

הנדון: ELOCOM אלוקום

	Dosage Form	Composition
Elocom Cream	Cream	MOMETASONE FUROATE 0.1 %
Elocom Ointment	Ointment	MOMETASONE FUROATE 0.1 %
Elocom Lotion	Lotion	MOMETASONE FUROATE 1 MG/G

חברת מרק שארפ ודוהם (ישראל-1996) בע"מ (MSD ישראל) מבקשת ליידע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של סדרת אלוקום.

להלן לשון ההתוויה המאושרת לתכשירים:

For the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid - responsive dermatoses such as psoriasis and atopic dermatitis.

למידע מלא ולהוראות מתן מפורטות, יש לעיין בעלונים לרופא המאושרים על ידי משרד הבריאות.

טקסט מהותי שהתווסף מודגש בקו תחתון.

עדכונים מהותיים בעלון לרופא:

הפרקים הבאים עברו עידכון:

.....

4.4 Special warnings and precautions for use

..... Visual disturbance may be reported with systemic and topical (including, intranasal, inhaled and intraocular) corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes of visual disturbances which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) which have been reported after use of systemic and topical corticosteroids.

Instruct patients not to smoke or go near naked flames – risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with this product burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

.....

4.8 Undesirable effects

.....

Eye disorders (Not Known) Vision blurred

עדכונים מהותיים בעלון לצרכן:

....

2.2 אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש באלוקום

צור קשר עם הרופא שלך אם הפסוריאזיס שלך מחמירה או אם מופיעות אצלך מתחת לעור נפיחויות בולטות המכילות מוגלה.

צור קשר עם הרופא שלך מיידית אם אתה חווה טשטוש ראייה או הפרעות אחרות בראייה.

....

תופעות לוואי העלולות להופיע עם קורטיקוסטרואידים לשאיפה או לבליעה עלולות לקרות גם עם קורטיקוסטרואידים לשימוש עורי, במיוחד בתינוקות ובילדים.

אם אתה משתמש באלוקום בכמות גדולה יותר מהכמות המומלצת ו/או למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ, הדבר עלול להשפיע על רמות הורמונים מסויימים בגוף, במיוחד בתינוקות ובילדים.

במבוגרים, השינויים ברמות ההורמונים עלולים לעיתים נדירות להוביל לנפיחות או התעגלות של הפנים, חולשה, עייפות, וסחרחורת בזמן עמידה או ישיבה.

אין לעשן או להתקרב ללהבות חשופות - סכנה לכוויות קשות. בד (בגדים, מצעים, חבישות וכו') שהיה במגע עם תכשירים אלה נדלק ביתר קלות ומהווה סכנת שריפה חמורה. שטיפת בגדים ומצעים עשויה להפחית את הצטברות התכשירים אך לא להסירם לחלוטין.

ילדים ומתבגרים

.....

אם נעשה שימוש באלוקום בכמות גדולה יותר מהכמות המומלצת ו/או למשך זמן ארוך יותר מהמומלץ, הדבר עלול להשפיע על ההורמונים של הילד. זה עלול להוביל ל:

- עיכובים בגדילה ובהתפתחות
- פני ירח או התעגלות של הפנים

4. תופעות לוואי

.....

תגובות אלרגיות בעור, זיהומי עור חיידיקיים ומשניים, אקנה, דלקת ו/או זיהום של זקיקי השיער, דלדול העור, סימנים אדומים המלווים בחררה, דהייית צבע העור, צריבה, עקצוץ, גרד, נימול, צמיחת יתר של השיער, ריכוך העור וסימני מתיחה, ראייה מטושטשת.

.....

בעלונים לרופא ולצרכן בוצעו עדכונים נוספים שאינם נכללים בהודעה זו. העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לבעל הרישום, חברת MSD, בטלפון 09-9533333. תכשירי **אלוקום** מופצים ע"י חברת נובולוג בע"מ.

בברכה,

שלי ישי
רוקחת ממונה
MSD ישראל

References:

Elocom-Cream-Ointment-Heb-PIL-12-2020

Elocom-Cream-Ointment-SPC-12-2020

Elocom-Lotion-Heb-PIL-12-2020

Elocom-Lotion-SPC-12-2020