

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

תאריך: 29/11/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Eumovate Cream (043-34-23785)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

**ההחמרות המבוקשות**

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><b>Paediatric population</b>                      Children are more likely to develop local and systemic adverse reactions of topical corticosteroids and, in general, require shorter courses and less potent agents than adults  <u>Use in children under 12 years should be on the advice of a doctor.</u></p> <p>Care should be taken when using clobetasone to ensure the amount applied and duration of treatment is the minimum that provides therapeutic benefit.</p> <p><b>Duration of treatment for children and Infants</b>  <u>When clobetasone is used in the treatment of dermatoses in children, extreme caution is required and treatment should not normally exceed 7 days.</u>                      If the condition worsens or does not improve within 7 days, treatment should be <del>withdrawn and the child re-evaluated</del> <u>reviewed</u>.</p> <p>Once the condition has been controlled, the frequency of application should</p>	<p><b>Paediatric population</b>                      Children are more likely to develop local and systemic adverse reactions of topical corticosteroids and, in general, require shorter courses and less potent agents than adults</p> <p>Care should be taken when using clobetasone to ensure the amount applied is the minimum that provides therapeutic benefit</p> <p><b>Duration of treatment for children and Infants</b>                      If the condition worsens or does not improve within 7 days, treatment should be withdrawn and the child re-evaluated.</p> <p>Once the condition has been controlled, the frequency of application should be reduced to the lowest effective dose for the shortest time possible.</p>	<p><b>Posology and Method of Administration</b></p>

be reduced to the lowest effective dose for the shortest time possible.

**Continuous daily treatment for longer than four weeks is not recommended in children.**

**Paediatric population**

~~When clobetasone is used in the treatment of dermatoses in children, extreme caution is required and treatment should not normally exceed seven days; shorter courses of treatment and less potent agents than those used for adults are required.~~

Children are more likely to develop local and systemic adverse reactions due to the use of local corticosteroids because of their higher surface area to body mass ratio and, in general, require a shorter treatment.

Particularly, in infants and toddlers the diaper can be considered as an occlusive dressing and therefore can enhance absorption

In infants and children under 12 years of age, long-term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided where possible, as adrenal **and growth** suppression is more likely to occur

[...]

**Visual disturbance**

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

**Continuous daily treatment for longer than four weeks is not recommended**

**Paediatric population**

When clobetasone is used in the treatment of dermatoses in children, extreme caution is required and treatment should not normally exceed seven days; shorter courses of treatment and less potent agents than those used for adults are required.

In infants and children under 12 years of age, long-term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided where possible, as adrenal suppression is more likely to occur

[...]

-----

**Special Warnings and Precautions for Use**

reported after use of systemic and topical corticosteroids.

[...]

**Eye disorders**

Not known      Vision, blurred

[...]

[...]

----

[...]

Undesirable effects

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 29/11/2017

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.6 (approved from 13/10/2017); UK PIL v.6 (approved from 13/10/2017); 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

.....

## הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך: 29/11/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Eumovate Cream (043-34-23785)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

**טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !**

### ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p>דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש ביומובט קרם אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.</li> <li>• אתה משתמש ביומובט קרם לכיב כרוני ברגל מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או זיהום.</li> <li>• <u>קיבלת הוראה מהרופא שלך להשתמש בתרופה זו מתחת לחבישה אטומה (כולל חיתול של ילד). יש לוודא כי העור נקי לפני חבישה חדשה על מנת למנוע זיהומים. חבישה אטומה (כולל חיתול של ילד) מקלה על ספיגת הרכיב הפעיל דרך העור ולכן עלולה לגרום בטעות לשימוש במינון גבוה מדי.</u></li> <li>• אתה מורח על עור דק כמו הפנים, היות והעור דק יותר ועלול לספוג כמויות גדולות יותר. אין להשתמש בתחבושות או רטיות על גבי הפנים במקום שבו הקרם נמרח.</li> <li>• אתה מורח על הפנים במשך תקופה ארוכה של זמן היות וזה עלול לגרום לדילול הידקקות העור.</li> <li>• אתה מורח את הקרם תחת חבישה אטומה, כולל חיתול של ילדים. חבישות אלה מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור. כך אתה עלול להשתמש בטעות בכמות רבה מדי של קרם.</li> </ul>	<p>דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש ביומובט קרם אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• היתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר.</li> <li>• אתה משתמש ביומובט קרם לכיב כרוני ברגל מאחר ואתה עלול להיות בסיכון מוגבר לתגובה אלרגית מקומית או זיהום.</li> <li>• אתה מורח את הקרם תחת חבישה אטומה, כולל חיתול של ילדים. חבישות אלה מקלות על הרכיב הפעיל לעבור דרך העור. כך אתה עלול להשתמש בטעות בכמות רבה מדי של קרם.</li> <li>• יש לך פסוריאזיס (ספחת), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.</li> <li>• אתה מורח את הקרם על עור סדוק או בתוך קפלי העור.</li> <li>• אתה מורח ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם הקרם נכנס לעין שוב ושוב.</li> <li>• אם בלעת בטעות, שטוף את הפה עם הרבה מים ופנה מיד לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ.</li> </ul>	<p><b>אזהרות מיוחדות לנוגעות לשימוש בתרופה</b></p>

