

Rafassal Suppositories - עדכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן

מרכיב פעיל: Mesalazine (5-aminosalicylic acid)

חוזקים: 1 גרם, 500 מ"ג

התוויה:

Treatment and prevention of ulcerative colitis and Crohn's disease

להלן מפורטים העדכונים בעלון לרופא:

עדכון בפרק אזהרות, סעיף 4.4 (תוספת טקסט מובאת בגופן מודגש):

Mesalazine should not be used in patients with impaired renal function. Mesalazine-induced renal toxicity should be considered if renal function deteriorates during treatment.

If this is the case, Rafassal Suppositories should be discontinued immediately.

Serious blood dyscrasias have been reported very rarely with mesalazine. Hematological investigations should be performed if patients suffer from unexplained haemorrhages, bruises, purpura, anaemia, fever or pharyngolaryngeal pain. Rafassal Suppositories should be discontinued in case of suspected or confirmed blood dyscrasia.

Cardiac hypersensitivity reactions (myocarditis, and pericarditis) induced by mesalazine have been rarely reported. Rafassal Suppositories should then be discontinued immediately.

הוספת תופעת לוואי בשכיחות common: rash, pruritus

להלן מפורטים העדכונים בעלון לצרכן:

עדכון פרק 'הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים' (חלק מהמידע היה קיים כבר בסעיפים אחרים):

תגובות אלרגיה כלליות, שינויים בתאי הדם, תגובות עוריות חמורות, תגובות רגישות יתר בלב ובעיות בתפקוד הכליות.

בפרק תופעות לוואי הוספו תופעות לוואי שכיחות: פריחה וגרד.

להלן קישור לעלונים המעודכנים. העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל: 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,
מגר' חנה הירש
רוקחת ממונה