

דצמבר 2020

Enstilar[®], cutaneous foam

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר: **אנסטילר[®]**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא יש לעיין בעלונים.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחים לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלם מודפסים ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

Betamethasone (as dipropionate)	0.5 mg / g
Calcipotriol (as monohydrate)	50 mcg / g

התוויה מאושרת:

Topical treatment of psoriasis vulgaris in adults.

העלון לרופא עודכן בדצמבר 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Local adverse reactions:

Enstilar contains a potent group III-steroid and concurrent treatment with other steroids on the same treatment area must be avoided.

The skin of the face and genitals is very sensitive to corticosteroids. The medicinal product should not be used in these areas.

The patient must be instructed in correct use of the product to avoid application and accidental transfer to the face, mouth, and eyes. Hands must be washed after each application to avoid accidental transfer to these areas **as well as unintended drug absorption on the hands.**

...

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

...

Breast-feeding:

Betamethasone passes into breast milk, but risk of an adverse reaction in the infant **is very small seems unlikely** with therapeutic doses. There are no data on the excretion of calcipotriol in breast milk. Caution should be exercised when prescribing Enstilar to women who breast-feed. The patient should be instructed not to use Enstilar on the breast when breast-feeding.

...

4.8 Undesirable effects

...

General disorders and administration site conditions:

Uncommon $\geq 1/1,000$ to $< 1/100$:

Rebound effect

Application site pruritus

Application site irritation

Application site pain****

*Mild hypercalcaemia has been observed.

**See section 4.4.

***Transient discolouration of the hair at scalp application site, to a yellowish colour in white or grey hair, has been reported for calcipotriol and betamethasone combination products.

****Application site burning is included in application site pain.

...

העלון לצרכן עודכן בדצמבר 2020. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

...

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

...

אין לעשן או להתקרב לאש גלויה - סיכון לכוויות חמורות. בד (בגדים, מצעים, חבישות וכדומה) שבא במגע עם תכשיר זה, בווער ביתר קלות ומהווה סכנת דליקה חמורה. כביסת בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשיר אך לא להסירו לחלוטין.

...

4. תופעות לוואי

...

תופעות לוואי שדווחו עבור אנסטילר:

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1,000):

- תגובה אלרגית. התסמינים יכולים לכלול פריחה בעור ונפיחות העור, הפנים או הפה
- החמרה או התלקחות של הפסוריאזיס לאחר הפסקת הטיפול
- עלייה ברמות הסידין בדם
- גירוי בעור שעלול לכלול גירוד, כאב, צריבה, עקצוץ ו/או אדמומיות של העור
- אדמומיות, כאב או נפיחות בזקיקי השיער בעור (פוליקוליטיס)
- הבהרת צבע העור (דה-פיגמנטציה)

...