

מרץ 2024

Protopic 0.03%, Ointment

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר פרוטופיק 0.03%.

בהודעה זו מפורטים העדכונים המהותיים בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלונים.

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום:

דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

0.3 g of Protopic 0.03% ointment contains 0.3 mg of tacrolimus as tacrolimus monohydrate (0.03%).

ההתוויות המאושרות:

Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in adults who are not adequately responsive to or are intolerant of conventional therapies.

Treatment of moderate to severe atopic dermatitis in children (2 years of age and above) who are not adequately responsive to or are intolerant of conventional therapies.

Maintenance treatment of moderate to severe atopic dermatitis for the prevention of flares and the prolongation of flare-free intervals in patients experiencing a high frequency of disease exacerbations (i.e. occurring 4 or more times per year) who have had an initial response to a maximum of 6 weeks treatment of twice daily tacrolimus ointment (lesions cleared, almost cleared or mildly affected).

העלון לרופא עודכן בספטמבר 2023. להלן העדכונים המהותיים (מסומן באדום)

4.4 Special warnings and precautions for use

....

The use of tacrolimus ointment is not recommended in patients with a skin barrier defect, such as Netherton's syndrome, lamellar ichthyosis, generalized erythroderma, **pyoderma gangrenosum** or cutaneous Graft Versus Host Disease.

....

העלון לצרכן עודכן במרץ 2024. להלן העדכונים המהותיים (מסומן באדום)

....

2. לפני השימוש בתרופה

....

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני הטיפול בפרוטופיק, ספר לרופא אם:

...

- אתה סובל ממחלת עור תורשתית, כגון סינדרום נטרטון, או ממצב של lamellar ichthyosis (קילוף מוגבר של העור כתוצאה מהתעבות שכבת העור החיצונית), או אם אתה סובל ממחלת עור דלקתית כמו פיודרמה גנגרנוזום, או אם אתה סובל מאריתרודרמה (עור מודלק, אדום ומתקלף).

....