



PENTASA®

mesalazinum

to **JEDYNA** mesalazyna^{1,2}



o przedłużonym
uwalnianiu

MIKROGRANULKI PENTASA



o uwalnianiu
niezależnym od pH

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Pentasa 4 g, granulat o przedłużonym uwalnianiu.

2. Obwieszczenie Ministra Zdrowia ws. wykazu listy leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 stycznia 2024 r. Charakterystyka Produktu Leczniczego Asamax, Charakterystyka Produktu Leczniczego Salofalk, Charakterystyka Produktu Leczniczego Salaza.

Materiał dla lekarza. G/PEN/033/09/2022



PENTASA[®]
mesalazinum

SKŁAD SASZETKI¹

- **Bez dwutlenku tytanu**
- **Bez dibutyli**



1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Pentasa 4 g z dnia 25/10/2021 r. Jedna saszetka zawiera substancję czynną 4 g mesalazyny oraz substancje pomocnicze etylocelulozę (40-52 cP) i powidon (k 29-32)



PENTASA[®]
mesalazinum

Bezpłatnie dla dzieci, młodzieży i dla SENIORA*

PENTASA[®] czopki, 1 g

28 sztuk

PENTASA[®] granuląt o przedłużonym uwalnianiu, 1 g

50 saszetek

PENTASA[®] granuląt o przedłużonym uwalnianiu, 2 g

60 saszetek

PENTASA[®] granuląt o przedłużonym uwalnianiu, 4 g

30 saszetek

PENTASA[®] tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 1 g

60 tabletek

PENTASA[®] tabl. o przedłużonym uwalnianiu, 500 mg

100 tabletek

PENTASA[®] zawiesina doodbytnicza 1 g/100 ml

7 sztuk

18-

65+

* Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.

Materiał dla lekarza. PL-COR-2300005

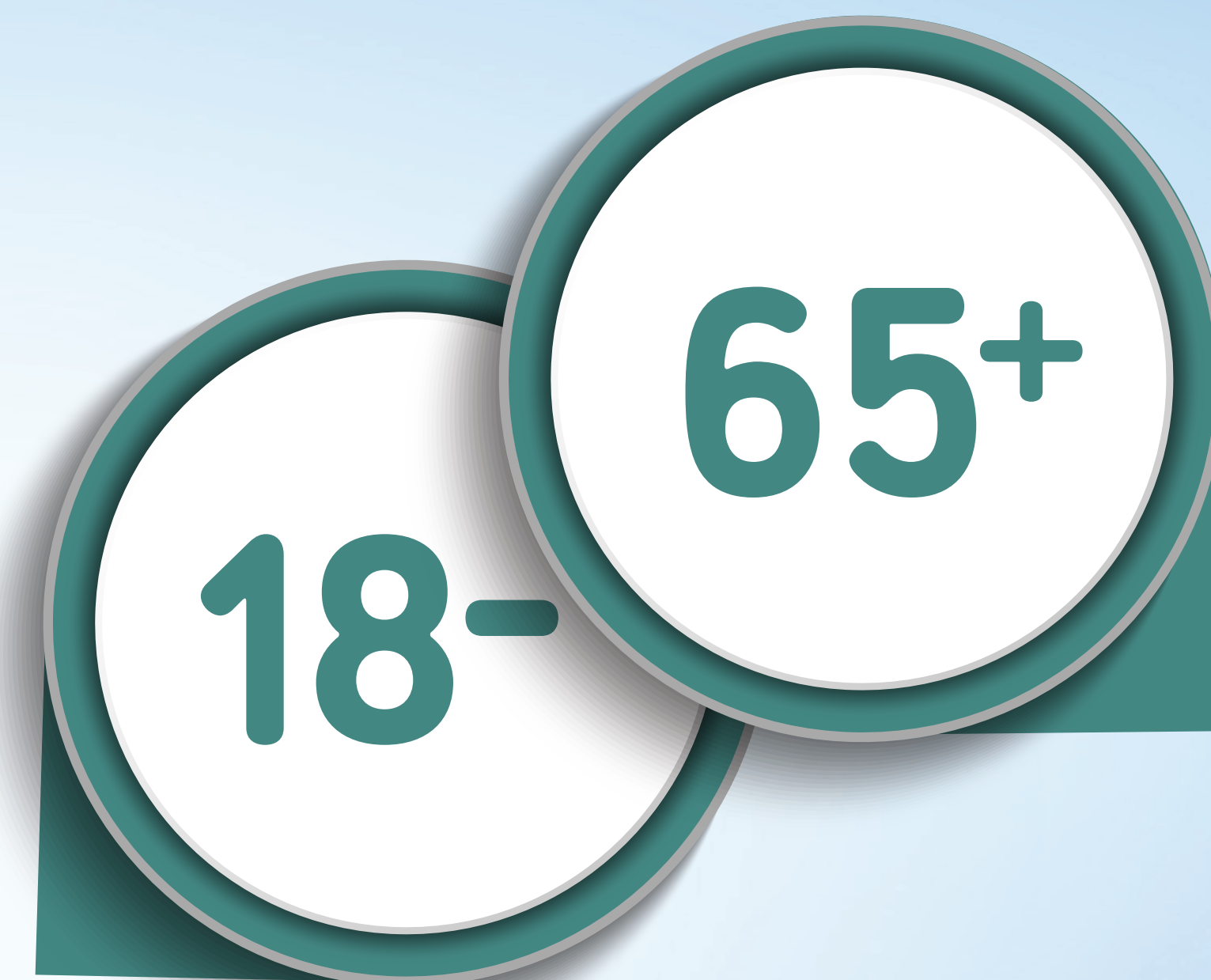
Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa, tel. (+48) 22 264 06 80 www.ferring.pl

