



אוגוסט 2022

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

## הנדון: Controloc I.V. קונטרולוק I.V.

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם כי העלון לרופא של התכשיר שבנדון התעדכן באוגוסט 2022.

פרטי העדכונים העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן באדום עם קו תחתון, טקסט שהושמט מסומן כטקסט כחול עם קו חוצה, טקסט המהווה החמרה מודגש בצהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

### ההתוויות להן רשום התכשיר:

For the treatment of duodenal ulcer, gastric ulcer, moderate and severe forms of reflux oesophagitis. Zollinger Ellison Syndrome.

צורת מינון: POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION

מרכיב פעיל: PANTOPRAZOLE ( AS SODIUM ) 40mg/vial

העלון המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.

כמו כן, מצורף לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלו באמצעות פנייה לבעל הרישום:

טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

קלי בן עמי  
רוקח/ת ממונה  
טקדה ישראל בע"מ



#### 4.4 Special warnings and precautions for use

...

##### Hypomagnesaemia

Severe hypomagnesaemia has been rarely reported in patients treated with proton pump inhibitor (PPIs) like pantoprazole for at least three months, and in most cases for a year. Serious manifestations of hypomagnesaemia such as fatigue, tetany, delirium, convulsions, dizziness and ventricular arrhythmia can occur but they may begin insidiously and be overlooked. Hypomagnesaemia may lead to hypocalcaemia and/or hypokalaemia (see section 4.8). In most affected patients, hypomagnesaemia (and hypomagnesaemia associated hypocalcaemia and/or hypokalaemia) improved after magnesium replacement and discontinuation of the PPI.

...

#### 4.8 Undesirable effects

Approximately 5 % of patients can be expected to experience adverse drug reactions (ADRs). ~~The most commonly reported ADR is injection site thrombophlebitis. Diarrhoea and headache occurred in approximately 1 % of patients.~~

...

Table 1. Adverse reactions with pantoprazole in clinical trials and post-marketing experience

...

Skin and subcutaneous tissue disorders		Rash/ exanthema/ eruption; Pruritus	Urticaria; Angioedema		Stevens-Johnson syndrome, Lyell syndrome; Erythema multiforme, Photosensitivity; Subacute cutaneous lupus erythematosus (see section 4.4). Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Fracture of the hip, wrist or spine (see section 4.4)	Arthralgia; Myalgia		Muscle spasm <sup>(2)</sup>



Renal and urinary disorders					Tubulointerstitial nephritis (TIN) (with possible progression to renal failure)
-----------------------------	--	--	--	--	--

...

1. Hypocalcaemia ~~in association with hypomagnesemia~~ and/or hypokalaemia may be related to the occurrence of hypomagnesaemia (see section 4.4)
2. Muscle spasm as a consequence of electrolyte disturbance