

פברואר 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Salazopyrin®** ו- **Salazopyrin® EN**:
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

הרכב וחוזק:

Each Salazopyrin uncoated tablet for oral administration contains 500 mg of sulfasalazine.

Each Salazopyrin EN coated gastro-resistant tablet for oral administration contains 500 mg of sulfasalazine.

התוויה:

Salazopyrin : Treatment of ulcerative colitis and Crohn's disease.

Salazopyrin EN: For active rheumatoid arthritis which is not controlled by antiinflammatory drugs. Ulcerative colitis, Crohn's disease and Pyoderma gangrenosum.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Reproduction studies in rats and rabbits have revealed no evidence of harm to the fetus. ~~Published data regarding use of sulfasalazine in pregnant women have revealed no evidence of teratogenic hazards. If sulfasalazine is used during pregnancy, the possibility of fetal harm appears remote.~~ Oral sulfasalazine inhibits the absorption and metabolism of folic acid and may cause folic acid deficiency. **There have been reports of babies with neural tube defects born to mothers who were exposed to sulfasalazine during pregnancy, although the role of sulfasalazine in these defects has not been established.** Because the possibility of harm cannot be completely ruled out, sulfasalazine should be used during pregnancy only if clearly needed

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בסלאזופירין™, ספר לרופא:

בעת השימוש בתרופה דווחו פריחות בעור שעלולות להיות מסכנות חיים דלקת עור קילופית (exfoliative dermatitis), תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, נמק אפידרמיס רעיל), המופיעות בתחילה ככתמים דמויי מטרה אדמדמים או כתמים עגולים לעתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות בגוף. סימנים נוספים שיש לחפש כוללים כיבים בפה, בגרון, באף, באיברי המין ובדלקת הלחמית (עיניים אדומות ונפוחות). פריחות עור שעלולות לסכן חיים אלו מלוות לרוב בתסמינים דמויי שפעת. הפריחה עלולה להתקדם לשלפוחיות נרחבות או קילוף של העור. הסיכון הגבוה ביותר להתרחשות של תגובות עור חמורות הוא במהלך השבועות הראשונים לטיפול.

אם פיתחתם דלקת עור קילופית, תסמונת סטיבנס-ג'ונסון או נמק אפידרמי רעילני עם השימוש בתכשיר, אסור להתחיל מחדש בתכשיר בכל עת. אם אתה מפתח פריחה או תסמיני עור אלו, הפסק ליטול את התכשיר, פנה לייעוץ מידי מרופא וספר לרופא שלך שאתה נוטל תרופה זו.

תגובות אלרגיות חמורות ומסכנות חיים כגון פריחה עקב שימוש בתרופה עם אאוזינופיליה ותסמינים מערכתיים (DRESS) דווחו בחולים הנוטלים תרופות שונות כולל תכשיר זה. חשוב לציין שסימנים מוקדמים של אלרגיה חמורה כגון חום או בלוטות לימפה נפוחות, עלולים להיות נוכחים למרות שאין עדות לפריחה. אם קיימים סימנים או תסמינים כאלה, עליך לפנות לייעוץ מידי מרופא. יש להפסיק את השימוש בתכשיר אם לא ניתן לקבוע סיבה חלופית לסימנים או לתסמינים.

במהלך הטיפול בתרופה, ייתכן חוסר בחומצה פולית העלול להוביל להפרעה במערכת הדם; זה יכול להימנע על ידי נטילת חומצה פולית או חומצה פולינית (לוקובורין).

בדיקות ומעקב

- הרופא שלך יפנה אותך לבדיקות דם והערכה של תפקודי כבד לפני התחלת הטיפול ואחת לשבועיים במשך שלושת חודשי הטיפול הראשונים, אחת לחודש במשך שלושת חודשי הטיפול הבאים ולאחר מכן בכל שלושה חודשים וככל שיידרש.
- הרופא שלך יפנה אותך לבדיקות שתן להערכת תקפודי כליה באופן קבוע במהלך הטיפול.
- הרופא שלך יפנה אותך לבדיקת ספירת תאי דם מלאה ותפקודי כבד לפני התחלת הטיפול בתרופה ואחת לשבועיים, במשך שלושת חודשי הטיפול הראשונים, אחת לחודש במשך שלושת חודשי הטיפול הבאים ולאחר מכן בכל שלושה חודשים וככל שיידרש.
- התרופה עלולה להשפיע על תוצאות בדיקות מעבדה מסוימות, לדוגמה של אנזימי כבד, כגון אלנין טראנסאמינאז (ALT). אם אתה מבחין בחריגה יש להיוועץ ברופא.
- הרופא יפנה אותך לבדיקת שתן והערכה של תפקודי כליה לפני התחלת הטיפול ולפחות אחת לחודש במשך שלושת חודשי הטיפול הראשונים בתרופה ולאחר מכן ככל שיידרש.
- עליך לידע את הרופא באופן מיידי אם הופיעו אצלך תסמינים כגון כאב גרון, חום, חיוורון, פריחה בעור הנגרמת עקב דימום של כלי דם קטנים (ארגמנט), צהבת, תחושת חולי כללית או הופעת מחלה בלתי צפויה.
- יש להפסיק את נטילת התרופה מיידית בזמן שאתה ממתין לתוצאות של בדיקות הדם.

היריון, הנקה ופוריות

היריון והנקה

חובה יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה אם הינך בהיריון או מניקה, מתכננת להיכנס להיריון או להניק. הרופא ייעץ לך האם ליטול או להמשיך בנטילת התכשיר.

4. תופעות לוואי

יש להפסיק את השימוש ולפנות מייד לרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים לאחר נטילת התרופה. למרות שתסמינים אלה נדירים מאוד, הם עלולים להיות חמורים.

- תגובה אלרגית הכוללת צפצופים בנשימה, קשיי נשימה, נפיחות בעפעפיים, בפנים או בשפתיים, פריחה או גרד (במיוחד כאשר משפיעים על כל הגוף).
- אם אתה מפתח פריחה חריפה על העור הגורמת לשלפוחיות (עלולה להופיע על הפה והלשון).
- **דווחו לעיתים רחוקות מאוד פריחות עור שעלולות להיות מסכנות חיים** אלה עלולים להיות סימנים של (דלקת עור קילופית (exfoliative dermatitis), תסמונת סטיבנס - ג'ונסון, או נמק אפידרמי רעלני (toxic epidermal necrolysis).
- **ראה סעיף אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה.** הרופא יפסיק את הטיפול במקרים אלה. אם יש לך בעיות עור חמורות עם פריחה (לעיתים מוגבלת ללחיים ולגשר האף), קילוף עור או שלפוחיות. אור שמש עלול לגרום או להחריף את המצב.
- במקרה זה **יש להפסיק ליטול את התרופה, להימנע מאור שמש חזק ולפנות לרופא שלך מייד.**

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
אורטל עבודי
רוקחת ממונה