FERRING
PHARMACEUTICALS



CORTIMENT [®]MMX[®]

budesonide



Bezpłatnie

dla dzieci, młodzieży i dla SENIORA*

CORTIMENT [®]MMX[®]

tabl. o przedł.
uwalnianiu

9 mg 30 tabl.

* Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2023 r.
Materiał dla lekarza. PL-COR-2300005
Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o., ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa, tel. (+48) 22 264 06 80 www.ferring.pl

FERRING
PHARMACEUTICALS

PENTASA, 4 g granulatu o przedłużonym uwalnianiu. Skład jakościowy i ilościowy: 1 saszetka granulatu o przedłużonym uwalnianiu zawiera 4 g mesalazyny (Mesalazinum). Wskazania do stosowania. Leczenie łagodnej i umiarkowanej postaci wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Choroba Crohn'a. Dawkowanie: Dorośli: Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, leczenie czynnej fazy choroby: Dawkę należy ustalać indywidualnie, do 4 g na dobę jeden raz na dobę lub w dawkach podzielonych. Wrzodziejące zapalenie jelita grubego, leczenie podtrzymujące: Zalecana dawka wynosi 2 g jeden raz na dobę. Choroba Crohna, leczenie czynnej fazy choroby i leczenie podtrzymujące: Dawkę należy ustalać indywidualnie, do 4 g na dobę w dawkach podzielonych. W przypadku leczenia mniejszymi dawkami niż 4 g należy zastosować dostępne produkty Pentasa granulatu o przedłużonym uwalnianiu o mocy 2 g lub 1 g. U pacjentów z czynną fazą choroby Crohna, u których nie występuje pożądana reakcja na leczenie dawką 4 g na dobę w ciągu 6 tygodni, oraz u pacjentów z chorobą Crohna, u których w czasie leczenia podtrzymującego dawką 4 g na dobę dochodzi do uczynienia choroby, należy zastosować inne leczenie. Pacjenci w podeszłym wieku: Nie jest konieczne zmniejszenie dawki. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: patrz punkt Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Dzieci i młodzież: Dane kliniczne dotyczące stosowania u dzieci (w wieku od 6 do 18 lat) są ograniczone. Dzieci w wieku 6 lat i starsze: Leczenie czynnej fazy choroby: Dawkę należy ustalać indywidualnie; zwykle stosuje się od 30 mg/kg do 50 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Dawka maksymalna: 75 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 4 g na dobę (maksymalna dawka dla dorosłych). Leczenie podtrzymujące: Dawkę należy ustalać indywidualnie; zwykle stosuje się od 15 mg/kg do 30 mg/kg masy ciała na dobę w dawkach podzielonych. Całkowita dawka nie powinna być większa niż 2 g na dobę. Ogólne zalecenie jest takie, że połowa dawki dla dorosłych może być podawana dzieciom o masie ciała do 40 kg, a zwykła dawka dla dorosłych może być podawana dzieciom o masie ciała powyżej 40 kg. W przypadku leczenia mniejszymi dawkami niż 4 g należy zastosować dostępne produkty Pentasa granulatu o przedłużonym uwalnianiu o mocy 2 g lub 1 g. Sposób podawania: Podanie doustne. Granulatu nie należy żuć ani rozgryzać. Zawartość saszetki należy wysypać na język i połknąć, popijając wodą lub sokiem. Alternatywnie całą zawartość saszetki można przyjąć z jogurtem i spożyć natychmiast. W celu uzyskania pożądanego działania zalecone dawki należy przyjmować regularnie i konsekwentnie. Przeciwwskazania. Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, lub salicylany. Ciężkie zaburzenia czynności wątroby i (lub) nerek. Wrzód żołądka lub dwunastnicy. Skaza krwotoczna. