

אפריל 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

Rafassal Prolonged Release Gastro Resistant Granules - עידכון עלונים

אנו מבקשים להביא לידיעתכם שעודכנו העלון לרופא והעלון לצרכן

מרכיב פעיל: Mesalazine (5-aminosalicylic acid)

התוויה:

For the treatment of acute episodes and the maintenance of remission of ulcerative colitis.

השינויים המשמעותיים בעלונים שעל פי רוב מהווים החמרה, מפורטים להלן:

תוספת אזהרות בנוגע לתגובות עוריות חמורות:

בעלון לרופא:

Severe cutaneous adverse reactions

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with mesalazine treatment.

Mesalazine should be discontinued, at the first appearance of signs and symptoms of severe skin reactions, such as skin rash, mucosal lesions, or any other sign of hypersensitivity.

בעלון לצרכן:

- לפני התחלת הטיפול בתרופה (ובמהלכו) ספר לרופא אם: אי פעם פיתחת פריחה עורית חמורה או קילוף של העור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר שימוש בתרופות המכילות מסלאזין (החומר הפעיל ברפאסאל).
- דווחו תגובות עוריות חמורות כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון וטוקסיק אפידרמל נקרוליזיס (toxic epidermal necrolysis), הקשורות לטיפול במסלאזין. הפסק להשתמש בתרופה ופנה מיד לרופא אם אתה מבחין בתגובות עוריות חמורות אלה. (לפרוט התסמינים ראה סעיף 4 'תופעות לוואי').

התייחסות בסעיף תופעות הלוואי לתגובות העוריות החמורות:

בעלון לרופא בשכיחות לא ידועה:

Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN).

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with mesalazine treatment (see section 4.4).

בעלון לצרכן:

הפסק הטיפול ופנה לרופא מיד במקרים הבאים: אם אתה מבחין בכל אחד מהתסמינים הבאים: כתמים אדמדמים, לא מורמים, עגולים או כאלה עם מוקד במרכזם, לעיתים קרובות עם שלפוחיות מרכזיות, קילוף עור, כיבים בפה, בגרון, באף, באברי המין ובעיניים. לפני תגובות עוריות חמורות אלה יכולים להופיע חום ותסמיני שפעת. ראה גם 'אזהרות נוספות' בסעיף 2.

להלן קישור לעלונים המעודכנים בהם מסומנים השינויים.

למידע המלא יש לעיין בעלונים בשלמותם.

העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות (www.health.gov.il), וניתן גם לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת מעבדות רפא בע"מ בטל" 02-5893939 או בכתובת דוא"ל RA@rafa.co.il.

בכבוד רב,

מגר' מיכל וויקוביץ
רוקחת ממונה