



פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

מרץ 2020

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של **Salazopyrin®** ו- **Salazopyrin® EN**:
קו תחתי משמעו תוספת טקסט, קו חוצה משמעו מחיקת טקסט, הדגשה משמעה החמרה.

הרכב וחוזק:

Each Salazopyrin uncoated tablet for oral administration contains 500 mg of sulfasalazine.

Each Salazopyrin EN coated gastro-resistant tablet for oral administration contains 500 mg of sulfasalazine.

התוויה:

Salazopyrin : Treatment of ulcerative colitis and Crohn's disease.

Salazopyrin EN: For active rheumatoid arthritis which is not controlled by antiinflammatory drugs. Ulcerative colitis, Crohn's disease and Pyoderma gangrenosum.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

Special warnings and precautions for use

...

Interference with laboratory testing

Several reports of possible interference with measurements, by liquid chromatography, of urinary normetanephrine causing a false-positive test result have been observed in patients exposed to sulfasalazine or its metabolite, mesalamine/ mesalazine.

Sulfasalazine or its metabolites may interfere with ultraviolet absorbance, particularly at 340 nm, and may cause interference with some laboratory assays that use NAD(H) or NADP(H) to measure ultraviolet absorbance around that wavelength. Examples of such assays may include urea, ammonia, LDH, α -HBDH and glucose. It is possible that alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), creatine kinase-muscle/brain (CK-MB), glutamate dehydrogenase (GLDH), or thyroxine may also show interference when sulfasalazine treatment is given at high doses. Consult with the testing laboratory regarding the methodology used. Caution should be exercised in the interpretation of these laboratory results in patients who are receiving sulfasalazine. Results should be interpreted in conjunction with clinical findings.

Fertility, pregnancy and lactation

Lactation

Sulfasalazine and sulfapyridine are found in low levels in breast milk. **Patients should avoid breastfeeding while taking this medicine.** There have been reports of bloody stools or diarrhea in infants who were breastfeeding from mothers on sulfasalazine. In cases where the outcome was reported, bloody stools or diarrhea resolved in the infant after discontinuation of sulfasalazine in the mother.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בתרופה, ספר לרופא:

...

במהלך הטיפול בתרופה, יתכן חוסר בחומצה פולית העלול להוביל להפרעה במערכת הדם, זה יכול להימנע על ידי נטילת חומצה פולית או חומצה פולינית (לוקובורין).

בדיקות ומעקב

... !

! עליך לידע את הרופא באופן מיד, במידה והופיעו אצלך תסמינים כגון: כאב גרון, חום, חיוורון, פריחה בעור הנגרמת עקב דימום של כלי דם קטנים (ארגמנט), צהבת, תחושת חולי כללית או הופעת מחלה בלתי צפויה. ! יש להפסיק את נטילת התרופה מיידית בזמן שאתה ממתין לתוצאות של בדיקות הדם.

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- מטנאמין, אנטיביוטיקה לטיפול בדלקות בדרכי השתן.

...

הריון,הנקה ופוריות

הריון והנקה

יש להתייעץ עם הרופא לפני השימוש בתרופה אם הנך בהריון או מיניקה, מתכננת להיכנס להריון או להיניק. עליך להמנע מהנקה התינוק במהלך הטיפול בתרופה. היו דיווחים על שלשול וצואה דמית בתינוקות לאמהות מניקות אשר נטלו את התרופה. תופעות אלו חלפו לאחר הפסקת נטילת התרופה על ידי האם.

פוריות

התרופה עלולה לגרום להפרעה בייצור הזרע ולאי-פריה זמני בגברים. נראה כי התופעה הפיכה תוך חודשיים עד שלושה חודשים מרגע הפסקת נטילת התרופה.

תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחותן אינה ידועה (תופעות שכיחותן טרם נקבעה):

...

- שתן או צואה יכולים להיות בצבע צהוב/כתום שזה תקין ואינו מזיק.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך פרסומם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזר פי אף אי פרמצבטיקה ישראל בע"מ שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,

גילי קבשה

רוקחת ממונה