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania. Podczas leczenia produktem Pentasa należy dokładnie obserwować pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono występowanie działań niepożądanych po zastosowaniu leków zawierających sulfasalazynę. Ciężkie skórne działania niepożądane: W związku z leczeniem mesalazyną notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym zespół Stevensa-Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). Należy przerwać stosowanie mesalazyny w chwili pojawienia się pierwszych przedmiotowych i podmiotowych objawów ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, zmiany na błonach śluzowych lub jakiegokolwiek inne oznaki nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia ostrych objawów nietolerancji, takich jak skurczowe bóle brzucha, ostry ból brzucha gorączka, silny ból głowy lub wysypka, należy natychmiast przerwać leczenie. Należy zachować środki ostrożności u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekarz prowadzący powinien zlecić wykonanie badań wydolności wątroby, takie jak ALAT lub AspAT. Mesalazyny nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Należy regularnie monitorować parametry czynności nerek, np. stężenie kreatyniny w surowicy krwi, zwłaszcza w początkowej fazie leczenia. Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia lekarz prowadzący powinien zlecić wykonanie badań fizykochemicznych moczu, np. za pomocą testów paskowych. U pacjentów, u których w czasie leczenia dochodzi do rozwoju zaburzeń czynności nerek, należy podejrzewać nefrotoksyczne działanie mesalazyny. W przypadku równoczesnego stosowania innych leków mających działanie nefrotoksyczne należy zwiększyć częstość kontrolowania czynności nerek. Rzadko zgłaszane były powodowane przez mesalazynę reakcje nadwrażliwości serca (zapalenie mięśnia sercowego i zapalenie osierdzia). Bardzo rzadko zgłaszane były poważne zaburzenia składu krwi. Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia należy, na zlecenie lekarza prowadzącego, przeprowadzać badanie rozmazu krwi obwodowej. Jak podano w punkcie dotyczącym interakcji, równoczesne leczenie mesalazyną pacjentów otrzymujących azatioprynę lub 6-merkaptopurynę, lub tioguaninę może zwiększać ryzyko zaburzeń składu krwi. W razie podejrzenia lub wystąpienia takich działań niepożądanych należy przerwać leczenie. Po zastosowaniu mesalazyny odnotowano przypadki wystąpienia kamicy układu moczowego, w tym kamieni składających się w 100% z mesalazyny. Podczas leczenia należy przyjmować odpowiednią ilość płynów. Jako wytyczną należy przyjąć wykonanie badań kontrolnych 14 dni po rozpoczęciu leczenia, a następnie jeszcze 2 do 3 razy w odstępach 4-tygodniowych. W przypadku prawidłowych wyników kolejne badania kontrolne należy przeprowadzać co 3 miesiące. Jeśli wystąpią dodatkowe objawy, badania należy wykonywać natychmiast. Pacjenci z zaburzeniami czynności płuc, w szczególności pacjenci z astmą oskrzelową, powinni być ściśle monitorowani w trakcie leczenia, patrz punkt: działania niepożądane. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji. Jednoczesne leczenie produktem leczniczym Pentasa i azatiopryną lub 6-merkaptopuryną, lub tioguaniną wykazało w kilku badaniach większą częstość występowania działania mielosupresyjnego i wydaje się, że interakcja istnieje, jednak mechanizm interakcji nie jest w pełni ustalony. Zalecane jest regularne monitorowanie krwinek białych i odpowiednie dostosowywanie dawkowania tiopuryn. Istnieją mało przekonujące dowody na to, że mesalazyna może zmniejszać działanie przeciwkrzepliwie warfaryny. Wpływ na płodność, ciążę i laktację. Produkt leczniczy Pentasa należy stosować w ciąży i okresie karmienia piersią ostrożnie, i tylko wówczas, gdy potencjalne korzyści są większe niż możliwe ryzyko. Stan chorobowy, jakim jest choroba zapalna jelita, może sam w sobie zwiększać ryzyko nieprawidłowego przebiegu ciąży i jej wyniku. Ciąża: Mesalazyna przenika