



ינואר 2024

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: Controloc I.V. קונטרולוק תוך ורידי

חברת טקדה ישראל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכונים בעלון לרופא של התכשיר שבנדון:

ההתוויות להן רשום התכשיר:

For the treatment of duodenal ulcer, gastric ulcer, moderate and severe forms of reflux oesophagitis. Zollinger Ellison Syndrome.

צורת מינון: POWDER FOR SOLUTION FOR INJECTION

מרכיב פעיל: Pantoprazole 40 mg /vial

פרטי העדכונים העיקריים מופיעים בהמשך (טקסט שנוסף מסומן בכחול, טקסט שהושמט מסומן כטקסט אדום עם קו חוצה, טקסט המהווה חמרה מודגש בצהוב), אך קיימים עדכונים נוספים.

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

Severe cutaneous adverse reactions (SCARs) including erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome (SJS), toxic epidermal necrolysis (TEN) and drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS) which can be life-threatening or fatal, have been reported in association with pantoprazole with frequency not known (see section 4.8).

At the time of prescription, patients should be advised of the signs and symptoms and monitored closely for skin reactions.

If signs and symptoms suggestive of these reactions appear, pantoprazole should be withdrawn immediately and an alternative treatment considered.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

...

Drug-laboratory test interactions

There have been reports of false-positive results in some urine screening tests for tetrahydrocannabinol (THC) in patients receiving pantoprazole. An alternative confirmatory method should be considered to verify positive results.

Takeda Israel Ltd.

25 Efal st., P.O.B 4140, Petach-Tikva 4951125

Tel: +972-3-33733140 Fax (local) : + 972-3-3733150



4.8 Undesirable effects

...

Lyell syndrome [\(TEN\)](#)

לתשומת לבכם, בעלון נמחק היצרן והוסף היבואן.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
כמו כן, מצורפים לפרסום זה וניתן לקבל העתק מודפס שלהם באמצעות פנייה לבעל הרישום:
טקדה ישראל בע"מ, רח' אפעל 25, פתח-תקווה, טל': 03-3733140.

בברכה,

טלי סרי, רוקחת ממונה
טקדה ישראל בע"מ