

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентаса®

(наименование лекарственного препарата)

гранулы с пролонгированным высвобождением для приема внутрь, 1 г, 2 г

(лекарственная форма, дозировка)

Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария

(наименование производителя, страна)

Изменение № 4

Дата внесения Изменения « » 20 г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее часто при применении препарата Пентаса® наблюдается диарея, тошнота, боль в животе, головная боль, рвота и кожные высыпания. У некоторых пациентов возникали реакции гиперчувствительности и повышение температуры тела, также были	Побочное действие Наиболее часто при применении препарата Пентаса® наблюдается диарея, тошнота, боль в животе, головная боль, рвота и кожные высыпания. У некоторых пациентов возникали реакции гиперчувствительности и повышение температуры тела, также были

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)

Старая редакция		Новая редакция			
получены сообщения о развитии ассоциированных с терапией месалазином тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. Частота побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).		получены сообщения о развитии ассоциированных с терапией месалазином тяжелых кожных нежелательных реакций, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН). Частота побочных эффектов: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности побочных реакций отсутствуют).			
Системно-органный класс	Часто	Редко	Очень редко	Частота не установлена	
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Изменения картины крови (анемия, апластическая анемия, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения (в т.ч. гранулоцитопе		

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)

Старая редакция				Новая редакция			
Нарушения со стороны иммунной системы			ния), панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия (как проявление аллергической реакции))			гранулоцитопения), панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия (как проявление аллергической реакции))	
			Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-			Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции	
				Нарушения со стороны иммунной системы		Нарушения со стороны иммунной системы	
				Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	Периферическая нейропатия, доброкачественная внутричерепная гипертензия

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)

Старая редакция				Новая редакция			
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	синдром) Периферическая нейропатия, доброкачественная внутреничерпная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)			(у пациентов в пубертатном возрасте)	
Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Эксудативный перикардит	Нарушения со стороны сердца	Миокардит*, перикардит*	Эксудативный перикардит	
Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Эксудативный перикардит	Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения		Аллергические реакции и фиброзные изменения легких (в т.ч. одышка, кашель, бронхоспазм, аллергический альвеолит, легочная эозинофилия, интерстициальная пневмония, инфильтрация	

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)

Старая редакция				Новая редакция			
			аллергический альвеолит, легочная эозинофилия, интерстициаль- ная пневмония, инфильтрация в легких, пневмонит)			в легких, пневмонит)	
Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	Диарея, боль животе, тошнота, рвота, метеоризм	Острый панкреатит *, повышени е содержани я амилазы (в крови и/или в моче)		Нарушения со стороны желудочно- кишечного тракта	Диарея, боль животе, тошнота, рвота, метеоризм	Острый панкреатит *, повышени е содержани я амилазы (в крови и/или в моче)	Обострение симптомов колита
Нарушения со стороны				Нарушения со стороны печени и желчевывод- ящих путей			Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз) и лабораторных признаков холестаза (щелочной

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)

Новая редакция				Старая редакция			
печени и желчевыводящих путей			печеночных ферментов (трансаминаз) и лабораторных признаков холестаза (щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина), гепатотоксичность (гепатит*, холестатический гепатит, цирроз, печеночная недостаточность)				
	Нарушения	Кожные высыпания (в т.ч. крапивниц а, эритема)	Фотосенсибилизация**	Обратимая алопеция, отек Квинке, аллергический дерматит, эритема многоформная	Синдром Стивенса-Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН),		

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)

Старая редакция				Новая редакция			
со стороны кожи и подкожных тканей	высыпания (в т.ч. крапивница , эритема)	билизация **	алопеция, отек Квинке, аллергический дерматит, эритема многоформная , синдром Стивенса- Джонсона	Стивенса- Джонсона/т оксический эпидермаль- ный некролиз			лекарствен- ная реакция с эозинофили- ей и системными проявления- ми (DRESS- синдром)
Нарушения со стороны скелетно- мышечной и соединитель- ной ткани			Миалгия, артралгия, волчаночнопо- добный синдром (системная красная волчанка)			Миалгия, артралгия, волчаночнопод- обный синдром (системная красная волчанка)	
Нарушение со стороны почек и мочевыводя- щих путей			Интерстициал- ный нефрит* (острый или хронический), нефротический	Нефролитиаз ***			Нефролитиаз ***, изменение цвета мочи***

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)

Старая редакция				Новая редакция			
			й синдром, почечная недостаточность (острая/хроническая), изменение цвета мочи			нефротический синдром, почечную недостаточность (острую/хроническую)	
Нарушение со стороны половых органов и молочной железы			Обратимая олигоспермия			Обратимая олигоспермия	
Общие расстройства и нарушения в месте введения			Лекарственная лихорадка			Лекарственная лихорадка	
* Механизм развития побочных реакций, предположительно, носит				* Механизм развития побочных реакций, предположительно, носит			
аллергический характер.				аллергический характер.			

