

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא
(מעודכן 3102.50)

תאריך 16/07/2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום (Daivobet (127 60 30600 00

שם בעל הרישום Dexcel Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
Indication		
Contraindications		
Posology, dosage & administration	<p>Daivobet should be applied to the affected area once daily. The recommended treatment period is 4 weeks. After this period repeated treatment with Daivobet can be initiated under medical supervision.</p> <p>The maximum daily dose should not exceed 15 g, the maximum weekly dose should not exceed 100 g, and the treated area should not be more than 30% of the body surface.</p> <p>Daivobet is not recommended for use in children and adolescents below the age of 18 years.</p>	<p><u>Posology</u></p> <p>Daivobet ointment should be applied to the affected area once daily. The recommended treatment period is 4 weeks. There is experience with repeated courses of Daivobet up to 52 weeks. If it is necessary to continue or restart treatment after 4 weeks, treatment should be continued after medical review and under regular medical supervision.</p> <p>When using calcipotriol containing medicinal products, the maximum daily dose should not exceed 15 g. The body surface area treated with calcipotriol containing medicinal products should not exceed 30 % (see section 4.4).</p> <p><u>Special populations</u></p> <p><i>Renal and hepatic impairment</i></p> <p>The safety and efficacy of Daivobet ointment in patients with severe renal insufficiency or severe hepatic disorders have not been evaluated.</p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>The safety and efficacy of Daivobet ointment in children below 18 years</p>

<p>have not been established. Currently available data in children aged 12 to 17 years are described in section 4.8 and 5.1 but no recommendation on a posology can be made.</p> <p><u>Method of administration</u> Daivobet ointment should be applied to the affected area. In order to achieve optimal effect, it is not recommended to take a shower or bath immediately after application of Daivobet ointment.</p>		
<p><u>Effects on endocrine system</u> Daivobet ointment contains a potent group III steroid and concurrent treatment with other steroids must be avoided. Adverse reactions found in connection with systemic corticosteroid treatment, such as adrenocortical suppression or impact on the metabolic control of diabetes mellitus may occur also during topical corticosteroid treatment due to systemic absorption. Application under occlusive dressings should be avoided since it increases the systemic absorption of corticosteroids. Application on large areas of damaged skin and under occlusive dressings or on mucous membranes or in skin folds should be avoided since it increases the systemic absorption of corticosteroids (see section 4.8).</p> <p>In a study in patients with both extensive scalp and extensive body psoriasis using a combination of high doses of Daivobet gel (scalp application) and high doses of Daivobet ointment (body application), 5 of 32 patients showed a borderline decrease in cortisol response to adrenocorticotrophic hormone (ACTH) challenge after 4 weeks of treatment (see section 5.1).</p> <p><u>Effects on calcium metabolism</u> Due to the content of calcipotriol, hypercalcaemia may occur if the maximum daily dose (15 g) is</p>	<p>The patient must be instructed in correct use of the product to avoid application and accidental transfer to the scalp, face, mouth and eyes. Hands must be washed after each application.</p> <p>Treatment of more than 30% of the body surface should be avoided.</p> <p>The risk of hypercalcaemia is minimal when the recommendations relevant to calcipotriol are fulfilled. Due to the content of calcipotriol hypercalcaemia may occur if the maximum weekly dose (100 g) is exceeded. Serum calcium is quickly normalized, however, when treatment is discontinued.</p> <p>Daivobet contains a strong potent group III-steroid and concurrent treatment with other steroids must be avoided. Adverse effects found in connection with systemic corticosteroid treatment such as adrenocortical suppression or impact on the metabolic control of diabetes mellitus may occur also during topical corticosteroid treatment due to systemic absorption.</p> <p>Application on large areas of damaged skin and under occlusive dressings or on mucous membranes or in skin folds should be avoided since it</p>	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>

exceeded. Serum calcium is, however, quickly normalised when treatment is discontinued. The risk of hypercalcaemia is minimal when the recommendations relevant to calcipotriol are followed. Treatment of more than 30 % of the body surface should be avoided (see section 4.2).

Local adverse reactions

Skin of the face and genitals are very sensitive to corticosteroids. **The medicinal product should not be used in these areas.** The patient must be instructed in correct use of the medicinal product to avoid application and accidental transfer to the face, mouth and eyes. Hands must be washed after each application to avoid accidental transfer to these areas.

