

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

### **Pentasa, 1 g suposiidid** Mesalasiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Pentasa 1 g suposiidid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Pentasa 1g suposiitide kasutamist
3. Kuidas Pentasa 1 g suposiite kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Pentasa 1 g suposiite säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Pentasa 1 g suposiidid ja milleks seda kasutatakse**

Pentasa 1 g suposiidid on spetsiifilise põletikuvastase toimega ravim, mis toimib sooleseina. Pentasa 1 g suposiidid toimivad spetsiifiliselt pärasooles olevasse põletikulisse sidekoesse.

Näidustus: Haavandilise pärasoolepõletiku (proktiidi) ravi.

#### **2. Mida on vaja teada enne Pentasa 1 g suposiitide kasutamist**

##### **Pentasa 1 g suposiite ei tohi kasutada**

- kui te olete mesalasiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on raske maksa või neerukahjustus.

##### **Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Pentasa 1 g suposiidid**

- kui te olete allergiline sulfasalasiini suhtes (enamik patsiente, kellel esineb ülitundlikkus või talumatus sulfasalasiini suhtes, saavad Pentasa suposiite kasutada). Siiski soovitatakse olla ettevaatlik ravidel sulfasalasiinile ülitundlikke patsiente (oht salitsülaatide allergia tekkele). Ravi tuleb katkestada viivitamatult, kui tekivad ägeda talumatuse reaktsioonid nagu maokrambid, kõhuvalu, palavik, tugev peavalu ja lööve.
- kui teil on neeru- või maksafunktsiooni kahjustus, allergia või kopsuhaigus (astma). Kui ravi ajal tekib neerufunktsiooni häire, tuleb kahtlustada mesalasiini neerutoksilist toimet. Ravi ajal (eriti ravi algul) tuleb regulaarselt kontrollida neerufunktsiooni (kreatiniini sisaldus seerumis). Selleks tehakse vere- ja uriinianalüüse.
- harva võivad tekkida südamepoolsed ülitundlikkusreaktsioonid (südamelihase ja südant ümbritseva pauna põletik) ning rasked vereloomehäired, mille korral tuleb mesalasiinravi lõpetada. Nende kõrvaltoimete tekkides tuleb koheselt konsulteerida arstiga ja ravi lõpetada.
- kui te kasutate teisi ravimeid, mis võivad mõjutada neerufunktsiooni, nt asatiopriin.

- kui te kasutate samal ajal asatiopriini või 6-merkaptopuriini võib suurened risk vere häirete (vererakkude muutus) tekkeks. Nende kõrvaltoimete kahtlusel või ilmnemisel tuleb mesalasiinravi lõpetada.
- Mesalasiini kasutamisel võivad tekkida neerukivid. Sümptomid võivad olla kõhuvalu külgedel ja veri uriinis. Jooge mesalasiinravi ajal piisavalt vett.
- kui teil on varem pärast mesalasiini kasutamist tekkinud raske nahalööve või naha koorumine, villid ja/või suuhaavandid.

Mesalasiinraviga seoses on teatatud rasketest nahareaktsioonidest, sealhulgas Stevensi-Johnsoni sündroomist ja toksilisest epidermaalsest nekrolüüsist. Lõpetage mesalasiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mis tahes sümptomit, mis sarnaneb lõigus 4 kirjeldatud raskete nahareaktsioonidega.

#### **Muud ravimid ja Pentasa 1 g suposiidid**

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Pentasa ja asatiopriini või 6-merkaptopuriini või tioguaaniini koostoimel on mitmetes uuringutes ilmnenu kõrge muelosupressiivne toime. Soovitav on vere valgeliblede regulaarne analüüs ning tiopuriinide annuse vastav kohandamine.

Piiratud andmete alusel vähendab mesalasiin varfariini antikoagulaatiivset toimet.

#### **Rasedus ja imetamine**

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Kliinilisi kogemusi on vähe. Ravimit võib raseduse ja imetamise ajal kasutada juhul, kui ravist oodatav kasu ületab võimaliku riski.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ei oma toimet.

### **3. Kuidas Pentasa 1 g suposiite kasutada**

Kasutage Pentasa 1 g suposiite alati täpselt nii, nagu arst on teile rääkinud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. Tavaline annus on täiskasvanutele: 1 suposiit pärasoolde 1...2 korda ööpäevas või vastavalt arsti ettekirjutusele.

Sool tuleks soovitatavalt enne suposiidi kasutamist tühjendada.

Kasutamise hõlbustamiseks ja hügieenikaalutlusel on pakendis sõrmekaitsed. Igal manustamiskorral kasutage ühte kaitset sellel sõrmel, millega sisestate suposiidi pärasoolde. Sõrmekaitsed on ühekordseks kasutamiseks.

Suposiitide efektiivse kasutamise kohta lastel on ainult piiratud koguses andmeid.

Kui teil on tunne, et Pentasa toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui te kasutate Pentasa 1 g suposiite rohkem kui ette nähtud**

Pentasa üleannustamise kohta on vähe andmeid. Mürgistuse korral puudub spetsiifiline antidoot ning ravi on sümptomaatiline ja toetav.

Võimaliku üleannustamise korral tuleb patsient paigutada haiglasse, ravi on sümptomaatiline, vajalik on põhjalik neerufunktsiooni jälgimine.

#### **Kui te unustate Pentasa 1 g suposiite kasutada**

Kui te olete unustanud ühe suposiidi manustada või olete selle mingil muul põhjusel vahele jätnud, jätkake ravi vastavalt ettekirjutusele.

