

מאי 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של תכשירים Pentasa slow release tablets 500mg and 1g עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון דצמבר 2019".

שם תכשיר:

Pentasa slow release tablets 500 mg

Pentasa slow release tablets 1g

חומר פעיל:

Each tablet of Pentasa slow release tablet 500 mg contains

Mesalazine 500 mg

Each tablet of Pentasa slow release tablet 1g contains

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 (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לרופא)	פרק
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 or the first appearance of signs and symptoms of severe skin reactions, such as skin and rash, mucosal lesions, or any other signs of hypersensitivity, the treatment should be discontinued immediately.	4.4 Special warnings and precautions for use
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).	4.8 Undesirable effects

Frequency of adverse effects, based on clinical trials and reports from post-marketing surveillance

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

בעלון לצרכן	
העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לצרכן)	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 אזתיופריין. - סבלת אי פעם מאלרגיה לתרופה המכילה סולפסלאזין. - סובל מבעיה בריאות, במיוחד אסתמה. - סובל מבעיות כליה; תזדקק לבדיקה תקופתית של הרופא. <p>במהלך הטיפול עם מסלזין עלולות להתפתח אבנים בכליות. תסמינים יכולים לכלול כאבים בצדי הבטן ודם בשתן. יש לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול עם מסלזין.</p> <ul style="list-style-type: none"> - יש להימנע מהתייבשות בזמן נטילת התרופה. ההתייבשות עלולה לקרות לאחר הקאות ו/או שלשולים ממושכים, חום גבוה והזעת יתר. אם זה קורה התייעץ עם הרופא או הרוקח בהקדם. <p>- פיתחת אי פעם פריחה עורית חמורה או הופיע אצלך קילוף עור, שלפוחיות ו/או כיבים בפה לאחר נטילת מסלזין.</p> <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>אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש 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 • גרד, פריחה עורית, נפיחות בפנים, בשפתיים או בגרון. קשיי נשימה או צפצופים (סימנים של תגובה אלרגית). • דימום בלתי מוסבר, חבורות, פריחה עורית, חום או כאב גרון (סימנים של פגיעה במערכת הדם). • שינוי בכמות או צבע של השתן (סימנים לפגיעה כלייתית). 	<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 זווט
 מנהלת רגולציה ואיכות
 פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