Concomitant skin infections

When lesions become secondarily infected, they should be treated with antimicrobiological therapy. However, when infection worsens, treatment with corticosteroids should be stopped.

Discontinuation of treatment

When treating psoriasis with topical corticosteroids there may be a risk of generalised pustular psoriasis or of rebound effects when discontinuing treatment. Medical supervision should therefore continue in the post-treatment period.

Long-term use

With long-term use there is an increased risk of local and systemic corticosteroid adverse reactions. The treatment should be discontinued in case of adverse reactions related to long-term use of corticosteroid (see section 4.8).

increases the systemic absorption of corticosteroids. Skin of the face and genitals are very sensitive to corticosteroids. Long-term treatment of these parts of the body should be avoided.

These areas should only be treated with the weaker corticosteroids.

When lesions become secondarily infected, they should be treated with antimicrobiological therapy. However, when infection worsens, treatment with corticosteroids should be stopped.

When treating psoriasis with topical corticosteroids there may be a risk of generalised pustular psoriasis or of rebound effects when discontinuing treatment. Medical supervision should therefore continue in the post treatment period.

With long term use there is an increased risk of local and systemic corticosteroid undesirable effects. The treatment should be discontinued in case of undesirable effects related to long term use of corticosteroids, see section 4.8.

There may be a risk of rebound when discontinuing a long term treatment with corticosteroid.

There is no experience for the use of this product on the scalp. There is no experience with concurrent use of other anti-psoriatic products administered locally or systemically or with phototherapy.

During Daivobet® treatment physicians are recommended to advise patients to limit or avoid excessive exposure to either natural or artificial sunlight. Topical calcipotriol should be used with UV radiation only if the physician and patient consider

<p><u>Unevaluated uses</u> There is no experience for the use of Daivobet ointment in guttate psoriasis.</p> <p><u>Concurrent treatment and UV exposure</u> There is no experience for the use of this medicinal product on the scalp. Daivobet ointment for body psoriasis lesions has been used in combination with Daivobet gel for scalp psoriasis lesions, but there is no experience of combination of Daivobet with other topical anti-psoriatic products at the same treatment area, other anti-psoriatic medicinal products administered systemically or with phototherapy.</p> <p>During Daivobet ointment treatment, physicians are recommended to advise patients to limit or avoid excessive exposure to either natural or artificial sunlight. Topical calcipotriol should be used with UVR only if the physician and patient consider that the potential benefits outweigh the potential risks (see section 5.3).</p> <p><u>Adverse reactions to excipients</u> Daivobet ointment contains butylhydroxytoluene (E321). This may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis), or irritation to the eyes and mucous membranes.</p>	<p>that the potential benefits outweigh the potential risks (see section 5.3).</p>	
		<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
<p><u>Pregnancy</u> There are no adequate data from the use of Daivobet ointment in pregnant women. Studies in animals with glucocorticoids have shown reproductive toxicity (see section 5.3), but a number of epidemiological studies have not revealed congenital anomalies among infants born to women treated with corticosteroids during pregnancy. The potential risk for humans is uncertain. Therefore, during pregnancy, Daivobet ointment</p>	<p><u>Pregnancy</u> There are no adequate data from the use of Daivobet in pregnant women. Studies in animals with glucocorticoids have shown reproductive toxicity (see section 5.3), but a number of epidemiological studies have not revealed congenital anomalies among infants born to women treated with corticosteroids during pregnancy. The potential risk for humans is uncertain.</p>	<p>Fertility, Pregnancy and Lactation</p>

