

דצמבר 2019

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של Pentasa suppositories עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול תכשירים (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים והחמרות בעלונים של תכשירים הארכה והרחבה של הוראת השעה עד לתאריך 31.12.2020".

שם תכשיר:

Pentasa suppositories

חומר פעיל:

Each suppository of *Pentasa suppositories* contains

Mesalazine 1 g

התוויה:

Ulcerative proctitis

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.

העדכונים העיקריים מפורטים בטבלה מטה

בעלון לרופא	
העדכון	פרק
<p>If a patient develops dehydration while on treatment with mesalazine, normal electrolyte levels and fluid balance should be restored as soon as possible.</p> <p>Mesalazine induced cardiac hypersensitivity reactions (myocarditis and pericarditis) have been reported rarely. Treatment should be discontinued on suspicion or evidence of these reactions</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</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) Erythema multiform, and 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> <p>Immune system disorders <i>Very rare <1/10,000:</i> Hypersensitivity reactions such as allergic exanthema, drug fever, lupus erythematosus syndrome, pancolitis</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

בעלון לצרכן	
העדכון	פרק
<p>איך להשתמש בתרופה אם אתה</p> <ul style="list-style-type: none"> אלרגי למסלזין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6) אלרגי לסליצילטים אחרים (כמו אספרין) סובל מכשל כבדי ו/או כלייתי חמור <p>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p> <p>לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם אתה:</p> <p>סובל או סבלת בעבר ממחלת כבד או כליה.</p> <ul style="list-style-type: none"> נוטל תרופות העלולות להשפיע על פעילות הכליה כגון אזוטיופריין סבלת אי פעם מאלרגיה לתרופה המכילה סולפסלזין סובל מבעיה בריאות, במיוחד אסטמה <p>במהלך הטיפול בתרופה</p> <ul style="list-style-type: none"> אם התחלת לסבול באופן פתאומי מעוויתות בבטן, כאבי בטן, חום, כאב ראש חזק או פריחה הפסיק את נטילת התרופה ופנה לרופא מיד. יש להימנע מהתייבשות בזמן נטילת התרופה. ההתייבשות עלולה לקרות לאחר הקאות ו/או שלשולים ממושכים, חום גבוה והזעת יתר. אם זה קורה התייעץ עם הרופא או הרוקח בהקדם. <p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח, במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:</p> <p>אזאטיופריין, 6-מרקפטופורין או טיגואנין. תרופות נגד קרישת דם (לדוגמה וורפרין).</p>	<p>לפני שימוש 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>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון ואופן הטיפול יקבעו על-ידי הרופא בלבד. לשימוש במבוגרים בלבד, לא מומלץ לשימוש בילדים. המינון המקובל למבוגרים בדרך כלל הוא: לא יותר מפתילה אחת ליום לפני השינה</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>
<p>כמו בכל תרופה, השימוש בפנטסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

במתן רקטלי אתה עלול לחוש תופעות לוואי מקומיות כמו גרד ואי נוחות בפי הטבעת והרגשת הדחף להתרוקן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון. קשיי נשימה או חרחורים – אלו סימנים של תגובה אלרגית.
- פגיעה בעור כתוצאה מתגובה אלרגית או זיהום (erythema multiforme או Stevens – Johnson syndrome). הסימנים כוללים פריחה חמורה, שלפוחיות או נקודות אדומות על העור
- דימום בלתי מוסבר, חבורות, פריחה עורית, חום או כאב גרון – אלו סימנים של פגיעה במערכת הדם
- שינוי בכמות או צבע של השתן – סימנים לפגיעה כלייתית
- כאב בחזה, עליה בדפיקות לב והתעייפות לאחר מאמץ – אלו סימנים של בעיה לבבית
- דלקת בכבד או כשל כבדי. תסמינים כוללים הצהבה של העיניים ו/או העור, שתן קהה, כאב בטן, חום, עייפות או בחילה.
- דלקת בלבלב התסמינים כוללים כאב גב ו/או בטן, חום, בחילות והקאות
- דלקת מעי (ulcerative colitis) המערבת את המעי הגס כולן

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות, תופעות שמופיעות ב1 מתוך 10 משתמשים מתוך 100 פריחה עם או בלי גרד
- תופעות לוואי נדירות, תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000 הקאות, כאב בטן, בחילות, שלשול, כאב ראש, דלקת בלב או בקרום הלב, סחרחורת, גזים, עליה ברמת אנזימי לבלב, רגישות מוגברת של העור לשמש או לאור אולטרה סגול (פוטוסנסיטיביות)
- תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאד, תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000 עליה ברמת אנזימי כבד, נשירת שער (הפוך), כאב בשרירים ובמפרקים, תגובות אלרגיות וחום, lupus erythematosus (מחלה אוטואימונית הפוגעת בעור), פריחה ושלפוחיות על העור, לדוגמה erythema multiforme או Steven Jonson syndrome, ירידה בספירת הזרע (הפוך), הפרעות במערכת הדם (לדוגמה ירידה בספירת תאי דם אדומים), עקצוץ וחוסר תחושה בידיים וברגליים, תגובות אלרגיות ופברוטיות בראיה (כולל קשיי נשימה), ירדה בתפקוד כלייתי או כשל כלייתי, דלקת בלבלב

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