Kui te olete jätnud mitu suposiiti manustamata, tuleb ravi jätkata aga niipea kui võimalik ning arstiga konsulteerida.

#### 4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Pentasa põhjustada kõrvaltoimeid.

Kliinilistes uuringutes olid kõige sagedasemateks kõrvaltoimeteks kõhulahtisus, iiveldus, kõhuvalu, peavalu, oksendamine ja nahalööbed. Aeg-ajalt võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid ja ravimist tingitud palavik. Rektaalsel kasutamisel võivad tekkida sügelus, ebamugavustunne ja roojapakitsus.

Lõpetage mesalasiini kasutamine ja pöörduge viivitamatult arsti poole, kui märkate mõnda järgmistest sümptomitest:

- kehatüvel naha tasapinnas olevad punakad märklauataolised või ringikujulised laigud, mille keskel on sageli villid, naha koorumine, suu, kurgu, nina, suguelundite ja silmade haavandid. Neile rasketele nahalöövetele võivad eelneada palavik ja/või gripilaadsed sümptomid.

Kliinilistel uuringutel ja turuletulekujärgsetel andmetel põhinev kõrvaltoimete esinemissagedus:

Sage (1...10%)	Närvisüsteemi häired:	peavalu
	Seedetrakti häired:	kõhulahtisus, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine
	Naha ja nahaaluskoe kahjustused:	lööve, sh nõgestõbi, erütematoosne lööve
	Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:	ebamugavustunne pärasooles, manustamiskoha ärritus, sügelus, pakitsus
Harv (0,01...0,1%)	Südamehäired:	südamelihase* ja südant ümbritseva pauna põletik*
	Seedetrakti häired:	amülaasi aktiivsuse suurenemine, äge kõhunäärmpõletik*, kõhupuhitus
	Närvisüsteemi häired:	pearinglus
	Naha ja nahaaluskoe kahjustused:	Suurenenud naha tundlikkus päikese ja UV-kiirguse suhtes (valgustundlikkus)**
Väga harv (alla 0,01%)	Naha ja nahaaluskoe kahjustused:	juuste väljalangemine, allergiline dermatiit, multiformne erüteem
	Maksa ja sapiteede häired:	transaminaaside aktiivsuse, kolestaatiliste näitajate (nt alkaalne fosfataas, gammaglutamüül-transferaas ja bilirubiin) suurenemine, hepatotoksilisus (sh maksapõletik*, kolestaatiline hepatiit, tsirroos, maksapuudulikkus)
	Neerude ja kuseteede häired:	neerufunktsiooni kahjustus (sh äge ja krooniline interstitsiaalne neerupõletik*, nefrootiline sündroom, neerupuudulikkus), uriini peetus

	Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired:	allergilised sidekoestumist tekitavad kopsureaktsioonid (sh hingamisraskused, köha, bronhospasm, allergiline alveoliit, pulmonaalne eosinofiilia, kopsu infiltratsioon, pneumoniit)
	Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused:	lihas - ja liigesvalu, luupusele sarnane sündroom (süsteemne erütematoosne luupus)
	Vere ja lümfisüsteemi häired:	muutused vererakkude hulgas (aneemia, aplastiline aneemia, agranulotsütoos, neutropeenia, leukopeenia ehk valgeliblede vähesus (sh granulotsütopeenia), pantsütopeenia, trombotsütopeenia ehk trombotsüütide vähesus, eosinofiilia (allergilise reaktsiooni osana)
	Närvisüsteemi häired:	perifeerne neuropaatia
	Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired:	seemnerakkude vähesus spermas (pöörduv)
	Immuunsüsteemi häired:	kogu jämesoole põletik;
	Immuunsüsteemi häired:	ülitundlikkusreaktsioon, sh anafülaktiline reaktsioon, ravimi reaktsioon koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (DRESS)
	Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid:	ravimpalavik
Teadmata (esinemis-sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)	Neerude ja kuseteede häired:	neerukivid ja kaasnev neeruvalu (vt ka lõik 2)
	Naha ja nahaaluskoe kahjustused:	Stevensi-Johnsoni sündroom (SJS), toksiline epidermaalne nekrolüüs (TEN)

\* Mesalasiinist põhjustatud südamelihase- ja südant ümbritseva pauna põletiku, kõhunäärmepõletiku, neerupõletiku ja maksapõletiku tekkemehhanism ei ole teada, kuid see võib olla allergilise päritoluga.

\*\* Valgustundlikkus: raskematest reaktsioonidest on teatatud patsientidel, kellel on olemasolev nahahaigus, näiteks atoopiline dermatiit ehk atoopiline ekseem.

On oluline teada, et mitmed eelnimetatud häiretest võivad olla iseloomulikud ka põletikulisele soolehaigusele.

### Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Pentasa 1 g suposiite säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Pentasa 1 g suposiit sisaldab**

- Toimeaine on mesalasiin. 1 suposiit sisaldab toimeainena 1 g mesalasiini.
- Abiained: povidoon, makrogool 6000, magneesiumstearaat, talk.

Pakendis: 28 ravimküünalt ja 28 sõrmekaitset.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksamaa

#### Tootja:

Ferring A/S  
Indertofte 10, DK-2720 Vanløse  
Taani

Ferring GmbH  
Wittland 11  
D-24109 Kiel  
Saksamaa

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2021.**