

ינואר 2025

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,

חברת פאדאגיס מבקשת ליידע אתכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר:

פורי-נתול טבליות 50 מ"ג / Puri-Nethol Tablets 50 mg

החומר הפעיל בתכשיר וחוזקו: Mercaptopurine 50 mg

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל :

For the treatment of acute Leukemia and also in cases of chronic myelogenous Leukemia.

מהות העדכון:

בהודעה זו מצוינים ומסומנים ברקע צהוב או בצבע אדום עדכוני בטיחות ושינויים מהותיים בלבד. העלונים כוללים גם עדכונים נוספים אשר אינם נחשבים כמהותיים.

העלונים המעודכנים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

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

בברכה,

פאדאגיס ישראל סוכנויות בע"מ

4.4 Special Warnings and Precautions for Use

Cholestasis of pregnancy has occasionally been reported in association with mercaptopurine therapy (see section 4.6). If cholestasis of pregnancy occurs, case by case assessment is necessary considering the risk-benefit profile of the product (potential withdrawal/dose reduction).

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Cholestasis of pregnancy has occasionally been reported in association with azathioprine (a prodrug of mercaptopurine) therapy. Early diagnosis and discontinuation of mercaptopurine may minimise impact on the foetus. However, a careful assessment of benefit to the mother and impact on the foetus should be performed, if cholestasis of pregnancy is confirmed.

4.8 Undesirable Effects

Body System		Side effects
***		***
Gastrointestinal Disorders	Common	Nausea; vomiting; pancreatitis in the IBD population (an unlicensed indication), Stomatitis.
	Rare	Oral ulceration; pancreatitis (in the licensed indications)
	Very rare	Intestinal ulceration
	Not known	Stomatitis, cheilitis
Hepatobiliary Disorders	Common	Biliary stasis; hepatotoxicity
	Uncommon	Hepatic necrosis, cholestasis of pregnancy
General disorders and administration site conditions	Not known	Mucosal inflammation
Investigations	Not known	Coagulation factors decreased

עלון לצרכן

2. לפני השימוש בתרופה

הריון, הנקה ופוריות

שוחחי מיד עם הרופא שלך אם יש לך גרד או גירוי עז ללא פריחה במהלך ההריון. את עלולה לחוש בחילה ואובדן תאבון יחד עם גרד או גירוי, המצביעים על כך שאת נמצאת במצב הנקרא כולסטזיס (עימרון מרה) של ההריון (מצב המשפיע על הכבד במהלך ההריון).

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות (common) - מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 100

• דלקת בפה (סטומטיטיס)

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) - מופיעות ב- 1-10 משתמשים מתוך 1,000

• כולסטזיס (עימרון מרה) של ההריון, אשר יכול לגרום גרד או גירוי עז, במיוחד בידיים וברגליים.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (טרם נקבעה)

• תחושת צריבה או עקצוץ בפה או בשפתיים (דלקת של הרירית, דלקת בפה (סטומטיטיס))

• שפתיים סדוקות או נפוחות (צ'יליטיס-cheilitis)

• מחסור בויטמין B3 (פלגרה) הקשור לפריחה פיגמנטית, שלשול או ירידה בזיכרון, בהסקה או מימנויות חשיבה אחרות

• ירידה בגורמי קרישה
