



הנדון: דרמובט תמיסה לקרקפת Dermovate Scalp Application

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקוסומיטקליין ישראל בע"מ (GSK) מבקשת להודיע על עדכון העלונים לרופא ולצרכן של התכשיר **Dermovate Scalp Application**.

בהודעה זו כלולים השינויים המהותיים בעלון לרופא ובעלון לצרכן. בעלונים ישנם שינויים נוספים.

מרכיב פעיל וחוזקו:

Clobetasol Propionate – 0.05% w/w

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

For the topical treatment of inflammatory conditions of the scalp responsive only to corticosteroids.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא 

4.8. Undesirable Effectseffects

...

Endocrine Disorders

Very rare Hypothalamic-pituitary adrenal (HPA) axis suppression:
Cushingoid features: (e.g. moon face, central obesity), delayed weight gain/growth retardation in children, osteoporosis, **glaucoma**, hyperglycaemia/glucosuria, ~~cataract~~, hypertension, increased weight/obesity, decreased endogenous cortisol levels, alopecia, trichorrhexis

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Common Pruritus, local skin burning_/skin pain

Uncommon Skin atrophy*, striae*, telangiectasias*

Very rare Skin thinning*, skin wrinkling*, skin dryness*, pigmentation changes*, hypertrichosis, exacerbation of underlying symptoms, allergic contact dermatitis/dermatitis, pustular psoriasis, erythema, rash, urticaria, acne

*Skin features secondary to local and/or systemic effects of hypothalamic-pituitary adrenal (HPA) axis suppression.

General Disorders and Administration Site Conditions

Very rare Application site irritation/pain

Eye disorders

Very rare Cataract, central serous chorioretinopathy, glaucoma

Not known: Vision, blurred (see also section 4.4)

...

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד שיכולות להופיע בתוצאות בדיקות הדם או בבדיקות רפואיות שניתנות על ידי הרופא:

- ירידה ברמת ההורמון קורטיזול בדם
- עליה ברמת הסוכר בדם או בשתן
- לחץ דם גבוה
- עדשות עין עכורות (קטרקט)
- עליה בלחץ התוך עיני (גלאוקומה)
- **בעיות ראייה הנגרמות כתוצאה מהפרדות רשתית העין (Central Serous Chorioretinopathy)**
- החלשות העצמות תוך איבוד הדרגתי של המינרלים (אוסטאופורוזיס).
- יתכן וידרשו בדיקות נוספות לאחר הבדיקה הרפואית על מנת לאבחן מצב זה.

מקרא לעדכונים המסומנים :

מידע שהוסר – מסומן בקו אדום חוצה **XXX**

תוספת – כתב **כחול**

תוספת החמרה - כתב **כחול** – מסומן בצהוב מרקר

העלונים לרופא ולצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://data.health.gov.il/drugs/index.html#/byDrug> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל

25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

טניה רשקובן

רוקחת ממונה