



דצמבר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של
תכשירים Pentasa slow release tablets 500mg; 1g 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 tablets 500 mg

Pentasa slow release tablets 1g

חומר פעיל:

Each tablet of Pentasa slow release tablet 500 mg contains

Mesalazine 500 mg

Each tablet of Pentasa slow release tablet 1g contains

Mesalazine 1 g

התוויה:

Ulcerative colitis. 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. Caution is recommended in patients with active peptic ulcer.</p>	4.4 Special warnings and precautions for use
<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. . 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>	4.6 Fertility, pregnancy and lactation
<p>Gastrointestinal disorders. <i>Common: >1/100 to <1/10:</i> Diarrhea, abdominal pain, nausea, vomiting, flatulence 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>(**) Photosensitivity: More severe reactions are reported in patients with pre-existing skin conditions such as atopic dermatitis and atopic eczema.</p>	4.8 Undesirable effects

בעלון לצרכן	
העדכון	פרק
<p>במהלך הטיפול בתרופה</p> <p>אם אתה חווה דימום בלתי מוסבר, חבורות, פריחה עורית, חום או כאב גרון – הפסיק את נטילת התרופה ופנה לרופא מיד.</p> <p>אם אתה מרגיש כאב בחזה, דפיקות לב מואצות ועייפות מוגברת, בזמן השימוש בתרופה – הפסיק את נטילת התרופה ופנה לרופא מיד.</p> <p>אם הנך מתחיל לסבול באופן פתאומי מעוויתות בבטן, כאב בטן, חום, כאב ראש חזק מאד ופריחה – הפסיק את נטילת התרופה ופנה לרופא מיד.</p> <p>לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם אתה:</p> <p>סובל מבעיה בראיות, במיוחד אסטמה</p> <p>- סובל או סבל בעבר ממחלת כבד או כליה.</p> <p>נוטל תרופות העלולות להשפיע על פעילות הכליה כגון אזותיופרינסבלת אי פעם מאלרגיה לתרופה המכילה סולפאסאלאזין</p> <p>אם הנך סובל מבעיות כליה תזדקק לבדיקה תקופתית של הרופא</p>	<p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>
<p>אם הנך בהריון, מתכננת הריון או מניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. ישנו ניסיון מוגבל בשימוש במסלזין בזמן הריון והנקה. התינוק עלול לפתח תופעות אלרגיות לאחר הנקה, לדוגמה שלשול. אם התינוק מפתח שלשול יש להפסיק את ההנקה.</p>	<p>הריון והנקה:</p>
<p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא במקרה של:</p> <ul style="list-style-type: none"> גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון. קשיי נשימה או חרחורים – אלו תסמינים של תגובה אלרגית דימום בלתי מוסבר, חבורות, פריחה עורית, חום או כאב גרון – אלו תסמינים של פגיעה במערכת הדם שינוי בכמות או צבע של השתן – תסמינים לפגיעה כלייתית <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p>תופעות לוואי נדירות, תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000</p> <ul style="list-style-type: none"> הקאות, כאב בטן, בחילות, שלשול, כאב ראש, דלקת בלב או בקרום הלב, סחרחורת, גזים, רגישות מוגברת של העור לשמש ולאור אולטרה-סגול <p>תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאד, תופעות שמופיעות בפתח ממשמש אחד מתוך 10,000:</p> <p>עליה באנזימי כבד, נשירת שיער (הפיד), כאב בשרירים ובמפרקים, תגובות אלרגיות וחום, לופוס אריטמטוסיס (מחלה אוטואימונית הפוגעת בעור), ירידה בספירת זרע (הפיד), הפרעות במערכת הדם (לדוגמה ירידה בספירת תאי דם אדומים), עקצוץ וחוסר תחושה בידיים וברגליים, תגובות אלרגיות ופברוטיות בראיה (כולל קשי נשימה), ירדה בתפקוד כלייתי או כשל כלייתי, דלקת בלב</p>	<p>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