

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

תאריך: 07/12/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: Betnovate Scalp Application (013-58-24426)

שם בעל הרישום: GlaxoSmithKline (ISRAEL) Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Special Warnings and Precautions for Use	[...]	[...] 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 reported after use of systemic and topical corticosteroids.
	[...]	[...]
Undesirable effects	[...]	[...] Eye disorders Not known Vision, blurred (see also section 4.4)
	[...]	[...]

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

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 07/12/2017

- ☒ 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-v14 (approved from 23.10.2017) UK-PIL-v9 (approved from 23.10.2017) 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: 07/12/2017

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום: **Betnovate Scalp Application (013-58-24426)**

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

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בטרופה	דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני שאתה משתמש בטרופה אם: - הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר. - 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. - יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר. - אתה מורח את התמיסה על עור סדוק או בתוך קפלי העור. - אתה מורח על שטח עור נרחב. - אתה מורח על עור דק או על ילדים, מפני שעורם דק יותר מאשר <u>המבוגרים והרי</u> שהוא עלול לספוג כמויות גדולות יותר של <u>התמיסה</u>. - אין להשתמש בתבבושות או רטיות בילדים היכן שהתמיסה לקרקפת נמרכת. - השימוש בילדים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים. אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בטרופה זו.	דבר עם הרופא או הרוקח שלך לפני שאתה משתמש בטרופה אם: - הייתה לך בעבר תגובה אלרגית לסטרואיד אחר. - 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. - יש לך ספחת (פסוריאזיס), הרופא ירצה לראות אותך לעתים קרובות יותר. - אתה מורח את התמיסה על עור סדוק או בתוך קפלי העור. - אתה מורח על שטח עור נרחב. - אתה מורח על עור דק או על ילדים, מפני שעורם דק יותר מאשר <u>המבוגרים והרי</u> שהוא עלול לספוג כמויות גדולות יותר של <u>התמיסה</u>. - אין להשתמש בתבבושות או רטיות בילדים היכן שהתמיסה לקרקפת נמרכת. - השימוש בילדים צריך להיות מוגבל ל-5 ימים. <u>צור קשר עם הרופא שלך אם אתה חווה ראייה מטושטשת או הפרעות ראייה אחרות</u> אם אינך בטוח אם אחד מאלה חל עליך, שוחח עם הרופא או הרוקח שלך לפני השימוש בטרופה זו.

**תופעות
לווא'**

[...]

==

[...]

[...]

תופעות לוואי שתדירותן אינה ידועה
ראייה מטושטשת

[...]

מצ"ב העלון, שבו מסומנות ההחמרות המבוקשות על רקע צהוב.

שינויים שאינם בגדר החמרות סומנו (בעלון) בצבע שונה. יש לסמן רק תוכן מהותי ולא שינויים במיקום הטקסט.

הועבר בדואר אלקטרוני בתאריך 07/12/2017

☒ 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-v14 (approved from 23.10.2017) UK-PIL-v9 (approved from 23.10.2017) 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

7/12/16

שרית רוזן
רוקחת ממונה
מ.ר. 3-109223

GlaxoSmithKline (Israel) Ltd.