



אוגוסט 2021

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לצרכן ולרופא של
תכשירים Pentasa slow release granules 1g, 2g, 4g עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום
תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון
דצמבר 2019".

שם תכשיר:

Pentasa slow release granules 1g

Pentasa slow release granules 2g

Pentasa slow release granules 4g

חומר פעיל:

Each sachet of Pentasa slow release granules 1g contains

Mesalazine 1 g

Each sachet of Pentasa slow release granules 2g contains

Mesalazine 2 g

Each sachet of Pentasa slow release granules 4g contains

Mesalazine 4 g

התוויה:

Mild to moderate ulcerative colitis or Crohn`s disease

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.

עדכונים עיקריים המהווים חמרות 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
<p>Caution is recommended when treating patients allergic to sulphasalazine (risk of allergy to salicylates). Severe cutaneous adverse reactions, including Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with mesalazine treatment. In case of acute symptoms of intolerance, i.e. abdominal cramps, 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, therapy should be discontinued immediately.</p>	<p>4.4 Special warnings and precautions for use</p>
<p>The most frequent adverse reactions seen in clinical trials are diarrhoea, nausea, abdominal pain, headache, vomiting and rash. Hypersensitivity reactions and drug fever may occasionally occur, and severe cutaneous adverse reactions, including SJS and TEN, have been reported in association with mesalazine treatment (see section 4.4).</p> <p>.....</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders. Not Known frequency: Stevens-Johnson Syndrome (SJS)/Toxic epidermal necrolysis (TEN)</p>	<p>4.8 Undesirable effects</p>

בעלון לצרכן	
העדכון העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לצרכן)	פרק
<p>במהלך הטיפול עם מסלזין עלולות להתפתח אבנים בכליות. תסמינים יכולים לכלול כאבים בצידי הבטן ודם בשתן. יש לשותת כמות מספקת של נוזלים במהלך הטיפול עם מסלזין.</p> <p>- אם 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.</p>	<p>2. אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה</p>

FERRING

PHARMACEUTICALS

4. תופעות לוואי

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

דווחו מקרים בודדים של תגובה אלרגית חמורה (כולל קילופי עור חמורים העלולים לפגוע בתפקוד העור כשכבת מגן של הגוף). תגובה אלרגית עלולה לגרום להתנפחות הפנים והצוואר ו/או קשיי נשימה או בליעה (בצקת קווינקי). אם זה קורה יש לפנות לרופא או לבית חולים באופן מיידי. 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 יכולים להופיע לאחר חום או תסמונת דמוי שפעת

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