

ספטמבר 2023

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

פורי-נתול טבליות 50 מ"ג / Puri-Nethol Tablets 50 mg

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Mercaptopurine 50 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For the treatment of acute Leukemia and also in cases of chronic myelogenous Leukemia.

מהות העדכון:

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב עדכוני בטיחות ושינויים מהותיים בלבד. העלונים כוללים גם עדכונים נוספים אשר אינם נחשבים כמהותיים.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://israeldrugs.health.gov.il>

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

עלון לרופא

4.4 Special Warnings and Precautions for Use

Metabolism and nutrition disorders

Administration of purine analogues, azathioprine and mercaptopurine, may interfere with the niacin pathway, potentially leading to nicotinic acid deficiency (pellagra). Few cases have been reported with the use of azathioprine and mercaptopurine, especially in patients with IBD (Crohn's disease, colitis ulcerative). Diagnosis of pellagra should be considered in a patient presenting with localised pigmented rash (dermatitis); gastroenteritis (diarrhoea); or neurologic deficits, including cognitive decline (dementia). Appropriate medical care with niacin/nicotinamide supplementation must be initiated, and dose reduction or discontinuation of azathioprine must be considered.

4.8 Undesirable Effects

Body System		Side effects
***		***
Metabolism and nutrition disorders	Common	Anorexia
	Not known	Hypoglycaemia# Pellagra (see section 4.4)

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

פלגרה [מחלה הנגרמת מחוסר קיצוני של ניאצין (חומצה ניקוטינית) בתוך תאי הגוף]
שוחח עם הרופא שלך מיד אם הנך סובל משלשול, פריחה מקומית פיגמנטית (דרמטיטיס-דלקת עור), ירידה בזיכרון, ביכולת להסקת מסקנות או בכישורי חשיבה אחרים (דמנציה- שיטיון), מאחר שתסמינים אלה יכולים להצביע על מחסור בויטמין B3 (מחסור בחומצה ניקוטינית/ פלגרה). סביר להניח שהרופא שלך ירשום לך תוספים של ויטמינים (ניאצין/ניקוטינאמיד) כדי לסייע בטיפול במצב זה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

שטפו ידיים מיד אם אתה או המטפל שלך באים במגע עם טבליות שבורות.

4. תופעות לוואי

התייעץ עם הרופא אם מופיעה אצלך אחת מתופעות הלוואי הבאות, העלולות להתרחש עם התכשיר:

תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 100

- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס) במטופלים עם מחלת מעי דלקתית

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 1,000

- זיהומים חיידקיים ונגיפיים, זיהומים הקשורים לנויטרופניה (ירידה חריגה של מספר תאי הדם הלבנים במחזור הדם)

תופעות לוואי נדירות (rare) - מופיעות ב- 10-1 משתמשים מתוך 10,000

- כיבים בפה

- תגובה אלרגית הגורמת לפנים נפוחות

- דלקת בלבלב (פנקראטיטיס) במטופלים עם סרטן הדם (לוקמיה)

תופעות לוואי שכיחות אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה)

- סוג נדיר של סרטן - הפטוספלניק לימפומה של תאי T (Hepatosplenic T-cell Lymphoma) במטופלים הסובלים ממצב הנקרא מחלת מעי דלקתית (ראה סעיף 2 "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").

- פלגרה (מחסור בויטמין B3- ניאצין) הקשור לפריחה פיגמנטית; שלשול או אובדן זיכרון

- ירידה ברמות הסוכר בדם
