DEVRIES & CO. LTD.

רח' הברזל 32 (ב)
רמת החייל
ת.ד. 53463
תל-אביב 61533
טל: 03-6444950
פקס: 03-6496661
דוא"ל: E-MAIL: headoffice@devries.co.il

רופא/ה נכבד/ה,
רוקח/ת נכבד/ה,

XXXX

Betnesol tablets

חברת דיפריס ושות' בע"מ מבקשת להודיע על עדכונים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר שבנדון.

ההתוויה הרשומה של התכשיר בישראל:

Diseases responsive to oral glucocorticosteroid therapy

צורת המתן של התכשיר :

Per-Os

מרכיבים פעילים:

Betamethasone 0.5mg

בהודעה זו מצוינים סעיפים בהם נעשה עדכון המהווה החמרה - מודגש בצהוב. עדכונים מהותיים מסומנים באדום.
בעלונים נעשו עדכונים נוספים על העדכונים המצויינים כאן.

עדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בדיקות ומעקב:

- בעת טיפול ממושך בבטנזול, יש לבצע מעקב לאיתור תופעות לוואי אפשריות במרווחי זמן מתאימים, כתלות במינון ובמצבו האינדיבידואלי ההתחלתי של המטופל, ללא קשר לבדיקות הקשורות במחלה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

השפעה על בדיקות אנליטיות	תגובות של העור לתבחיני אלרגיה (prick test) עלולות להיות מדוכאות.
תרופות מסוימות לרבות תרופות מסוימות ל- HIV: (ריטונביר, קוביציסטאט).	עשויות להגביר את ההשפעות של בטנזול וייתכן כי הרופא ירצה לעקוב אחריך בקפידה אם אתה נוטל תרופות אלו.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בטנזול מכיל 6 מ"ג סודיום בנזואט (E 211) בכל טבליה. סודיום בנזואט עלול להגביר צהבת (הצהבת העור והעיניים) ביילודים (עד גיל 4 שבועות).

כיצד תשתמש בתרופה?

שימוש ~~בילדים ובבני נוער~~במבוגרים ובמתבגרים החל מגיל 12

המנה היומית ניתנת בדרך כלל בבוקר ובבת אחת.

....

שימוש בילדים ~~מתחת לגיל~~מעל גיל 6 שנים

ככלל, מינונים נמוכים יותר מאלה המצוינים לעיל מספיקים עבור ילדים, אך יש להתאים את המינון יותר לחומרת המחלה מאשר לגיל, למשקל הגוף או לגודל הגוף. לאחר השגת תגובה מספקת, יש לגמול מבטנזול בהדרגה. מהר ככל האפשר. טיפול ארוך טווח אינו מומלץ. לא נקבעו מינונים מדויקים בניסויים קליניים. הנחיות לטיפול קצר טווח המפורטות להלן נקבעו על סמך ניסיון קליני:
מינון התחלתי מומלץ:
7 עד 12 שנים: עד 8 טבליות ליום (= 4 מ"ג).

תופעות לוואי

יש לפנות לרופא אם מופיע טשטוש ראייה **או** הפרעה אחרת בראייה.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה *(תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):*

הפרעות במערכת הנשימה, בבית החזה ובחלל בית החזה

שיהוקים.

עדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.4 Special warnings and precautions for use

Visual disturbance

Visual disturbance can occur with systemic and topical 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 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.

This medicine contains:

- 6 mg sodium benzoate in each tablet. Sodium benzoate may increase jaundice (yellowing of the skin and eyes) in new-born babies (up to 4 weeks old).

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Ephedrine	The metabolism of glucocorticoids can be accelerated and this can reduce its efficacy.
CYP3-inhibitors (including cobicistat-containing products)	Co-treatment with CYP3A inhibitors, including cobicistat-containing products, is expected to increase the risk of systemic side-effects. The combination should be avoided unless the benefit outweighs the increased risk of systemic corticosteroid side-effects, in which case patients should be monitored for systemic corticosteroid side-effects.

Eye disorders	
Not known	blurred vision (see also section 4.4)
Vascular disorders	
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Not known	Hiccups

העלונים מפורסמים במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:
https://data.health.gov.il/drugs/index.html#!/byDrug
ניתן לקבלם מודפסים באמצעות פניה לבעל הרישום, חברת חברת דיפריס ושות' בע"מ, רחוב הברזל 32, תל-אביב, טל. 03-6444950

בברכה,

אבנר דור
רוקח ממונה