

11.2020

Verrumal Solution

ורומאל 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 בנובמבר 2020.
- טקסט שנוסף מופיע בכתב בולט על רקע אפור, טקסט שהוסר מופיע בכתב בולט על רקע אפור ומסומן 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:

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

(...)

Other excipient with known effect: dimethyl sulfoxide 8.0 g **and 160 mg alcohol (ethanol) per g.**

(...)

4. CLINICAL PARTICULARS

(...)

4.3 Contraindications

(...)

Verrumal Solution must not be used at the same time as Brivudine, Sorivudine and analogues. Brivudine, Sorivudine and analogues are potent inhibitors of the fluorouracil-degrading enzyme dihydropyrimidine dehydrogenase (DPD) (also see Sections 4.4 ~~and 4.5~~).

(...)

4.4 Special warnings and precautions for use

(...)

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~~ **can result in** fluorouracil accumulation.

However, as percutaneous absorption of fluorouracil is negligible when Verrumal is administered as per the approved prescribing information, no differences in the safety profile of Verrumal are expected in this sub-population and no dose adjustments are considered necessary.

~~Where applicable, the determination of the DPD enzyme activity is indicated before starting treatment with fluoropyrimidines.~~ Patients who are taking phenytoin at the same time as fluorouracil should regularly be examined for elevated phenytoin plasma levels.

(...)

This medicine contains 160 mg of alcohol (ethanol) in each gram. It may cause burning sensation on damaged skin

Fire warning: **Do not light a cigarette or stay near open flames until the film is completely dry-keep away from open fire and flame.**

2. לפני השימוש בתרופה

(...)

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה
לפני השימוש בורומאל, ספר לרופא:

- אם ידוע לך כי אין לך פעילות כלל של האנזים דיהידופירימידין דהידרוגנאז (DPD) (מחסור מלא ב DPD) ~~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. על כן חשוב כי לא תמרח יותר ורומאל ממה שמצוין בפרק 3 בעלון זה בכל מקרה של ספק, יש לבדוק את רמות האנזים DPD או את רמת פעילותו לפני שימוש בורומאל.
(...)

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

ורומאל מכילה 160 מ"ג אלכוהול (אתנול) בכל גרם. זה עשוי לגרום לתחושת שריפה בעור פגום.

זכור כי נוזל ורומאל דליק לפני שנוצר ציפוי! ~~הרחק את ורומאל מאש גלויה ולהבות אין להדליק סיגריה או להימצא על יד להבה גלויה עד לייבוש מוחלט של הציפוי.~~

- 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