

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 06/04/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Xamiol (144-25-32996)

Dexcel Ltd. שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות																										
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון																								
		Indication																								
		contraindications																								
		Posology and method of administration																								
		Special warnings and special precautions for use																								
		Interaction with other medicaments and other forms of interaction																								
		Pregnancy and fertility, lactation																								
		Adverse events																								
<p>....</p> <p>Very common ($\geq 1/10$) Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$) Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$) Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) Very rare ($< 1/10,000$) Not known (cannot be estimated from available data)</p> <p>....</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders</p> <hr/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Common</td> <td style="width: 50%;">Pruritus</td> </tr> <tr> <td>$\geq 1/100$ to $< 1/10$</td> <td></td> </tr> </table> <hr/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Uncommon</td> <td style="width: 50%;">Exacerbation of psoriasis</td> </tr> <tr> <td>$\geq 1/1,000$ to $< 1/100$</td> <td>Dermatitis</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Erythema</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rash**</td> </tr> </table>	Common	Pruritus	$\geq 1/100$ to $< 1/10$		Uncommon	Exacerbation of psoriasis	$\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Dermatitis		Erythema		Rash**	<p>.....</p> <p>Very common ($\geq 1/10$) Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$) Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$) Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) Very rare ($< 1/10,000$)</p> <p>.....</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders</p> <hr/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Common</td> <td style="width: 50%;">Pruritus</td> </tr> <tr> <td>$\geq 1/100$ to $< 1/10$</td> <td></td> </tr> </table> <hr/> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">Uncommon</td> <td style="width: 50%;">Exacerbation of psoriasis</td> </tr> <tr> <td>$\geq 1/1,000$ to $< 1/100$</td> <td>Dermatitis</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Erythema</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Rash**</td> </tr> </table>	Common	Pruritus	$\geq 1/100$ to $< 1/10$		Uncommon	Exacerbation of psoriasis	$\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Dermatitis		Erythema		Rash**	
Common	Pruritus																									
$\geq 1/100$ to $< 1/10$																										
Uncommon	Exacerbation of psoriasis																									
$\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Dermatitis																									
	Erythema																									
	Rash**																									
Common	Pruritus																									
$\geq 1/100$ to $< 1/10$																										
Uncommon	Exacerbation of psoriasis																									
$\geq 1/1,000$ to $< 1/100$	Dermatitis																									
	Erythema																									
	Rash**																									

<p>Acne Skin burning sensation Skin irritation Dry skin</p>	<p>Acne Skin burning sensation Skin irritation Dry skin</p>	
<p>Rare ≥1/10,000 to <1/1,000</p> <p>Skin striae Skin exfoliation</p>	<p>Rare ≥1/10,000 to <1/1,000</p> <p>Skin striae Skin exfoliation</p>	
<p>Not known</p> <p>Hair colour changes***</p>		
<p>.....</p> <p>*** Transient discolouration of the hair at scalp application site, to a yellowish colour in white or gray hair, has been reported.</p>	<p>.....</p>	

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 06/04/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Xamiol (144-25-32996)

Dexcel Ltd. שם בעל הרישום

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !
יש לקרוא את כל העלון**

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<ul style="list-style-type: none"> • אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (סעיף 6). • ידוע לך על הפרעות ברמות הסידן בדם. • יש לך פסוריאזיס אריתרודרמית, אקספוליאטיבית או מורסתית (פוסטולרית). • אין להשתמש על פצעי עור הנגרמים על ידי וירוס, דלקות עור פטריות, בקטריאליות או טפיליות, תופעות עור הקשורות לשחפת, או איכטיוזיס (עור יבש עם קשקשים ichthyosis). • אין להשתמש בגיל על עור דק, ורידים הניזוקים בקלות, סימני מתיחה, אקנה, כיבים או פצעים בעור, עור סדוק, אדמומיות או פריחה חריפה בפנים (rosacea), פריחה אדומה מסביב לפה (perioral dermatitis). 	<ul style="list-style-type: none"> • אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים (Betamethasone, Calcipotriol) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). • יש לך הפרעות ברמות הסידן בדם (שאל את הרופא). • יש לך פסוריאזיס מסוגים מסוימים: אריתרודרמית, אקספוליאטיבית או מורסתית (פוסטולרית), שאל את הרופא. • העור שלך מושפע כתוצאה מהמצבים הבאים (היות וקסמיאול מכיל סטרואיד חזק): <ul style="list-style-type: none"> - זיהומים בעור הנגרמים על ידי וירוסים (כגון: פצעי קור או אבעבועות רוח) - זיהומים בעור הנגרמים על ידי פטריה (כגון פטרת כף הרגל athlete's foot או ringworm) - זיהומים בעור הנגרמים על ידי חיידקים - זיהומים בעור הנגרמים על ידי טפילים (כגון סקביאס) - תופעות עור הקשורות לשחפת - פריחה אדומה מסביב לפה (perioral dermatitis) - עור דק, ורידים הניזוקים בקלות, סימני מתיחה - איכתיוזיס (עור יבש עם קשקשים) - אקנה (פצעי בגרות) - הסמקה או אדמומיות אד-פריחה חמורה בעור הפנים (rosacea) - כיבים או פצעים בעור או עור סדוק
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי		

