



ACCESS ■ QUALITY ■ MEDICINE

מאי 2020

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת טרדיס גת בע"מ מודיעה על עדכון ההתוויה ומשטר המינון וכן העלונים לרופא ולצרכן של התכשירים:

### **Asacol 400 & 800**

*Tablets Enteric Coated*

המרכיב הפעיל: Mesalazine

ההתוויה המעודכנת כפי שאושרה בתעודת הרישום:

#### **Ulcerative colitis:**

- For the treatment of mild to moderate acute exacerbations.
- For the maintenance of remission.

#### **Crohn's disease:**

- For the treatment of acute episodes.

משטר המינון המאושר:

#### Posology

##### Ulcerative colitis:

*Mild acute disease:* 2.4 g (six tablets) once daily or in divided doses, with concomitant corticosteroid therapy to be taken when clinically indicated.

*Moderate acute disease:* 2.4 g to 4.8 g (six to twelve tablets) a day in divided doses, with concomitant corticosteroid therapy where clinically indicated. 2.4 g may be taken once daily or in divided doses. Above 2.4 g daily should be taken in divided doses.

The maximum adult dose should not exceed twelve tablets a day and not exceed six tablets taken together at any one time.

##### *Maintenance of remission:*

1.2 to 2.4 g per day once daily or in divided doses.

##### Crohn's disease:

2.4 g per day in divided doses.

בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלוניו, רק המידע המהותי שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת באדום.

## עלון לרופא:

### 4.4 Special warnings and precautions for use

#### Nephrolithiasis

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.

### 4.8 Undesirable effects

#### b) Tabulated summary of adverse reactions

Undesirable effects relevant for the labeling reported from eight (8) double-blind and five (5) open clinical studies with 739 patients treated with Asacol 400 mg enteric coated tablets are listed below.

System Organ Class	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)	Very rare (< 1/10,000)	Frequency not known
...					
<b>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</b>				allergic and fibrotic lung reactions (including dyspnoea, cough bronchospasm, alveolitis, pulmonary eosinophilia, lung infiltration, pneumonitis), interstitial pneumonia, eosinophilic pneumonia, lung disorder	pleurisy
...					
<b>Skin and subcutaneous tissue disorders</b>	rash	urticaria, pruritus	photosensitivity*	alopecia	
...					



ACCESS ■ QUALITY ■ MEDICINE

System Organ Class	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)	Rare (≥ 1/10,000 to < 1/1,000)	Very rare (< 1/10,000)	Frequency not known
Renal and urinary disorders				Impairment of renal function including acute and chronic interstitial nephritis, renal insufficiency, nephrotic syndrome and renal failure which may be reversible on early withdrawal	Nephrolithiasis**
...					
General disorders and administration site conditions		pyrexia, chest pain,			intolerance to mesalazine with C-reactive protein increased and/or exacerbation of symptoms of underlying disease
...					
*see section c)					
**see section 4.4 for further information					

c) Description of selected adverse reactions

Photosensitivity

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



ACCESS ■ QUALITY ■ MEDICINE

## עלון לצרכן:

### 4. תופעות לוואי

....

#### **יש להפסיק ליטול את התרופה מיידית ולפנות מיד לרופא:**

- אם התפתחו חבורות בלתי מוסברות (ללא חבלה), דימום תחת העור, נקודות או כתמים סגולים תחת העור, אנמיה (תחושת עייפות, חולשה וחיוורון, בעיקר בשפתיים, בציפורניים ובצד הפנימי של העפעפיים), חום גבוה, כאב בטן, כאב ראש, כאב גרון, פריחה או דימום יוצא דופן (כגון דימומים מהאף).
- מחלת ריאות (הצטלקות של רקמת ריאה, תגובה אלרגית) הגורמת לקושי בנשימה, **שיעול**, לצפצופים ולהצטברות נוזלים בריאות, דלקת ריאות
- בדיקות תפקודי כבד לא תקינות, הפטיטיס (דלקת בכבד הגורמת להופעת תסמינים דמויי שפעת וצהבת)
- דלקת בלב עם סימנים כגון כאבים בחזה או דפיקות לב (פלפיטציות)
- הפרעה במערכת החיסון (תסמונת דמוית זאבת) אשר יכולה לגרום לדלקת של כיס הלב או של הקרומים מסביב לריאות וללב, פריחה ו/או כאב במפרקים
- בעיות בכליות (כגון דלקת והצטלקות של הכליה), אי ספיקת כליות, אשר עשויה להיות הפיכה במידה והטיפול מופסק בהקדם
- ירידה בייצור זרע אשר הינה הפיכה

...

תופעות לוואי נדירות (rare) עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 1,000 אנשים

- כאב ראש

- סחרחורת

- שלשול, כאב בטן, גזים, תחושה לא נעימה ואי נוחות בבטן עם צורך להקיא והקאות

- **רגישות מוגברת של העור לשמש ואור אולטרה סגול (רגישות לאור)**

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (התדירות אינה ניתנת להערכה על פי המידע הקיים)

- **דלקת קרום הריאה (pleurisy)**

- **אי סבילות למסאלאזין לפעמים עם החמרה בתסמינים של המחלה**

- ירידה במשקל

- תוצאות בדיקות מעבדה אשר חורגות מהטווח התקין

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה ישירות לבעל הרישום:

טרדיס גת בע"מ רח' שחם 32 פתח-תקווה, 4951727.

בברכה,

מיכל גרצובסקי

רוקחת ממונה