

מאי 2020

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 של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון דצמבר 2019".

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 מטה מכיל רק מידע שהתווסף בפרק זה. למידע מלא יש לעיין בעלון לרופא	פרק
Cases of nephrolithiasis have been reported with the use of mesalazine including stones with a 100% mesalazine content. It is recommended to ensure adequate fluid intake during treatment.	4.4 Special warnings and precautions for use
Blood and the lymphatic system disorders. Very rare ≤ 1/10,000: leukopenia Renal and urinary disorders (***) *** Not known: Nephrolithiasis; see section 4.4 for further information*	4.8 Undesirable effects

בעלון לצרכן	
העדכון מטה מכיל רק מידע שהתווסף בפרק זה. למידע מלא יש לעיין בעלון לצרכן	פרק
<ul style="list-style-type: none"> • במהלך הטיפול עם מסלזין עלולים להתפתח אבנים בכליות. תסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול עם מסלזין. 	לפני שימוש בתרופה.

<p>• תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאד, תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000</p> <p>עליה ברמת אנזימי כבד, נשירת שער (הפיך), 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 (הפיך), 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 בלבב</p> <p>פנקוליטיס (סוג של מחלת מעי דלקתית (IBD) שפוגע בכל השכבה הפנימית של מעי הגס)</p> <p>• תופעת לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הזמין).</p> <p>• אבנים בכליות וכאב נלווה בכליות (ראה גם פרק 2)</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