		<p>להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>
		<p>תגובות בין תרופתיות:</p>
<p>אין להשתמש בקסמיאול אם את בהריון (או עשויה להיות בהריון) או אם את מניקה, אלא בהנחיית הרופא. אם הרופא אפשר לך להשתמש בקסמיאול בהנקה, יש להשתמש בזהירות ואין למרוח את הגיל באזור החזה.</p> <p>היוועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה.</p>	<p>יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בתרופה כאשר הינך בהריון (או עשויה להיות בהריון) או אם הינך מניקה. במידה והרופא אפשר לך להשתמש בקסמיאול בהנקה, אין למרוח את הגיל באזור החזה.</p>	<p>הריון והנקה:</p>
		<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>תופעות לוואי חמורות</p> <p>פנה לרופא מיד או בהקדם האפשרי בהופעת התופעות הבאות. ייתכן ותצטרך להפסיק את הטיפול.</p> <p>התופעות החמורות הבאות דווחו עבור קסמיאול:</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):</p> <ul style="list-style-type: none"> • החמרה במצב הפסוריאזיס. אם מצב הפסוריאזיס מחמיר, פנה לרופא בהקדם האפשרי. <p>תופעות לוואי חמורות מסוימות נגרמות על ידי Betamethasone (סטרואיד חזק), אחד מהמרכיבים בקסמיאול. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי בהופעת אחת או יותר מתופעות הלוואי החמורות.</p> <p>סביר יותר שתופעות אלו יקרו לאחר שימוש ממושך, שימוש בקפלים בעור (למשל: מפשעה, בית שחי או מתחת לשדיים), שימוש באזורים מכוסים או שימוש באזורי עור נרחבים.</p> <p>התופעות כוללות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • בלוטות יותרת הכליה עלולות להפסיק לעבוד כראוי. התסמינים כוללים עייפות, דיכאון וחרדה. • קטרקט (מתבטא בראיה מעורפלת, קושי בראיה בלילה ורגישות לאור) או עלייה בלחץ תוך עיני (מתבטא בכאב בעין, אדמומיות בעין, ירידה בראיה או ראיה מעורפלת). • התפתחות זיהומים (מכיוון שהמערכת החיסונית שלך אשר נלחמת בזיהומים, עלולה להיות מדוכאת או מוחלשת). • ספחת מורסתית (pustular psoriasis) (אזור אדום עם מוגלתיות צהבהבה בדרך כלל בידיים או בכפות הרגליים). אם אתה מבחין בכך, הפסק את השימוש בקסמיאול ופנה לרופא בהקדם האפשרי. • השפעה על האיזון המטבולי של סוכרת (אם אתה סובל מסוכרת, אתה עלול לחוות תנודות ברמות הסוכר בדם). 	<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חש ב:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תגובה אלרגית היכולה להתבטא בנפיחות עמוקה בפנים או בחלקי גוף אחרים כמו בידיים, ברגליים, בפה או בגרון וקשיי נשימה. • הופעת ספחת מורסתית (pustular psoriasis), אזור אדום עם מוגלתיות צהבהבה בדרך כלל בידיים או בכפות הרגליים). <p>יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי בהופעת התופעות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> • תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000): החמרה במצב הפסוריאזיס, דלקת או נפיחות בזקי השיער (פוליקוליטיס). • בלוטת יותרת הכליה עלולה להפסיק לעבוד כראוי (מתבטאת בעייפות, דיכאון וחרדה); קטרקט (מתבטא בראיה מעורפלת, קושי בראיה בלילה ורגישות לאור); עליה בלחץ תוך עיני (מתבטא בכאב בעיניים, אדמומיות בעין, פגיעה בראיה או ראיה מעורפלת); התפתחות זיהומים; פגיעה באיזון המטבולי של סוכרת (עלולות להיות תנודות ברמות הסוכר בדם). סביר יותר שתופעות אלו יקרו לאחר שימוש ממושך, שימוש בקפלים בעור (למשל מפשעה, בית שחי או מתחת לשדיים) שימוש באזורים מכוסים או שימוש באזורי עור נרחבים. • רמה גבוהה של סידן בדם או בשתן (בדרך כלל בשימוש ביותר מדי ג'ל). מתבטאת במתן שתן מוגבר, עצירות, היחלשות שרירים, בלבול ותרדמת-תופעה זו חולפת עם הפסקת הטיפול בקסמיאול). • תופעות המופיעות לאחר שימוש 	<p>תופעות לוואי</p>

ממושך : הידקקות העור, הופעת כלי דם בפני השטח או סימני מתיחה, שינויים בצמיחת השיער, פריחה אדומה סביב הפה (perioral dermatitis), פריחה בעור המלווה בדלקת או בנפיחות (allergic contact dermatitis), בליטות זהובות המלאות בגיל (colloid milia), הבהרת צבע העור (דפיגמנטציה).

