

פנטסה חוקן

1 גרם

הרכב:

כל חוקן מכיל: 1 גר' מסלזין (mesalazine)

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מחלתם דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

לטיפול בדלקת המעי הגס (ulcerative colitis) ובמחלה על שם קרוהן (Crohn's disease). **קבוצה תרפויטית:** תרופה אנטי-דלקתית ממשפחת הסליצילטים.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם אתה:

- רגיש (אלרגי) למסלזין או לאחד ממרכיבי התרופה (ראה פרק 6).
- רגיש (אלרגי) לסליצילטים אחרים (לדוגמה אספירין).
- סובל מבעיות חמורות בכבד או בכליות.

פנטסה חוקן אינה מתאימה לשימוש בילדים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בתרופה ספר לרופא אם אתה:

- 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.

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.

במהלך הטיפול בתרופה

- אם התחלת לסבול באופן פתאומי מעויתות בבטן, כאבי בטן, חום, כאב ראש חזק או פריחה **הפסק את נטילת התרופה** ופנה לרופא מיד.

- במהלך הטיפול עם מסלזין עלולות להתפתח אבנים בכליות. תסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש לשתות כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול עם מסלזין.

- 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.

בדיקות ומעקב

בזמן השימוש בתרופה הרופא עשוי לשלוח אותך לבדיקות תפקוד כלייתי.

תגובות בין תרופתיות

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

- אזתיופרין, 6 – מרקפטופורין או טיגואנין.
- תרופות מסוימות המשפיעות על קרישת דם (תרופות נגד תרומבוזיס או לדילול דם, לדוגמה וורפרין).

היריון והנקה

אם הינך בהיריון, מתכננת היריון או מיניקה יש להיוועץ ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה. ישנו ניסיון מוגבל בשימוש במסלזין בזמן היריון והנקה. התינוק עלול לפתח תופעות אלרגיות לאחר הנקה, לדוגמה שלשול. אם התינוק מפתח שלשול יש להפסיק את ההנקה.

נהיגה ושימוש במכוונת

לתרופה אין כל השפעה ידועה על היכולת לנהוג ו/או להפעיל מכוונת.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא: חוקן אחד בערב לפני השינה.

אין לעבור על המנה המומלצת.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים אלא על פי הוראות הרופא.

אופן השימוש בפנטסה חוקן:

- הסר את עטיפת האלומיניום בסמוך לזמן השימוש בחוקן ונער את הבקבוק היטב. (ציור 1).



ציור 1

- כדי לשבור את האטם, סובב את בסיס המוליך סיבוב אחד מלא בכיוון השעון (בסיום הסיבוב המוליך צריך להיות באותו כיוון כמו שהיה לפני תחילת הסיבוב) (ציור 2).



ציור 2

- הכנס את היד לתוך אחת משקיות הפלסטיק המצורפות (ציור 3).



ציור 3

- החזק את הבקבוק כפי שמתואר בציור 4.



ציור 4

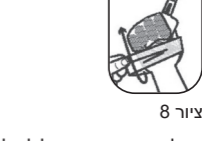
- למתן התרופה שכב על צד שמאל, כשרגל שמאל ישרה ורגל ימין מכופפת קדימה לשמירה על שיווי משקל. החדר בזהירות את המוליך לפי הטבעת (ראה ציור 5). הפעל לחץ קבוע ויציב עם היד על הבקבוק של החוקן בעת החדרת התרופה. יש לרוקן את תכולת החוקן במשך 30-40 שניות לכל היותר.



ציור 5

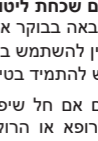
- כאשר הבקבוק ריק, הוצא את המוליך מפי הטבעת, כאשר הבקבוק עדיין לחוץ.

- תכולת החוקן צריכה להישאר במעי. הישאר רגוע, כשגופך באותה התנוחה בה החדרת את החוקן למשך 5-10 דקות, או עד שתיעלם הרגשת הדחף ליציאה (ציור 7).



ציור 7

- גלגל את שקית הפלסטיק כדי לכסות את הבקבוק הריק. השלך אותו לאשפה ושטוף את ידיך.



ציור 8

שים לב: פנטסה חוקן עלולה להכתיים בדים ומצעים.

אם נטלת בטעות מנה גבוהה יותר. אם נטלת בטעות מנה גבוהה יותר מהנדרש או **אם בטעות בלע ילד מן התרופה**, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה אתך.

