



דצמבר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של
תכשירים Pentasa slow release granules 1g, 2g, 4g עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום
תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים והחמרות בעלונים של תכשירים הארכה
והרחבה של הוראת השעה עד לתאריך 31.12.2020".

שם תכשיר:

Pentasa slow release granules 1g

Pentasa slow release granules 2g

Pentasa slow release granules 4g

חומר פעיל:

Each sachet of Pentasa slow release granules 1g contains

Mesalazine 1 g

Each sachet of Pentasa slow release granules 2g contains

Mesalazine 2 g

Each sachet of Pentasa slow release granules 4g contains

Mesalazine 4 g

התוויה:

Mild to moderate ulcerative colitis or crohn`s disease

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

עדכונים עיקריים המהווים החמרות מפורטים בטבלאות מטה. חשוב להדגיש שהטבלאות אינן מכילות את
כל העדכונים. לכל העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים.

FERRING

PHARMACEUTICALS

העדכונים העיקריים מפורטים בטבלה מטה

בעלון לרופא	
העדכון	פרק
<p>The drug is not recommended for use in patients with impaired renal function and in patients with haemorrhagic diathesis. The renal function should be monitored regularly (e.g. serum creatinine), especially during the initial phase of treatment. Urinary status (dip sticks) should be determined prior to and during treatment at the discretion of the treating physician. Mesalazine induced nephrotoxicity should be suspected in patients developing renal dysfunction during treatment. The concurrent use of other known nephrotoxic agents, such as NSAIDs and azathioprine, may increase of the risk of renal reactions.</p> <p>Caution is recommended in patients with active peptic ulcer.</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>
<p>Pregnancy: Mesalazine is known to cross the placental barrier, and its concentration in umbilical cord plasma is lower than the concentration in maternal plasma. The metabolite acetyl-mesalazine is found in the same concentration in umbilical cord and maternal plasma. .</p> <p>Animal studies on oral mesalazine do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryonic/foetal development, parturition or postnatal development. There are no adequate data on the use of PENTASA in pregnant women. Limited published human data on mesalazine show no increase in the overall rate of congenital malformations. Some data show an increased rate of preterm birth, stillbirth and low birth weight; however, these adverse pregnancy outcomes are also associated with active inflammatory bowel disease.</p>	<p>4.6 Fertility, pregnancy and lactation</p>
<p>Gastrointestinal disorders. <i>Common: >1/100 to < 1/10:</i> Diarrhea, abdominal pain, nausea, vomiting, flatulence</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders <i>Rare >1/10,000 to <1/1,000:</i> Photosensitivity** <i>Very rare <1/10,000:</i> Alopecia (Reversible) Quincke's oedema, dermatitis allergic, Erythema multiforme Stevens Johnson Syndrome (SJS)</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

(**) Photosensitivity: More severe reactions are reported in patients with pre-existing skin conditions such as atopic dermatitis and atopic eczema.

בעלון לצרכן	
העדכון	פרק
<p>תופעות לוואי נדירות, תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000:</p> <ul style="list-style-type: none"> • דלקות של הלב (מיוקרדיטיס, פריקרדיטיס) העלולות לגרום לקוצר נשימה, כאבים בחזה ודפיקות לב חזקות (מהירות או בלתי סדירות), דלקת של הלב (סימפטומים כוללים כאבי גב ו/או בטן) • עליה ברמת אמילז (אנזים שעוזר לעכל פחמימות) • סחרחורת, • רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה-סגול <p>תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאד, תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000:</p> <ul style="list-style-type: none"> • אנמיה והפרעות אחרות במערכת הדם (ירידה בספירה של תאי דם מסוימים העלולה לגרום לדימומים בלתי מוסברים, חבלות, חום או כאב גרון). • הפרעות בכבד (תסמינים כוללים הצהבת העור ו/או לובן העין, צואה בהירה). • הפרעות בכליות (תסמינים כוללים דם בשתן ו/או בצקות (התנפחות הגוף בגלל הצטברות נוזלים). • נזירופתיה היקפית (תסמינים כוללים עקצוץ וחוסר תחושה בגפיים). • דלקת ריאות אלרגית ופיברוטית (תסמינים כוללים שיעול, התכווצות קנה הנשימה, חוסר נוחות בחזה, כאב בזמן נשימה, קשיי נשימה, ליחה דמית ועודף ליחה). • פנקוליטיס (סוג של מחלת מעי דלקתית (IBD) שפוגע בכל השכבה הפנימית של מעי הגס) • נשירת שיער (הפיכה). • כאבים בשרירים או במפרקים. • דלקות המשפיעות על חלקי גוף שונים כגון מפרקים, עור, כליות, לב ועוד (תסמינים כוללים כאבי מפרקים, עייפות, חום, דימום חריג או לא מוסבר (לדוגמה דימום מהאף), חבלות, כתמים סגולים על העור (כולל קילופי עור חמורים ושלפוחיות שעלולים לפגוע בתפקיד העור כמגן של הגוף)), (. • אצירת נוזלים סביב הלב העלולה לגרום לכאב או לחץ בחזה. • שינוי צבע השתן. • ירידה בריכוז הזרע בנוזל הזרע (הפיכה). • שלשול חריף וכאב בטן עקב תגובה אלרגית לתרופה במעי. • תופעות אלרגיות וחום יכולות להתרחש מדי פעם. 	<p>3. תופעות לוואי:</p>



העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום באתר האינטרנט של אגף הרוקחות.
ניתן גם לקבל את העלונים בעותק קשיח ע"י פניה לבעל הרישום: חברת פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ,

רחוב השיטה 8 קיסריה.

בברכה,
אורית זוזוט

מנהלת רגולציה ואיכות
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