תופעות לוואי נוספות:

- **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):** גירוד.

- **תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):** גירוי בעיניים, תחושת בעירה ועקצוץ בעור, גירוי או כאב בעור, פריחה עם דלקת של העור (דרמטיטיס), אדמומיות העור כתוצאה מהתרחבות מכלי דם קטנים (אריתמה), אקנה, יובש בעור, פריחה או פריחה מורסתית, זיהומים בעור.

- **תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):** תגובות אלרגיות, סימני מתיחה, קילוף עור, אפקט ריבאונד- החמרה של תסמינים/פסוריאזיס לאחר סוף הטיפול.

- **תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:** רגישות העור לאור המתבטאת בפריחה, אקזמה.

אם תופעות אלו מטרידות או נמשכות מעבר לימים ספורים, יש לפנות לרופא.

תופעות לוואי חמורות הנגרמות מהחומר הפעיל Calcipotriol בתרופה:

- תגובות אלרגיות עם נפיחות עמוקה של הפנים או חלקי גוף אחרים כגון הידיים או כפות הרגליים. נפיחות הפה/הגרון וקשיי נשימה עלולים להופיע. אם יש לך תגובה אלרגית **הפסק את השימוש בקסמיאול ופנה מיד לרופא או לחדר מיון בבית החולים.**
- שימוש בתרופה זו עלול לגרום לעליה ברמה של סידן בדם או בשתן (בדרך כלל בשימוש ביותר מדי גיל). סימנים של רמה גבוהה של סידן הם: מתן שתן מוגבר, עצירות, חולשת שרירים, בלבול ותרדמת. **תופעה זו עלולה להיות חמורה ועליך לפנות לרופא מיד.** עם זאת, בהפסקת הטיפול, רמות הסידן חוזרות לנורמה.

תופעות לוואי פחות חמורות

תופעות הלוואי הפחות חמורות הבאות דווחו עבור קסמיאול.

- **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):** גרד.

- **תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1,000):** גירוי בעיניים, תחושת בעירה ועקצוץ-בעור, כאב או גירוי בעור, דלקת או נפיחות בזקיקי השיער (פוליקוליטיס), פריחה עם דלקת של העור (דרמטיטיס), אדמומיות העור כתוצאה מהתרחבות כלי דם קטנים (אריתמה), אקנה (פצעי בגרות), יובש בעור, פריחה, פריחה מורסתית, זיהום בעור.

- **תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000):** תגובות אלרגיות, סימני מתיחה, קילוף עור, אפקט ריבאונד: החמרה של תסמינים/פסוריאזיס לאחר סיום הטיפול.

- **תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):** שיער לבן או אפור יכול להשתנות לצהבהב באופן זמני באזור המריחה, בעת השימוש על הקרקפת.

תופעות לוואי פחות חמורות הנגרמות מהחומר הפעיל Betamethasone בתרופה, במיוחד בשימוש ממושך, כוללות את תופעות הלוואי הבאות. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה מבחין באחת או יותר מהן:

- הידקקות העור, הופעת כלי דם בפני השטח או סימני מתיחה, שינויים בצמיחת השיער, פריחה אדומה סביב הפה (perioral dermatitis), פריחה בעור המלווה בדלקת או בנפיחות (allergic contact dermatitis), בליטות זהובות המלאות בגיל (colloid milia), הבהרת צבע

העור (דה-פיגמנטציה), דלקת או נפיחות
בזיקי השיער (פוליקוליטיס).

תופעות לוואי פחות חמורות הנגרמות מהחומר
הפעיל Calcipotriol בתרופה כוללות:

- יובש בעור, רגישות העור לאור המתבטאת
בפריחה, אקזמה, גרד, גירוי בעור, תחושת
בעירה ועקצוץ בעור, אדמומיות של העור
כתוצאה מהתרחבות של כלי דם קטנים
(אריתמה), פריחה, פריחה עם דלקת של העור
(דרמטיטיס), החמרה במצב הפסוריאזיס.

אם תופעות אלו מטרידות או נמשכות מעבר לימים
ספורים, יש לפנות לרופא.

--	--	--
