

הנדון: בטנובט משחה Betnovate Ointment

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמייתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Betnovate Ointment**.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Betamethasone (as valerate) – 0.1% w/w

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Betamethasone valerate is a potent topical corticosteroid indicated for adults, elderly and children over 1 year for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of steroid responsive dermatoses.

These include the following:

- Atopic dermatitis (including infantile atopic dermatitis)
- Nummular dermatitis (discoid eczema)
- Prurigo nodularis
- Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis)
- Lichen simplex chronicus (neurodermatitis) and lichen planus
- Seborrhoeic dermatitis
- Irritant or allergic contact dermatitis
- Discoid lupus erythematosus
- Adjunct to systemic steroid therapy in generalised erythroderma

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה ~~XXX~~

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא :

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Topical steroid withdrawal syndrome

Long term ~~continuous or inappropriate~~ use of topical steroids can result in the development of rebound flares after stopping treatment (topical steroid withdrawal syndrome). A severe form of rebound flare can develop which takes the form of a dermatitis with intense redness, stinging and burning that can spread beyond the initial treatment area. It is more likely to occur when delicate skin sites such as the face and flexures are treated. Should there be a reoccurrence of the condition within days to weeks after successful treatment a withdrawal reaction should be suspected. Reapplication should be with caution and specialist advise is recommended in these cases or other treatment options should be considered.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן טרם נקבעה)

- ראייה מטושטשת
- תגובת גמילה מסטרואידים: אם התרופה היתה בשימוש **רצוף לתקופה ארוכה**, **תגובת גמילה, אשר עשויה להיראות שונה מהמצב הקודם**, עלולה להתרחש אצל חלק מהמטופלים **במהלך הטיפול או תוך ימים עד שבועות לאחר הפסקת הטיפול**. עם הפסקת הטיפול עלולה להופיע **תגובת גמילה**, עם חלק או כל המאפיינים הבאים: אדמומיות בעור שיכולה להתפשט מעבר לאזור הראשוני שטופל, תחושת צריבה, גירוד חזק, קילוף של העור, הפרשה מפצעים פתוחים.

...

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמייתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
אביטל רוזנצויג
רוקחת ממונה