic disorders, management of neoplastic diseases, edematous states, nervous system disorders and organ transplantation.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Solu-Medrol 500 mg & 1000 mg contain Benzyl alcohol (see Section 4.4 Special warnings and precautions for use)

4.4 Special warnings and precautions for use

……..
For Solu-Medrol 500 mg & 1000 mg only:

Solu-Medrol 500 mg & 1000 mg contain Benzyl alcohol. Intravenous administration of benzyl alcohol has been associated with serious adverse events and death in neonates ("gasping syndrome"). The minimum amount of benzyl alcohol at which toxicity may occur is not .known.
There is an increased risk due to accumulation in young children.

High volumes should be used with caution and only if necessary, especially in subjects with liver or kidney impairment because of the risk of Benzyl alcohol accumulation and toxicity (metabolic acidosis). ……..

6.1 List of excipients

……..
Solu-Medrol 500 mg & 1000 mg contain Benzyl alcohol (see Section 4.4 Special warnings and precautions for use).

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

בנוסף, השתנה הרכב אריזה הראשונית של התכשיר .

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