

03.2020

Verrumal Solution

רומאל תמיסה

Active ingredient:

Salicylic acid

Fluorouracil

חומר פעיל:

חומצה סליצילית

פלואורואורציל

Solution, Topical

תמיסה, טופיקלית

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

- עלונים לרופא ולצרכן של המוצר עודכנו במרץ 2020.
- בהודעה זו מצוינים רק השינויים המהווים החמרה ומסומנים בצהוב. בעלונים קיימים שינויים נוספים שאינם החמרה.
- טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה.

להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Common warts (special form : plantar warts, on areas of the sole of the foot that are subjected to pressure), plane juvenile warts of the extremities.

העדכונים העיקריים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.2 Posology and method of administration

Children

Verrumal Solution must not be used on babies.

4.3 Contraindications

(...)

Verrumal Solution **must** not be used while breastfeeding...

(...)

Verrumal should not be used in patients with dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) enzyme deficiency. A large percentage of fluorouracil is catabolized by the DPD enzyme. DPD enzyme deficiency can result in shunting of fluorouracil to the anabolic pathway, leading to cytotoxic activity and potential toxicities.

(...)

Verrumal Solution **must** not be used at the same time as Brivudine, Sorivudine and analogues

4.4 Special warnings and precautions for use

Verrumal Solution contains the cytostatic 5-fluorouracil.

The dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) enzyme plays an important part in the fluorouracil degradation. An inhibition, deficiency or reduced activity of this enzyme MAY lead to fluorouracil accumulation. Patients should discontinue therapy with Verrumal if symptoms of DPD enzyme deficiency develop (see CONTRAINDICATIONS section).

Rarely, life-threatening toxicities such as stomatitis, diarrhea, neutropenia, and neurotoxicity have been reported with intravenous administration of fluorouracil in patients with DPD enzyme deficiency. One case of lifethreatening systemic toxicity has been reported with the topical use of Verrumal in a patient with DPD enzyme deficiency. Symptoms included severe abdominal pain, bloody diarrhea, vomiting, fever, and chills. Physical examination revealed stomatitis, erythematous skin rash, neutropenia, thrombocytopenia, inflammation of the esophagus, stomach, and small bowel. A similiar case was observed with the use of a topical product containing 5% fluorouracil

(...)

Nucleoside analogues such as brivudine and sorivudine may lead to a drastic increase in plasma concentrations of fluorouracil or other fluoropyrimidines and thus an associated increase in toxicity. For this reason, an interval of at least 4 weeks between the use of fluorouracil and brivudine, sorivudine and analogues should be observed.

(...)

Verrumal Solution should not be used on bleeding lesions.

(...)

Once dried, Verrumal Solution cannot be used anymore. Apart from this, the solution must no longer be used if crystals have formed

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Verrumal Solution has no or only negligible effect on the ability to drive and use machines.

4.8 Undesirable effects

System organ class	Frequency	Side effect
General diseases and complaints at the site of application	Very common	Appearing at the administration site: erythema, inflammations, irritations (including burning), pain, pruritus
	Common	Appearing at the administration site: bleeding, skin erosion, crusting
	Uncommon	Appearing at the administration site: dermatitis, edema, ulceration
Diseases of the skin and subcutaneous tissue	Common	Skin exfoliation
Diseases of the nervous system	Common	Headaches
Eye diseases	Uncommon	Dry eyes, eye itching, increased tear secretion

Common: burning, particularly during application.

Uncommon: erosive skin reactions.

4.9 Overdose

(...)

Therefore, systemic intoxications are unlikely for both active ingredients if applied to the skin as prescribed (see above). However, clearly exceeding the recommended frequency of application increases the frequency and the severity of local reactions at the site of application.

Children

Small children have a different ratio of body surface to body mass to adults. Therefore significantly exceeding the maximum recommended treatment area or treatment frequency increases the risk of salicylate intoxication, especially in small children.

העדכונים העיקריים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- (...)

- אין להשתמש בתרופה בחולים הסובלים מחסר באנזים DPD.

