

**הודעה על החמרה ( מידע בטיחות) בעלון לרופא  
(מעודכן 05.2013)**

תאריך: 30/11/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Dermovate Cream (059-85-22064)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

**ההחמרות המבוקשות**

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>[...]</p> <p><b>Visual disturbance</b></p> <p>Visual disturbance may be reported 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.</p> <p>[...]</p>	<p>[...]</p> <p>-----</p> <p>[...]</p>	<p>Special Warnings and Precautions for Use</p>

[...]	[...]	Undesirable effects
<b>Eye disorders</b>	----	
Vision, blurred (see also section 4.4) Not known:		

מצ"ב העלון, שבו מסומנות החמרות המבוקשות על רקע צהוב. (טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתון) שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 30/11/2017

- כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
  - כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
  - קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
  - אסמכתא לבקשה: UK SPC v.8 (approved from 18/10/2017); UK PIL v.5 (approved from 18/10/2017); האסמכתא מצ"ב.
  - השינוי הני"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב-UK.
  - אני, הרוקחת הממונה של חברת: GSK מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
  - אני מצהיר כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.
- עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקחת הממונה (שם וחתימה) שרית רוזן

  
 שרית רוזן  
 רוקחת ממונה  
 מ.ר. 3-109223  
 GlaxoSmithKline (Israel) Ltd.



**הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן**

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 30/11/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Dermovate Cream (059-85-22064)**

שם בעל הרישום: **GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd**

**טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !**

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
[...]	[...]	אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרופה
<u>צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות</u>	---	
[...]	[...]	
[...]	[...]	<u>תופעות לוואי</u>
<u>תופעות לוואי שתדירותן אינה ידועה</u> - ראייה מטושטשת	---	
[...]	[...]	

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות **על רקע צהוב**. (טקסט שהתווסף מסומן בקו תחתון) שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 30/11/2017

- כל השינויים עולים בקנה אחד עם תנאי הרישום (תעודת הרישום, תעודת האיכות וטופס פרטי התכשיר העדכני).
- כל הכתוב בהצעת העלון, תואם את תנאי הרישום.
- קיים עלון לצרכן והוא מעודכן בהתאם.
- אסמכתא לבקשה: UK SPC v.8 (approved from 18/10/2017); UK PIL v.5 (approved from 18/10/2017) האסמכתא מצ"ב.
- השינוי הנ"ל אושר על ידי רשויות הבריאות ב-UK.
- אני, הרוקחת הממונה של חברת: GSK מצהיר בזה כי אין שינויים נוספים, מלבד אלה שסומנו בהצעת העלון.
- אני מצהירה כי השינויים אינם יוצרים סתירה פנימית במידע בעלון.
- עלון זה לא מטופל במקביל במסגרת אחרת (כגון: עדכון עלון במסגרת בקשה לתוספת התוויה, החמרה וכו'). במידה וקיים טיפול מקביל במסגרת אחרת- יש לציין זאת.

חתימת הרוקחת הממונה (שם וחתימה) שרית רוזן

שרית רוזן  
רוקחת ממונה  
מ.ר. 3-109223

GlaxoSmithKline (Israel) Ltd.

*Solomon*