

הנדון: דרמובט קרם Dermovate cream

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Dermovate cream**.

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

מרכיב פעיל וחוזקו:

Clobetasol 17-Propionate – 0.05% w/w

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Clobetasol is a very potent topical corticosteroid indicated for adults, elderly and children over 1 year for the short term treatment only of more resistant inflammatory and pruritic manifestations of steroid responsive dermatoses unresponsive to less potent corticosteroids.

These include the following:

- Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis)
- Recalcitrant dermatoses
- Lichen planus
- Discoid lupus erythematosus
- Other skin conditions which do not respond satisfactorily to less potent steroids.

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 **בצוף** 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 גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,
אביטל רוזנצויג
רוקחת ממונה