<p>should only be used when the potential benefit justifies the potential risk.</p> <p><u>Breastfeeding</u> Betamethasone passes into breast milk but risk of an adverse effect on the infant seems unlikely with therapeutic doses. There are no data on the excretion of calcipotriol in breast milk. Caution should be exercised when prescribing Daivobet ointment to women who breast feed. The patient should be instructed not to use Daivobet ointment on the breast when breast feeding.</p> <p><u>Fertility</u> Studies in rats with oral doses of calcipotriol or betamethasone dipropionate demonstrated no impairment of male and female fertility.</p>	<p>Therefore, during pregnancy, Daivobet should only be used when the potential benefit justifies the potential risk.</p> <p><u>Lactation</u> Betamethasone passes into breast milk but risk of an adverse effect on the infant seems unlikely with therapeutic doses. There are no data on the excretion of calcipotriol in breast milk. Caution should be exercised when prescribing Daivobet to women who breast feed. The patient should be instructed not to use Daivobet on the breast when breast feeding.</p>	
<p>The trial program for Daivobet ointment has so far included more than 2,500 patients and has shown that approximately 10% of patients can be expected to experience a non-serious undesirable effect. These reactions are usually mild and cover mainly various skin reactions like rash, pruritus and burning sensation. Pustular psoriasis has been reported rarely. Rebound effect after end of treatment has been reported but the frequency of this is not known.</p> <p>Based on data from clinical trials and postmarket use the following adverse reactions are listed for Daivobet ointment.</p> <p>The adverse reactions are listed by MedDRA System Organ Class, and the individual adverse reactions are listed starting with the most frequently reported. Within each frequency grouping, the adverse reactions are listed in order of decreasing seriousness.</p> <p>The following terminologies have been used in order to classify the</p>	<p>Very common > 1/10 Common >1/100 and <1/10 Uncommon >1/1000 and <1/100 Rare >1/10,000 and <1/1000 Very rare <1/10,000</p> <p>The trial programme for Daivobet ointment has so far included more than 2,500 patients and has shown that approximately 10% of patients can be expected to experience a non serious undesirable effect.</p> <p>Base on data from clinical trials and postmarket use the common undesirable effects are pruritus, rash and burning sensation of skin. Uncommon undesirable effects are skin pain or irritation, dermatitis, erythema, exacerbation of psoriasis, folliculitis and application site pigmentation change. Pustular psoriasis is a rare undesirable effect.</p>	<p>Adverse events</p>

<p>frequencies of adverse reactions:</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 the available data)</p> <p>Common: Pruritus Common: Rash Common: Burning sensation of skin Uncommon: Exacerbation of psoriasis Uncommon: Skin pain or irritation Uncommon: Dermatitis Uncommon: Erythema Uncommon: Folliculitis Uncommon: Application site pigmentation changes Rare: Pustular psoriasis Not known : Rebound effect – included in section 4.4</p> <p>The following adverse reactions are considered to be related to the pharmacological classes of calcipotriol and betamethasone, respectively:</p> <p><u>Calcipotriol</u> Adverse reactions include application site reactions, pruritus, skin irritation, burning and stinging sensation, dry skin, erythema, rash, dermatitis, eczema, psoriasis aggravated, photosensitivity and hypersensitivity reactions including very rare cases of angioedema and facial oedema. Systemic effects after topical use may appear very rarely causing hypercalcaemia or hypercalciuria, (see section 4.4).</p> <p><u>Betamethasone (as dipropionate)</u> Local reactions can occur after topical use, especially during prolonged application, including skin atrophy, telangiectasia, striae, folliculitis, hypertrichosis, perioral dermatitis, allergic contact</p>	<p>The undesirable effects are listed by the MedDRA SOC and the individual undesirable effects are listed starting with the most frequently reported.</p> <p>Skin and subcutaneous tissue disorders Common: Pruritus Common: Rash Common: Burning sensation of skin Uncommon: Skin pain or irritation Uncommon: Dermatitis Uncommon: Erythema Uncommon: Exacerbation of psoriasis Uncommon: Folliculitis Uncommon: Application site pigmentation changes Rare: Pustular psoriasis</p> <p>Undesirable effects observed for calcipotriol and betamethasone, respectively:</p> <p><u>Calcipotriol</u> Undesirable effects include application site reactions, skin irritation, burning and stinging sensation, dry skin, dermatitis, pruritus, erythema, rash, eczema, psoriasis aggravated, photosensitivity and hypersensitivity reactions including very rare cases of angioedema and facial oedema. Systemic effects after topical use may appear very rarely causing hypercalcaemia or hypercalciuria, cf. section 4.4.</p> <p><u>Betamethasone (as dipropionate)</u> This product contains a potent corticosteroid. Local reactions can occur after topical use, especially during prolonged application, including skin atrophy, telangiectasia,</p>	
--	--	--

