

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентаса®

(наименование лекарственного препарата)

таблетки с пролонгированным высвобождением, 500 мг

(лекарственная форма, дозировка)

Ферринг Интернешнл Сентер СА, Швейцария

ООО «Изварино Фарма», Россия

(наименование производителя, страна)

Изменение № 7

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. При применении лекарственного препарата иногда	Побочное действие Наиболее часто при применении препарата Пентаса® наблюдается диарея, тошнота, боль в животе, головная боль, рвота и кожные высыпания. При применении лекарственного препарата иногда

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция				
наблюдаются реакции гиперчувствительности и медикаментозная лихорадка, также были 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 $<1/100$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/10000$), очень редко ($<1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности нежелательных 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.	

Новая редакция				
наблюдаются реакции гиперчувствительности и медикаментозная лихорадка, также были 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 $<1/100$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/10000$), очень редко ($<1/10000$), частота не установлена (в настоящее время данные о распространенности нежелательных 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,	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 06.09.2023 № 17288
(Входящий МЗ №4253488)

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция				Новая редакция			
Нарушения со стороны иммунной системы				гранулоцитопения), панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия (как проявление аллергической реакции))			нейтропения, лейкопения (в т.ч. гранулоцитопения), панцитопения, тромбоцитопения, эозинофилия (как проявление аллергической реакции))
				Реакции гиперчувствительности, анафилактические реакции, синдром лекарственной гиперчувствительности с эозинофилией и системными			
Нарушения со стороны иммунной системы				Нарушения со стороны иммунной системы			Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции
							Периферическая нейропатия,
Нарушения со стороны иммунной системы				Нарушения со стороны иммунной системы			Периферическая нейропатия,
							Периферическая нейропатия,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2023 № 17288
(Входящий МЗ №4253488)

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция				Новая редакция			
Нарушения со стороны нервной системы	Головная боль	Головокружение	проявлениями (DRESS-синдром)		Нарушения со стороны нервной системы	доброкачественная внутричерепная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)	
			Периферическая нейропатия, доброкачественная внутричерепная гипертензия (у пациентов в пубертатном возрасте)				
Нарушения со стороны сердца		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный перикардит		Нарушения со стороны сердца	Экссудативный перикардит	
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов		Миокардит*, перикардит*	Экссудативный 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,	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2023 № 17288
(Входящий МЗ №4253488)

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2023 № 17288
(Входящий МЗ №4253488)

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция				Новая редакция			
Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей		моче)	Повышение активности печеночных ферментов (трансаминаз) и лабораторных признаков холестаза (щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина), гепатотоксичность (гепатит*, холестатический гепатит, цирроз,				и лабораторных признаков холестаза (щелочной фосфатазы, гамма-глутамилтрансферазы и билирубина), гепатотоксичность (гепатит*, холестатический гепатит, цирроз, печеночная недостаточность б)
				Нарушения со стороны	Кожные высыпани	Фотосенсибилизация	Обратимая алопеция, отек
							Синдром Стивенса-

от 06.09.2023 № 172088
(Входящий МЗ №4253488)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2023 № 17288
(Входящий МЗ №4253488)

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция					Новая редакция					
				печеночная недостаточность ь)		кожи и подкожных тканей	я (в т.ч. крапивниц а, эритема)	**	Квинке, аллергический дерматит, эритема многоформная	Джонсона (ССД), токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственная реакция с эозинофилией и системными проявлениям и (DRESS-синдром)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Кожные высыпания (в т.ч. крапивниц а, эритема)	Фотосенсибилизация **	Обратимая алопеция, отек Квинке, аллергический дерматит, эритема многоформная, синдром Стивенса-Джонсона	Синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз						
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Миалгия, артралгия, волчаночноподобный синдром (системная красная волчанка)			Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани			Миалгия, артралгия, волчаночноподобный синдром (системная красная волчанка)	
Нарушение			Интерстициаль	Нефролитиаз						

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2023 № 17288
(Входящий МЗ №4253488)

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция				Новая редакция				
со стороны почек и мочевыводящих путей			*** ный нефрит* (острый или хронический), нефротический синдром, почечная недостаточность ь (острая/хроническая), изменение цвета мочи	Нарушение со стороны почек и мочевыводящих путей			Нарушение функций почек, включая интерстициальный нефрит* (острый и хронический), нефротический синдром, почечную недостаточность ь (острую/хроническую)	Нефролитиаз ***, изменение цвета мочи***
Нарушение со стороны половых органов и молочной железы			Обратимая олигоспермия	Нарушение со стороны половых органов и молочной железы			Обратимая олигоспермия	
Общие расстройства			Лекарственная лихорадка	Общие расстройства			Лекарственная лихорадка	

81 06.09.2023 № 17288
(Входящий МЗ №4253488)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2023 № 17288
(Входящий МЗ №4253488)

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция				Новая редакция			
нарушения в месте введения				а и нарушения в месте введения			
* Механизм развития нежелательных реакций, предположительно, носит аллергический характер. ** Сообщалось о более выраженных нежелательных реакциях у пациентов с заболеваниями кожи в анамнезе (например, при атопическом дерматите и атопической экземе). *** См. раздел «<i>Особые указания</i>». Развитие некоторых нежелательных 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.				* Механизм развития нежелательных реакций, предположительно, носит аллергический характер. ** Сообщалось о более выраженных нежелательных реакциях у пациентов с заболеваниями кожи в анамнезе (например, при атопическом дерматите и атопической экземе). *** См. раздел «<i>Особые указания</i>». Развитие некоторых нежелательных 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 До начала приема препарата и при лечении по назначению врача необходимо проводить биохимический анализ крови (активность АСТ, АЛТ, концентрация креатинина в плазме крови), определение				Особые указания До начала приема препарата и при лечении по назначению врача необходимо проводить биохимический анализ крови (активность АСТ, АЛТ, концентрация креатинина в плазме крови), определение			