- אין להשתמש בתרופה אם אתה עובר טיפול נגד אבעבועות רוח ו/או שלבקת חוגרת. אם נטלת 4 שבועות לפני או לאחר נטילת בריבודין, סוריבודין ו/או אנגזרותיהם (תרופות אנטי-ויראליות לטיפול בשלבקת חוגרת).

החומר הפעיל פלואורואורציל יחד עם בריבודין, סוריבודין או נגזרותיהם עלול להחמיר משמעותית את תופעות הלוואי של ורומאל.
(...)
אם אתה מטופל או טופלת לאחרונה כנגד הזיהום שלבקת חוגרת עליך לידע את הרופא בתרופות שאתה נוטל או נטלת.
(...)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה (...)

- כאשר הינך סובל מרמה נמוכה או פעילות פחותה של האנזים האנדוגני דיהידופירימידין דהידרוגנאז (dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD)). לאנזים זה תפקיד משמעותי בפירוק החומר הפעיל בתרופה: פלואורואורציל. עיכוב או הפחתת פעילות האנזים (למשל ע"י מתן מעכבי DPD כגון: בריבודין או סוריבודין) עשויה להוביל להצטברות החומר הפעיל פלואורואורציל. בכל מקרה של ספק, יש לבדוק את רמות האנזים DPD או את רמת פעילותו לפני שימוש בורומאל.
- כאשר הינך נוטל פניטואין לטיפול בהתקפי אפילפסיה. השימוש בורומאל בזמן נטילת פניטואין עשוי להגביר את רמות הפניטואין בדם. לכן, עליך לבצע מעקב קבוע אחר רמות הפניטואין בדם.
- במקרה של יבלות על שטחי עור דקים, יש להשתמש בורומאל בתדירות נמוכה יותר והרופא יבדוק את השטח המטופל בתדירות גבוהה יותר מאחר ועשויות להיווצר צלקות.

אין להשתמש בורומאל על פצעים מדממים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
ורומאל מכיל דימתיל סולפוקסיד (dimethyl sulfoxide) אשר עלול לגרום לגירוי של העור.

3. כיצד תשתמש בתרופה? (...)

יש לשטוף את האזור הנגוע במים וסבון ולייבש את העור לפני הטיפול.

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי שכיחות מאוד (very common) תופעות שמופיעות ביותר ממשמש אחד מעשרה: אדמנת (אריתמה), דלקת, גירוי, שריפה, כאב וגרד בעור במקום המריחה.

תופעות לוואי שכיחות (common) תופעות שמופיעות ב-עד 1 עד 10 משתמשים מתוך 100: דימום, יצירת קרום וזליגה של העור במקום המריחה.
יתכנו קילוף של העור ותגובת שחיקה של העור (איבוד השכבה העליונה של העור).
יתכן כאב ראש.

תופעות לוואי שאינן שכיחות (uncommon) תופעות שמופיעות ב-עד 1 עד 10 משתמשים מתוך 1,000: דלקת עורית, בצקת וכיב במקום המריחה.
יתכנו הפרשת דמעות מוגברת, גרד/עקצוץ ויובש של העיניים.

תופעות לוואי נדירות (rare) תופעות שמופיעות ב-עד 1 עד 10 משתמשים מתוך 10,000:
תחושת שריפה חמורה העשויה לאלץ אותך להפסיק את הטיפול.

ורומאל מכיל חומצה סליצילית. רכיב זה עלול לגרום לגירוי קל כגון דלקת בעור (דרמטיטיס) או תגובת רגישות יתר (תגובה אלרגית במגע). הגירוי יכול להתבטא גם בעקצוץ, אדמומיות ושלפוחיות מעבר לאזור המטופל.

באזור שמסביב ליבלת עלול להופיע לובן על העור ואבלציה (שחיקה) עורית

תופעות לוואי המחייבות התייחסות מיוחדת:

תגובה אלרגית או דלקת בעור (עור אדום) – פנה/י לרופא מיד

- העלון לרופא ולצרכן נשלחו למשרד הבריאות לצורך העלאתם למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלונים אלה מודפסים על ידי פניה ישירה לבעל הרישום:
ניאופרם בע"מ, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001, טלפון: 03-9373737.

בברכה, כיאן בסול, רוקחת ממונה - ניאופרם בע"מ