

מאי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של תכשירים Pentasa enema עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון דצמבר 2019".

שם תכשיר:

Pentasa enema

חומר פעיל:

Each 100 ml of Pentasa enema contain

Mesalazine 1 g

התוויה:

Ulcerative colitis. Crohn`s disease

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>Patients with a history of adverse drug reactions to preparations containing sulphasalazine (risk of allergy to salicylates) should be kept under close medical surveillance on commencement of a course of treatment with PENTASA. Severe cutaneous adverse reactions, including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with mesalazine treatment. Should PENTASA cause acute intolerance reactions such as abdominal cramps, acute abdominal pain, fever and severe headache and/or the first appearance of signs and symptoms of severe skin reactions, such as skin rash, mucosal lesions, or any other signs of hypersensitivity, the treatment should be discontinued immediately.</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>
<p>Severe cutaneous adverse reactions, including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with mesalazine treatment (see section 4.4). Following rectal administration local reactions such as pruritis, rectal discomfort and urge may occur. <i>Frequency of adverse effects, based on clinical trials and reports from post-marketing surveillance</i></p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

<p>Skin and subcutaneous tissue disorders. Not known (cannot be estimated from the available data). Stevens-Johnson Syndrome (SJS)/Toxic epidermal necrolysis (TEN)</p>	
---	--

בעלון לצרכן	
העדכון	פרק
<p>לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם אתה:</p> <ul style="list-style-type: none"> • סובל או סבלת בעבר ממחלת כבד או כליה. • נוטל תרופות העלולות להשפיע על פעילות הכליה כגון אזתיופרין. • סבלת אי פעם מאלרגיה לתרופה הנקראת סולפסלאזין. • סובל מבעיה בריאות, במיוחד אסתמה. • פיתחת אי פעם פריחה עורית חמורה או הופיע אצלך קילוף עור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת מסלזין. <p>תגובות עוריות חמורות, כולל תסמונת Stevens-Johnson, toxic epidermal necrolysis דווחו בהקשר של נטילת מסלזין. אם אחד התסמינים של תגובות עוריות חמורות כמו אלו המתוארים בפרק 4 הופיע אצלך - הפסק את נטילת התרופה ופנה לרופא מיד.</p>	<p>לפני שימוש בתרופה.</p>
<p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא במקרה של:</p> <ul style="list-style-type: none"> • כתמים אדמדמים על הגוף, לא מורמים, דמויי מטרה או עגולים, לרוב עם שלפוחית במרכז, קילוף של העור, כיבים בפה, לוע, אף, איברי מין ועיניים. תופעות חמורות אלו יכולים להופיע לאחר חום או תסמונת דמוי שפעת 	<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