przez barierę łożyskową i jej stężenie w osoczu krwi pępowinowej jest dziesięciokrotnie mniejsze niż stężenie w osoczu matki. Metabolit, acetylomesalazyna, występuje w takim samym stężeniu w osoczu krwi pępowinowej i osoczu matki. Badania na zwierzętach z zastosowaniem mesalazyny w postaci doustnej nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka lub płodu, poród i rozwój pourodzeniowy. Nie przeprowadzono odpowiednich, dobrze kontrolowanych badań produktu leczniczego Pentasa u kobiet w ciąży. Ograniczone opublikowane dane z badań mesalazyny z udziałem ludzi nie wskazują na zwiększenie ogólnego odsetka wad wrodzonych. Niektóre dane wskazują na zwiększony odsetek porodów przedwczesnych, poronień i małej masy urodzeniowej; jednak te zdarzenia niepożądane są również związane z czynną chorobą zapalną jelit. Donoszono o zaburzeniach krwi (pancytopenia, leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość) u noworodków matek leczonych produktem leczniczym Pentasa. W jednym przypadku zgłoszono niewydolność nerek u noworodka po długotrwałym stosowaniu dużej dawki mesalazyny (2 do 4 g doustnie) w okresie ciąży. Karmienie piersią: Mesalazyna przenika do mleka kobiecego. Stężenie mesalazyny w mleku jest mniejsze niż we krwi kobiety karmiącej piersią, natomiast stężenie metabolitu, acetylomesalazyny, jest podobne lub większe. Nie przeprowadzono kontrolowanych badań klinicznych dotyczących stosowania produktu leczniczego Pentasa u matek karmiących piersią. Doświadczenie w stosowaniu doustnych postaci mesalazyny u kobiet karmiących piersią jest ograniczone. Nie można wykluczyć reakcji nadwrażliwości, takich jak biegunka i dziecka. Jeśli u dziecka wystąpi biegunka, należy przerwać karmienie piersią. Płodność: Wyniki badań na zwierzętach nie wykazują wpływu na płodność samców i samic. Zgłaszane były przypadki przemijającej oligospermii, patrz punkt: działania niepożądane. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zaobserwowano wpływu mesalazyny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. **Działania niepożądane.** W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi są: biegunka, nudności, bóle brzucha, bóle głowy, wymioty oraz wysypka. Sporadycznie mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości i gorączka polekowa. W związku z leczeniem mesalazyną notowano ciężkie skórne działania niepożądane (SCAR), w tym zespół Stevensa i Johnsona (SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN) Częstość działań niepożądanych na podstawie badań klinicznych i zgłoszeń w ramach monitorowania działań niepożądanych: Często (³/100 do <1/10): Zaburzenia układu nerwowego – ból głowy; Zaburzenia żołądka i jelit – biegunka, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcie; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – wysypka (w tym pokrzywka, wysypka rumieniowa); Rzadko (³/10 000 do <1/1 000): Zaburzenia układu nerwowego – zawroty głowy; Zaburzenia serca – zapalenie mięśnia sercowego*, zapalenie osierdzia*; Zaburzenia żołądka i jelit – zwiększenie aktywności amylazy, ostre zapalenie trzustki*; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – nadwrażliwość na światło**. Bardzo rzadko (<1/10 000): Zaburzenia krwi i układu chłonnego – Zaburzenia dotyczące krwi, takie jak zmiany morfologiczne krwi [niedokrwistość, niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza, neutropenia, leukopenia (w tym granulocytopenia), pancytopenia, małopłytkowość i eozynofilia (jako część reakcji alergicznej)]. Zaburzenia układu immunologicznego – reakcje nadwrażliwości, w tym reakcja anafilaktyczna, wysypka polekowa z eozynofilią oraz objawami ogólnymi (DRESS), rumień wielopostaciowy. Zaburzenia układu nerwowego – neuropatia obwodowa; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia – reakcje alergiczne i zmiany włókniste w płucach (w tym duszność, kaszel, skurcz oskrzeli, alergiczne zapalenie pęcherzyków płucnych, eozynofilia płucna, śródmiąższowa choroba płuc, naciek płucny, zapalenie płuc); Zaburzenia żołądka i jelit – pancolitis; Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych – zwiększona aktywność aminotransferaz, zwiększone parametry cholestazy (np. fosfatazy alkalicznej, gamma-glutamylotransferazy i bilirubiny), hepatotoksyczność (w tym zapalenie wątroby*, zastoinowe zapalenie wątroby, marskość, niewydolność wątroby); Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – wysypka, reakcje alergiczne, zapalenie skóry; Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej – ból mięśni, ból stawów, zespół toczeniopodobny (toczeń rumieniowaty układowy); Zaburzenia nerek i dróg moczowych – zaburzenia czynności nerek (w tym ostre i przewlekłe śródmiąższowe zapalenie nerek*, zespół nerczycowy, niewydolność nerek), odbarwienie moczu; Zaburzenia układu rozrodczego i piersi – oligospermia (przemijająca); Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania – gorączka polekowa. (*) Mechanizm powodowanego przez mesalazynę zapalenia mięśnia sercowego, zapalenia osierdzia, zapalenia trzustki, zapalenia nerek i zapalenia wątroby jest nieznan, ale może mieć podłoże alergiczne. (**) Nadwrażliwość na światło: Cięższe reakcje notowano u pacjentów z wcześniej występującymi schorzeniami skóry, takimi jak atopowe zapalenie skóry i wyprysk atopowy. (***) Więcej informacji w punkcie: Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania Ważne jest, aby mieć na uwadze, że szereg z tych zaburzeń może być również przypisanych samej chorobie zapalnej jelita. **Przedawkowanie.** Ostra toksyczność u zwierząt: Jednorazowe doustne dawki mesalazyny do 5 g/kg u świń ani jednorazowe dożylnie dawki mesalazyny 920 mg/kg u szczurów nie były śmiertelne. Doświadczenie u ludzi: Istnieje tylko ograniczone doświadczenie kliniczne dotyczące przedawkowania produktu leczniczego Pentasa, które nie wskazuje na toksyczne działanie na nerki lub wątrobę. Ponieważ jednak Pentasa jest aminosalicylanem, mogą wystąpić objawy toksycznego działania salicylanu, takie jak zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, hiperwentylacja, obrzęk płuc, wymioty, odwodnienie i hipoglikemia. Objawy przedawkowania salicylanów są szczegółowo opisane w literaturze. Istnieją doniesienia o pacjentach przyjmujących przez miesiąc dawki 8 g na dobę bez jakichkolwiek działań niepożądanych. Nie ma specyficznej odtrutki, a leczenie przedawkowania jest objawowe i podtrzymujące. Leczenie w szpitalu obejmuje ścisłe monitorowanie czynności nerek. Wykaz substancji pomocniczych. Etyloceluloza. Powidon. Niezgodności farmaceutyczne. Nie dotyczy. Okres ważności: 2 lata. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania. Bez specjalnych wymagań. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu. Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o. ul. Szamocka 8, 01-748 Warszawa, Polska. Numer(-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23149. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego: 25/10/2021. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Cena urzędowa detaliczna: Pentasa 4 g – 348,56 PLN. Maksymalna kwota dopłaty ponoszonej przez pacjenta: Pentasa 4 g – 177,31 PLN. Obwieszczenie Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 stycznia 2024 r. Ferring Pharmaceuticals Poland Sp. z o.o. ul. Szamocka 8; 01-748 Warszawa; Polska.