אם שכחת ליטול את התרופה. אם שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, השתמש במנה הבאה בבוקר אם זה נוח או בלילה הבא כרגיל.

אין להשתמש בשתי מנות ביחד כדי לפצות על המנה שנשכחה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

גם אם חל שיפור במצב בריאותך , אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.

אין ליטול תרופות בחושך! בודק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים **אם הינך זקוק להם.**

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפנטסה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

במתן רקטלי (דרך פי הטבעת) אתה עלול לחוש תופעות לוואי מקומיות כמו גרד ואי נוחות בפי הטבעת והרגשת הדחי בתרופה.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא במקרה של:

- 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 יכולות להופיע לאחר חום או תסמונת דמוי שפעת.

- גרד, פריחה עורית, נפיחות בפינים, בשפתיים או בגרון. קשיי נשימה או צפצופים (סימנים של תגובה אלרגית).

- פגיעה בעור כתוצאה מתגובה אלרגית או זיהום (erythema multiforme או Stevens-Johnson syndrome). הסימנים כוללים פריחה חמורה, שלפוחיות או נקודות אדומות על העור.

- דימום בלתי מוסבר, חבורות, פריחה עורית, חום או כאב גרון (סימנים של פגיעה במערכת הדם).

- שינוי בכמות או צבע של השתן (סימנים לפגיעה כלייתית).

- כאב בחזה, עלייה בדפיקות לב והתעייפות לאחר מאמץ (סימנים של בעיה לבבית).

- דלקת בכבד או כשל כבדי. תסמינים כוללים הצהבה של העיניים ו/או העור, שתן כהה, כאב בטן, חום, עייפות או בחילה.

- דלקת בלבלב. התסמינים כוללים כאב גב ו/או בטן, חום, בחילות והקאות.

- דלקת מעי (ulcerative colitis) המערבת את המעי הגס כולו.

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכוחות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- פריחה עם או בלי גרד

תופעות לוואי נדירות - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- הקאות
- כאב בטן
- בחילות
- שלשול

- כאב ראש

- דלקת בלב או בקרום הלב

- סחרחורת

- גזים

- עלייה ברמת אנזימי לבלב

- רגישות מוגברת של העור לשמש או לאור אולטרה סגול (פוטו־סנסיטיביות)

תופעות לוואי שמופיעות לעיתים נדירות מאד - תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מתוך 10,000:

- עלייה ברמת אנזימי כבד

- נשירת שיער (הפיך)

- כאב בשרירים ובמפרקים

- תגובות אלרגיות וחום

- lupus erythematosus (מחלה אוטואימונית הפוגעת בעור)

- פריחה ושלפוחיות על העור, לדוגמה erythema multiforme או Stevens-Johnson syndrome

- ירידה בספירת הזרע (הפיך)

- הפרעות במערכת הדם (לדוגמה ירידה בספירת תאי דם אדומים)

- עקצוץ וחוסר תחושה בידיים וברגליים
- תגובות אלרגיות ופברוטיות בריאה (כולל קשיי נשימה)
- ירידה בתפקוד כלייתי או כשל כלייתי, דלקת בלבלב
- פנקוליטיס (סוג של מחלת מעי דלקתית (IBD) שפוגע בכל השכבה הפנימית של מעי הגס)
- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה (לא ניתן להעריך מהמידע הזמין):
- אבנים בכליות וכאב נלווה בכליות (ראה גם פרק 2)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

• מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע הרעלה אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

• אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון

• יש לאחסן מתחת ל-25°C, באריזה המקורית.

6. מידע נוסף

נוסף על החומר הפעיל פנטסה חוקן מכילה גם:

Disodium edetate, sodium metabisulphite, sodium acetate, hydrochloric acid, purified water

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

החוקן הוא תרחיף חסר צבע עד צהוב בהיר בבקבוק פלסטיק.

האריזה של פנטסה חוקן מכילה 7 בקבוקים של חוקן ו-7 שקיות ניילון לזריקת הבקבוקים הריקים.

בעל הרישום וכתובתו: פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ, רח' השיטה 8, פארק התעשייה, קיסריה 3088900.

שם היצרן וכתובתו: פרינג, גרמניה.

עלון זה נערך במאי 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

פנטסה חוקן 137-64-2387

לשם הפשטות והקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.