• במידה ויש פגיעה כלייתית או כבדית: במקרה של חשיפה סיסטמית (כאשר המריחה מתבצעת על משטחי גוף גדולים למשך תקופות ממושכות) יתכן והפינוי של התרופות ירד; ולכן

[...]

הנחיות למריחת הקרם

[...]

- יש לך פסוריאזיס (ספחת), הרופא שלך ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר.
- אתה מורח את הקרם על עור סדוק או בתוך קפלי העור.
- אתה מורח ליד העיניים או על העפעפיים, מאחר וקטרקט או גלאוקומה עלולים להיווצר אם הקרם נכנס לעין שוב ושוב.
- אתה מורח על עור דק כמו הפנים או על ילדים מאחר ועורם דק יותר מאשר של מבוגרים וכתוצאה מכך עלול לספוג כמויות גדולות יותר.
- אין להשתמש בתחבושות או רטיות על ילדים או על הפנים במקום שבו הקרם נמרח.
- אתה מורח על הפנים במשך תקופת זמן ארוכה כיוון שזה עלול לגרום להידקקות העור.
- השימוש בילדים צריך להיות מוגבל ל-7 ימים.
- אם בלעת בטעות כמות גדולה של יומובט קרם, שטוף את הפה עם הרבה מים ופנה מיד לרופא או לרוקח לקבלת יעוץ.
- אם מתפתח זיהום (ראה סעיף 4, תופעות לוואי).
- במידה ויש פגיעה כלייתית או כבדית: במקרה של חשיפה סיסטמית (כאשר המריחה מתבצעת על משטחי גוף גדולים למשך תקופות ממושכות) יתכן והפינוי של התרופות ירד; ולכן, יש למרוח את הכמות המינימלית, למשך זמן קצר על מנת להשיג תועלת קלינית.

צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות

#### ילדים

- טיפול בילדים מתחת לגיל 12 לא אמור להמשך מעל 7 ימים בדרך כלל.
- טיפול יום יומי ממושך בילדים עלול להשפיע על הגדילה שלהם. טיפול יום יומי רציף למשך זמן ארוך יותר מ-4 שבועות אינו מומלץ.

[...]

<p>הנחיות למריחת הקרם [...]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• אין להשתמש בילדים מתחת לגיל 12 אלא אם קיבלת הוראה מהרופא.</li> <li>• אם המצב מחמיר או שאינו משתפר תוך 7 ימים, יש להיוועץ ברופא.</li> <li>• לאחר שהמצב משתפר, יש להקטין הן את הכמות הנמרחת, הן את תדירות המריחה עד למינימום ההכרחי להקלת התסמינים.</li> <li>• אל תשתמש כל יום במשך יותר מ- 4 שבועות בכל פעם.</li> </ul>		
<p>[...]</p> <p><b>תופעות לוואי שתדירותן אינה ידועה</b></p> <p>- ראייה מטושטשת</p> <p>[...]</p>	<p>[...]</p> <p>---</p> <p>[...]</p>	<p><b>תופעות לוואי</b></p>

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 29/11/2017

- 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.6 (approved from 13/10/2017); UK PIL v.6 (approved from 13/10/2017); האסמכתא מצ"ב.
  - השינוי הנייל 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.

שרית רוזן  
ממונה  
3-109223

חתימת הרוקחת הממונה (שם וחתימה) שרית רוזן

GlaxoSmithKline (1578)

*[Handwritten signature]*  
29/11/17