<p>dermatitis, depigmentation and colloid milia. When treating psoriasis there may be a risk of generalised pustular psoriasis.</p> <p>Systemic reactions due to topical use of corticosteroids are rare in adults, however they can be severe.</p> <p>Adrenocortical suppression, cataract, infections, impact on the metabolic control of diabetes mellitus and increase of intra-ocular pressure can occur, especially after long term treatment. Systemic reactions occur more frequently when applied under occlusion (plastic, skin folds), when applied on large areas and during long term treatment (see section 4.4).</p> <p><u>Paediatric population</u></p> <p>In an uncontrolled open study, 33 adolescents aged 12-17 years with psoriasis vulgaris were treated with Daivobet ointment for 4 weeks to a maximum of 56 g per week. No new adverse events were observed and no concerns regarding the systemic corticosteroid effect were identified. The size of the study does not however allow firm conclusions regarding the safety profile of Daivobet ointment in children and adolescents.</p>	<p>striae, folliculitis, hypertrichosis, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, depigmentation and colloid milia. When treating psoriasis there may be a risk of generalised pustular psoriasis.</p> <p>Systemic effects due to topical use of corticosteroids are rare in adults, however they can be severe. Adrenocortical suppression, cataract, infections and increase of intra-ocular pressure can occur, especially after long term treatment.</p> <p>Systemic effects occur more frequently when applied under occlusion (plastic, skin folds), when applied on large areas and during long term treatment, cf. section 4.4.</p>	
---	--	--

.....

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 3102.50)

תאריך 22.07.2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Daivobet (127 60 30600 00)

שם בעל הרישום Dexcel Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות		
מתי אין להשתמש בתכשיר?	<p>אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה.</p> <p>אין להשתמש במשחה על עור דק, ורידים הניזוקים בקלות, סימני מתיחה, אקנה, כיבים או פצעים בעור, עור סדוק, אדמומיות או פריחה אדומה סביב הפה.</p> <p>אין להשתמש במשחה אם ידוע על הפרעות במטבוליזם של סידן.</p> <p>אין להשתמש במשחה אם יש לך סוג אחר של ספחת.</p> <p>אין להשתמש אם הינך סובל/ת ממחלה קשה של הכבד או הכליות.</p> <p>אין להשתמש על פצעי עור ויראליים, דלקות עור פטריות, בקטריאליות או טפיליות, תופעות עור הקשורות לשחפת, עגבת או איכטיוזיס (ichthyosis), במקרים של גירוד באברי המין או בפי הטבעת.</p>	<p>אין להשתמש בתכשיר אם:</p> <ul style="list-style-type: none"> הינך רגיש לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה. אין להשתמש במשחה על עור דק, ורידים הניזוקים בקלות, סימני מתיחה, אקנה, כיבים או פצעים בעור, עור סדוק, חזזית ורודה (רוזציאה) המתבטאת במראה של עור פנים אדמדם וסמוק, דלקת עור סביב הפה, זיהומי עור ויראליים, זיהומי עור פטריות, בקטריאליות או טפיליות, תופעות עור הקשורות לשחפת, עגבת או איכטיוזיס (ichthyosis), במקרים של גרד באברי המין או בפי הטבעת. הינך סובל מבעיות ברמות סידן בגוף. (יש להיוועץ ברופא) יש לך סוג אחר של ספחת.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:		
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	<p>כאשר הינך בהריון (או עשויה להיות בהריון) או מניקה. במידה והרופא אפשר לך להשתמש בדייבובט משחה בהנקה, אין למרוח את המשחה באיזור החזה.</p> <p>אם הינך סובל/ת מסכרת.</p>	<ul style="list-style-type: none"> לפני התחלת הטיפול בדייבובט יש לספר לרופא: אם הינך סובל מסוכרת (שימוש בסטראואידים עלול להשפיע על איזון רמות סוכר בדם) אם הינך סובל ממחלה חמורה של הכבד או הכליות. אם יש לך זיהום של העור. יתכן שהרופא יורה לך על הפסקת הטיפול. אם יש לך סוג מסוים של ספחת (גוטטה פסוריאזיס)

