

מרץ 2025

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלון לצרכן ובעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

Meroken

מרוקן

התוויה מאושרת:

Bowel cleansing prior to colonoscopy and barium enema x-ray examinations.

Polyethylene glycol 3350	315.0 g
Sodium chloride	8.424 g
Sodium bicarbonate	4.284 g
Potassium chloride	1.118 g

צורת המתן של התכשיר: Powder for solution

שינויים בעלונים המהווים החמרה מודגשים ברקע צהוב, תוספות מסומנות בצבע אדום והשמטות מסומנות בקו אופקי. כמו כן, בעלונים בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה.

העלון מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות: <https://israeldrugs.health.gov.il>, ניתן לקבלו מודפס על ידי פנייה לבעל הרישום: חברת תרו אינטרנשיונל בע"מ, רחוב הקיטור 14. מפרץ חיפה 2624761, טל. 04-8475700

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא

[...]

5.9 Oesophageal Rupture

Cases of oesophageal rupture (Boerhaave syndrome) associated with excessive vomiting after intake (see section 6) of Meroken with electrolytes for bowel preparation has been reported post-marketing, mostly in elderly patients. Advice patients to stop administration and seek immediate medical assistance if they experience incoercible vomiting and subsequent chest, neck, and abdominal pain, dysphagia, hematemesis or dyspnoea.

[...]

6. ADVERSE REACTIONS

Body system	Undesirable effect	Frequency
Gastrointestinal disorders	- Nausea - Abdominal fullness - Bloating	Up to 50% of patients
	- Abdominal cramps - Vomiting - Anal irritation	Less frequent
	- Upper GI bleeding from Mallory-Weiss Tear - Esophageal perforation	Isolated reports in patients over 60 years of age
Skin disorders	- Urticaria - Dermatitis	Isolated cases
Respiratory disorders	- Rhinorrhea	Isolated cases
	- Sudden dyspnea with pulmonary edema - "Butterfly-like" infiltrates on chest X-ray after vomiting and aspirating PEG	Isolated reports in patients over 60 years of age
Immune system disorder	- Anaphylactic reaction	Rare
Cardiovascular disorders	- Asystole	Isolated reports in patients over 60 years of age

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן

2. תופעות לוואי [...]

תופעות לוואי שכיחות מאד- תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה

- בחילה, תחושת מלאות ונפיחות.
- תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר לקיחת התכשיר. אם התופעות מתגברות יש להאט או להפסיק זמנית את השתייה עד להפסקת התופעות.
- תרופה זו גורמת לצואה מיימית במטרה לנקות את המעי לפני הבדיקה.

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה ○ קרע בוושט (Borheaave syndrome)