



אוגוסט 2018

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

DEPO- MEDROL® 40 mg/mL של התכשיר לרופא על עדכון בעלון לרופא
suspension for injection

המרכיב הפעיל:

Methylprednisolone acetate 40 mg/mL

Indicated for:

For the treatment of conditions responsive to steroid injection therapy.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use

....

Ocular Effects

Visual disturbance may be reported with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids. Central serous chorioretinopathy, may lead to retinal detachment.

....

~~Corticosteroid therapy has been associated with central serous chorioretinopathy, which may lead to retinal detachment.~~

....

4.8. Undesirable effects

....

<i>Eye disorders</i>	<i>Not Known</i>	Cataract; Glaucoma; Exophthalmos; Vision blurred (see also section 4.4); Chorioretinopathy; rare instances of blindness associated with intralesional therapy around the face and head [not a MedDRA PT]; Increased intra-ocular pressure, with possible damage to the optic nerve; Corneal or scleral thinning; Exacerbation of ophthalmic viral or fungal disease
----------------------	------------------	--

....

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

העלונים המעודכים נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h>

בנוסף, לקבלת עלונים מלאים מודפסים ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
 שנקר 9, ת.ד. 12133
 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
 עידית שלם-אבידר
 רוקחת ממונה