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 06.09.2023 № 1/288
(подпись МЗ № 4253448)

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
числа форменных элементов крови и экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Через 14 дней после начала лечения препаратом Пентаса® необходимо повторить обследование пациента, а затем обследовать еще 2-3 раза с интервалом в 4 недели. При хорошей переносимости лечения повторное обследование проводится каждые 3 месяца. При появлении других симптомов необходимо обратиться к врачу. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину (риск развития аллергической реакции на салицилаты). Большинство пациентов с непереносимостью или гиперчувствительностью к сульфасалазину могут принимать препарат Пентаса®, не опасаясь риска развития нежелательных реакций. Пациенты, ранее принимавшие сульфасалазин, при приеме которого развивались нежелательные реакции, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением в начале терапии препаратом Пентаса®. 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	числа форменных элементов крови и экспресс-анализ мочи (тест-полоски). Через 14 дней после начала лечения препаратом Пентаса® необходимо повторить обследование пациента, а затем обследовать еще 2-3 раза с интервалом в 4 недели. При хорошей переносимости лечения повторное обследование проводится каждые 3 месяца. При появлении других симптомов необходимо обратиться к врачу. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с гиперчувствительностью к сульфасалазину (риск развития аллергической реакции на салицилаты). Большинство пациентов с непереносимостью или гиперчувствительностью к сульфасалазину могут принимать препарат Пентаса®, не опасаясь риска развития нежелательных реакций. Пациенты, ранее принимавшие сульфасалазин, при приеме которого развивались нежелательные реакции, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением в начале терапии препаратом Пентаса®. Были получены сообщения о развитии тяжелых кожных нежелательных реакций, включая лекарственную реакцию с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS-синдром), синдром Стивенса-Джонсона (CCD) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), ассоциированных с терапией месалазином. В случае появления

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 06.09.2023 № 17288
(Экспертный МЗ № 25448)

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
первых проявлениях признаков и симптомов тяжелых кожных реакций, таких как кожные высыпания, высыпания на слизистых оболочках или любые другие признаки гиперчувствительности) прием препарата необходимо прекратить. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с нарушением функции печени и пациентам с нарушением гемостаза. Не рекомендуется прием препарата Пентаса® при нарушении функции почек. 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. Необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в т.ч. с бронхиальной астмой, при приеме месалазина. Рекомендуется назначать препарат Пентаса® с осторожностью пациентам с язвой желудка в стадии обострения. Редко отмечают развитие нежелательных реакций со стороны сердца (миокардит, перикардит). Очень редко отмечалась серьезная дискразия крови. Одновременное применение месалазина с азатиоприном, 6-меркаптопурином или тиогуанином может	острых симптомов непереносимости препарата (спазмов и боли в 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 необходимо прекратить. Не рекомендуется назначать препарат пациентам с нарушением функции печени и пациентам с нарушением гемостаза. Не рекомендуется прием препарата Пентаса® при нарушении функции почек. 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. Необходим тщательный контроль за состоянием пациентов с заболеваниями легких, в т.ч. с бронхиальной астмой, при приеме месалазина. Рекомендуется назначать препарат Пентаса® с осторожностью пациентам с язвой желудка в стадии обострения. Редко отмечают развитие нежелательных реакций со стороны сердца (миокардит, перикардит). Очень редко отмечалась серьезная

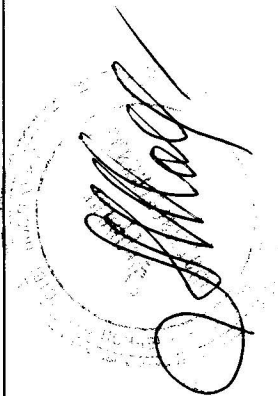
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ

от 06.09.2023 № 17288
(Подпись М. №4253488)

Изменение № 7 к Инструкции по медицинскому применению

Старая редакция	Новая редакция
повысить риск дискразии крови. При возникновении симптомов данных заболеваний прием препарата следует прекратить. Пациенты с воспалительным заболеванием кишечника подвержены риску развития нефролитога. Были получены сообщения о случаях развития нефролитога с содержанием месалазина на фоне проводимой терапии месалазином. Необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости при приеме месалазина.	дискразия крови. Одновременное применение месалазина с азатиоприном, 6-меркаптопурином или тиогуанином может повысить риск дискразии крови. При возникновении симптомов данных заболеваний прием препарата следует прекратить. Пациенты с воспалительным заболеванием кишечника подвержены риску развития нефролитога. Были получены сообщения о случаях развития нефролитога с содержанием месалазина на фоне проводимой терапии месалазином. Необходимо обеспечить адекватное потребление жидкости при приеме месалазина. При применении месалазина моча может окрашиваться в красно-коричневый цвет после контакта с натрия гипохлоритом (например, при использовании в санузлах чистящих средств, содержащих натрия гипохлорит).

Директор по регуляторным вопросам
ООО «Ферринг Фармасетикалз»



Швецова А.С.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.09.2023 № 17288
(Входящий МЗ №4253488)