



הנדון: דרמובט קרם Dermovate cream

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

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

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

מרכיב פעיל וחוזקו:

Clobetasol 17-Propionate – 0.05% w/w

התוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

Clobetasol is a very potent topical corticosteroid indicated for adults, elderly and children over 1 year for the short term treatment only of more resistant inflammatory and pruritic manifestations of steroid responsive dermatoses unresponsive to less potent corticosteroids.

These include the following:

- Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis)
- Recalcitrant dermatoses
- Lichen planus
- Discoid lupus erythematosus
- Other skin conditions which do not respond satisfactorily to less potent steroids.

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לרופא: 

4.2 Posology and method of administration

Clobetasol propionate belongs to the most potent class of topical corticosteroids (Group IV) and prolonged use may result in serious undesirable effects (see section 4.4). If treatment with a local corticosteroid is clinically justified beyond 4 weeks, a less potent corticosteroid preparation should be considered. Repeated but short courses of clobetasol propionate may be used to control exacerbations (see details below).

Route of administration:- Cutaneous

Creams are especially appropriate for moist or weeping surfaces.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Cases of osteonecrosis serious infections (including necrotizing fasciitis) and systemic immunosuppression (sometimes resulting in reversible Kaposi's sarcoma lesions) have been reported with long-term use of clobetasol propionate beyond the recommended doses (see section 4.2). In some cases patients used concomitantly other potent oral/topical corticosteroids or immunosuppressors (e.g. methotrexate, mycophenolate mofetil). If treatment with local corticosteroids is clinically justified beyond 4 weeks, a less potent corticosteroid preparation should be considered.

Clobetasol should be used with caution in patients with a history of local hypersensitivity to other corticosteroids or to any of the excipients in the preparation. Local hypersensitivity reactions (see section 4.8) may resemble symptoms of the condition under treatment.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני השימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדרמובט קרם, ספר לרופא שלך אם:

- אתה חווה כאב בעצמות שהתפתח לאחרונה או החמרה של תסמינים קודמים בעצמות, במהלך הטיפול בדרמובט, במיוחד אם השתמשת בדרמובט במשך תקופה ארוכה או שעשית בו שימושים חוזרים.
- אתה משתמש בתרופות נוספות המכילות קורטיקוסטרואידים הניתנות דרך הפה או לשימוש מקומי או בתרופות המיועדות לזוויסות המערכת החיסונית שלך (למשל למחלות אוטואימוניות או לאחר השתלה). שילוב של דרמובט עם תרופות אלו עלול לגרום לזיהומים חמורים.
- הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר

...

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