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
аллергический характер. ** Сообщалось о более выраженных нежелательных реакциях у пациентов с заболеваниями кожи в анамнезе (например, при atopическом дерматите и atopической экземе). *** См. раздел «<i>Особые указания</i>». Развитие некоторых побочных реакций может быть связано с воспалительным заболеванием кишечника. Если любой из указанных в инструкции эффектов усугубляется, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.	** Сообщалось о более выраженных нежелательных реакциях у пациентов с заболеваниями кожи в анамнезе (например, при atopическом дерматите и atopической экземе). *** См. раздел «<i>Особые указания</i>». Развитие некоторых побочных реакций может быть связано с воспалительным заболеванием кишечника. Если любой из указанных в инструкции эффектов усугубляется, или вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.
Особые указания Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину (риск развития аллергической реакции на салицилаты). Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, ассоциированных с терапией месалазином. В случае появления острых симптомов непереносимости препарата (спазмов и боли в животе, лихорадки и сильной головной боли и/или первых проявлениях признаков и симптомов тяжелых кожных реакций,	Особые указания Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину (риск развития аллергической реакции на салицилаты). Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), синдромом Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), ассоциированных с терапией месалазином. В случае появления острых симптомов непереносимости препарата (спазмов и боли в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
таких как кожные высыпания, высыпания на слизистых оболочках или любые другие признаки гиперчувствительности) прием препарата Пентаса® необходимо прекратить. Препарат Пентаса® следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением функции печени. До начала приема препарата и при лечении необходимо контролировать активность АСТ и АЛТ. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с нарушением функции почек и пациентам с нарушением гемостаза. В течение всего курса лечения препаратом Пентаса® следует регулярно контролировать концентрацию креатинина в крови для оценки функции почек, особенно тщательно в начале терапии. До начала и во время лечения препаратом по назначению врача следует проводить экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Нарушение функции почек, выявленное при приеме месалазина, может быть вызвано его нефротоксичностью. Одновременное назначение других нефротоксичных препаратов (например, НПВП или азатиоприна) может повышать риск возникновения нарушений функции почек. Рекомендуется назначать препарат Пентаса® с осторожностью пациентам с язвой желудка в стадии обострения.	животе, лихорадки и сильной головной боли и/или первых проявлениях признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, таких как кожные высыпания, высыпания на слизистых оболочках или любые другие признаки гиперчувствительности) прием препарата Пентаса® необходимо прекратить. Препарат Пентаса® следует назначать с осторожностью пациентам с нарушением функции печени. До начала приема препарата и при лечении необходимо контролировать активность АСТ и АЛТ. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с нарушением функции почек и пациентам с нарушением гемостаза. В течение всего курса лечения препаратом Пентаса® следует регулярно контролировать концентрацию креатинина в крови для оценки функции почек, особенно тщательно в начале терапии. До начала и во время лечения препаратом по назначению врача следует проводить экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Нарушение функции почек, выявленное при приеме месалазина, может быть вызвано его нефротоксичностью. Одновременное назначение других нефротоксичных препаратов (например, НПВП или азатиоприна) может повышать риск возникновения нарушений функции почек.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
Необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в т.ч. с бронхиальной астмой, при приеме месалазина. Редко отмечают развитие нежелательных реакций со стороны сердца (миокардит, перикардит). Очень редко отмечалась серьезная дискразия крови. При возникновении симптомов данных заболеваний прием препарата следует прекратить. Пациенты с воспалительным заболеванием кишечника подвержены риску развития нефролитиаза. Были получены сообщения о случаях развития нефролитиаза с содержанием месалазина на фоне проводимой терапии месалазином. Необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости при приеме месалазина. До начала лечения и при приеме препарата по назначению врача необходимо проводить анализ крови на определение различных форменных элементов крови. При приеме препарата Пентаса® через 14 дней после начала лечения необходимо провести полное обследование пациента, а также повторить 2-3 раза с интервалом в 4 недели. При хорошей переносимости лечения повторное обследование проводится каждые 3 месяца. При появлении других симптомов необходимо	Рекомендуется назначать препарат Пентаса® с осторожностью пациентам с язвой желудка в стадии обострения. Необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в т.ч. с бронхиальной астмой, при приеме месалазина. Редко отмечают развитие нежелательных реакций со стороны сердца (миокардит, перикардит). Очень редко отмечалась серьезная дискразия крови. При возникновении симптомов данных заболеваний прием препарата следует прекратить. Пациенты с воспалительным заболеванием кишечника подвержены риску развития нефролитиаза. Были получены сообщения о случаях развития нефролитиаза с содержанием месалазина на фоне проводимой терапии месалазином. Необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости при приеме месалазина. До начала лечения и при приеме препарата по назначению врача необходимо проводить анализ крови на определение различных форменных элементов крови. При приеме препарата Пентаса® через 14 дней после начала лечения необходимо провести полное обследование пациента, а также повторить 2-3 раза с интервалом в 4 недели. При хорошей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)

Изменение № 4 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
обратиться к врачу.	переносимости лечения повторное обследование проводится каждые 3 месяца. При появлении других симптомов необходимо обратиться к врачу. При применении месалазина моча может окрашиваться в красноватый цвет после контакта с натрием гипохлоритом (например, при использовании в санузлах чистящих средств, содержащих натрий гипохлорит).

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Швецова А.С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.03.2024 № 5540
(Входящий МЗ №4255944)