



הנדון: דרמובט תמיסה לקרקפת Dermovate Scalp Application

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיטקליין 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 :

4.2. 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: Topical, on the scalp.

...

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.

Care must be taken to keep the preparation away from the eyes.

...

עדכונים מהותיים נעשו בסעיפים הבאים בעלון לצרכן :

2. לפני שימוש בתרופה

...

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול בדרמובט, ספר לרופא 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 לוווסות המערכת החיסונית שלך (למשל למחלות אוטואימוניות או לאחר השתלה). שילוב של דרמובט עם תרופות אלו עלול לגרום לזיהומים חמורים.
- אם הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.

- **אם**-אתה מורח את התמיסה מתחת לחבישה אטומה. חבישות מסוג זה מקלות על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולות, בסופו של דבר, לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי של התמיסה. אין לחבוש או לכסות בצורה אחרת את איזור הקרקפת המטופל, אלא אם כן קבלת הוראה מפורשת מהרופא.
- **אם**-קבלת הוראה לכסות את האיזור המטופל בתחבושת יש לוודא כי העור נקי לפני חבישה חדשה על מנת למנוע זיהומים.
- **אם**-יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.
- **אם**-אתה מורח את התמיסה על עור סדוק, פגום או דק.
- **אם**-אתה מורח את התמיסה על גבי שטח עור נרחב.

...

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