



מאי 2020

פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ
רח' שנקר 9, ת.ד. 12133
הרצליה פיתוח, ישראל 46725
טל: 972-9-9700500 פקס: 972-9-9700501

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לרופא ובעלונים לצרכן של התכשיר **Staquis**

המרכיב הפעיל:

CRISABOROLE 2 % w/w

Indicated for:

Staquis is indicated for topical treatment of mild to moderate atopic dermatitis in patients 2 years of age and older.

להלן העדכונים העיקריים בעלון לרופא:

9 ADVERSE REACTIONS

...

9.2 Postmarketing Experience

The following adverse reactions have been identified during postapproval use of STAQUIS. Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not always possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure:

Skin and Subcutaneous: allergic contact dermatitis

להלן העדכונים העיקריים בעלון לצרכן:

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בסטקוויס™ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

...

תופעות לוואי אשר דווחו לאחר שיווק התכשיר (לא ניתן להעריך את השכיחות באופן מהימן מכיוון שהדיווח התנדבותי ממטופלים שהשתמשו בתכשיר ואין יכולת להעריך את גודל האוכלוסייה המדוברת): דלקת עור אלרגית ממוגעת.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צויינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

השינויים המודגשים ברקע צהוב מהווים החמרה. כמו כן, בוצעו שינויים נוספים הכוללים תוספת מידע, השמטת מידע ועדכוני נוסח שאינם מהווים החמרה. העלונים המעודכנים זמינים באתר משרד הבריאות.

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug>

לחילופין, לקבלת עלון מלא מודפס ניתן לפנות לחברת פיזור פרמצבטיקה ישראל בע"מ, שנקר 9, ת.ד. 12133 הרצליה פיתוח, 46725.

בברכה,
מרגריטה פולישצ'וק
רוקחת ממונה