



יוני 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

אנו רוצים להביא לידיעתך כי עלונים לרופא ולצרכן של תכשירים
Pentasa slow release granules 1g; Pentasa slow release granules 2g;
Pentasa slow release granules 4g

עודכנו בהתאם לחוזר המחלקה לרישום תכשירים בנושא "מסלול הודעה (נוטיפיקציה) לעדכון עלונים של תכשירים הומניים ווטרינריים – עדכון דצמבר 2023".

שם תכשיר:

Pentasa slow release granules 1g
Pentasa slow release granules 2g
Pentasa slow release granules 4g

חומר פעיל:

Each sachet contains: 1g, 2g and 4gr mesalazine respectively.

התוויה:

Treatment of mild to moderate ulcerative colitis or Crohn's disease.

מצורפים עלונים מעודכנים. החלקים שעודכנו מסומנים.
העדכונים העיקריים המהווים החמרות במידע בטיחותי מפורטים בטבלאות מטה. אלו רק חלק מעדכונים שבוצעו, למידע מלא עבור העדכונים יש לעיין בעלונים המצורפים

עלון לרופא	
העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לרופא)	
פרק	
4.4 Special warnings and precautions for use	Caution is recommended when treating patients allergic to sulphasalazine (risk of allergy to salicylates). Severe cutaneous adverse reactions (SCARs), including Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) , 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. Mesalazine may produce red-brown urine discoloration after contact with sodium hypochlorite bleach (e.g. in toilets cleaned with sodium hypochlorite contained in certain bleaches).
4.6 Fertility, pregnancy and lactation	Pentasa should not be used during pregnancy and lactation except when the potential benefits of the treatment outweigh the possible hazards in the opinion of the physician. The underlying condition itself (Inflammatory Bowel Disease (IBD)) may increase risks for adverse pregnancy outcome.
4.8 Undesirable effects	Summary of the safety profile 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 (SCARs), including Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) , Stevens-Johnson syndrome (SJS) and Toxic epidermal necrolysis (TEN), have been reported in association with mesalazine treatment (see section 4.4).

בעלון לצרכן	
העדכון (למידע מלא בפרק זה יש לעיין בעלון לצרכן)	
פרק	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
<p>מסלזין עלול לשנות את צבע השתן לאדום-חום לאחר תגובה עם נתרן היפוכלוריד (חומר ניקוי) במי האסלה. זה קורה בעקבות תגובה כימית ואינו מזיק לבריאות.</p> <p>- תגובות עוריות חמורות, כולל תסמונת התגובה התרופתית עם אאוזינופיליה ותסמינים סיסטמיים (DRESS) 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>תופעות לוואי</p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש בפנטסה גרנולות עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>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.</p> <p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא במקרה של:</p> <ul style="list-style-type: none"> • כתמים אדמדם על הגוף, לא מורמים, דמויי מטרס או עגולים, לרוב עם שלפוחית במרכז, קילוף של העור, כיבים בפה, לוע, אף, איברי מין ועיניים פריחה נרחבת, חום והגדלת בלוטות לימפה. תופעות חמורות אלו יכולות להופיע לאחר חום או תסמונת דמוי שפעת.

העלונים המעודכנים הועלו לאתר 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 זוזו

מנהלת רגולציה ואיכות
פרינג פרמצאוטיקלס בע"מ