<p>אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד יש לידע את הרופא או הרוקח אם אתה נוטל תרופה נוספת המכילה קורטיקוסטרואידים. שימוש בו זמני עלול לגרום לתופעות לוואי.</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת, או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. יש להמנע משימוש בתרופה נוספת המכילה קורטיקוסטרואידים.</p>	<p>תגובות בין תרופותיות:</p>
		<p>הריון והנקה:</p>
<p>תמיד יש להשתמש לפי הוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח.</p> <p>המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. המינון המקובל בדרך כלל הוא:</p> <p>למרוח דייבובט פעם ביום על האזור הנגוע בלבד. לנחיותך, מומלץ להשתמש במשחה בערב.</p> <p>לפני השימוש הראשון בתרופה יש להסיר את הפקק ולבדוק שאטם של השפופרת אינו שבור. יש למרוח את המשחה בעדינות עם אצבע נקייה ולעסות את האזור עד שרוב המשחה נספגה. יש להימנע ממגע עם עור בריא. אין לדאוג במידה והמשחה נמרחת על עור בריא בקרבת הפסוריאזיס, אולם יש לנגבה מהעור הבריא במידה ונמרחת על שטח רב.</p> <p>אפקט מיטבי מומלץ שלא להתקלח מיד לאחר השימוש בתרופה.</p> <p>אין להשתמש ביותר מ- 15 גרם דייבובט ביום. אין למרוח דייבובט על יותר מ- 30% משטח הגוף. אם הינך משתמש בתרופות אחרות המכילות קלציפוטריול, אין להשתמש ביותר מ- 15 גרם ביום עבור המנה הכוללת של תכשירי קלציפוטריול, והאזור המטופל אינו צריך להוות יותר מ- 30% של הגוף.</p> <p>אין לעבור על המנה המומלצת.</p> <p>אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.</p> <p>אין לחבוש ולעטוף את האזור המטופל. אין ללבוש לאחר השימוש בגדים המוכתמים בקלות על-ידי חומר שומני (כגון משי). יש לרחוץ את הידיים לאחר השימוש בתרופה בכדי להימנע מהעברה מקרית לאזורי גוף לא נגועים ובפרט לקרקפת, לפני, לפה ולעיניים אלא אם הפסוריאזיס הוא בידיים. יש לרחוץ את הפנים או העיניים מייד במים במקרה של מגע עם התרופה.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18.</p> <p>אם שכחת למרוח משחה זו בזמן הרגיל יש למרוח מנה מיד כשנזכרת.</p> <p>אין להפסיק את הטיפול במשחה מבלי להתייעץ ברופא. יתכן ויהיה צורך בהפסקה הדרגתית בשימוש, בפרט אם השתמש/ת במשחה לתקופה ממושכת. קיים סיכוי להחמרה או להתפרצות חוזרת של הפסוריאזיס לאחר הפסקה פתאומית בשימוש במשחה.</p> <p>יש לצור קשר עם הרופא במידה והינך משתמש/ת במשחה תקופה ממושכת ומתכנן/ת להפסיק את השימוש.</p> <p>ניתן להשתמש בשפופרות המכילות 15, 30 או 60 גרם עד 6 חודשים מיום פתיחתן ובשפופרות המכילות 100 או 120 גרם עד 12 חודשים מיום</p>	<p>מינון ואופן השימוש:</p> <p>המינון לפי הוראות הרופא בלבד. המינון המקובל בהעדר הוראה אחרת מרופא הינו:</p> <p>למרוח דייבובט פעם ביום על האזור הנגוע בלבד, יש להמנע ממגע עם עור בריא. יש למרוח את המשחה בעדינות ולעסות את האזור עד שרוב המשחה נספגה. אין לדאוג במידה והמשחה נמרחת על עור בריא בקרבת הפסוריאזיס, אולם יש לנגבה מהעור הבריא במידה ונמרחת על שטח רב.</p> <p>תקופת הטיפול המומלצת הינה 4 שבועות, הרופא יכול להחליט על משך טיפול אחר. אין להשתמש ביותר מ- 15 גרם דייבובט ביום ויותר מ- 100 גרם בשבוע. אין למרוח דייבובט על יותר מ- 30% משטח הגוף.</p> <p>יש לפנות לרופא אם השתמש/ת בכמות גדולה יותר מהמומלץ או על שטח גוף נרחב יותר.</p> <p>אין ללבוש לאחר השימוש בגדים המוכתמים בקלות ע"י חומר שומני (כגון משי). יש לרחוץ את הידיים לאחר השימוש בתרופה בכדי להימנע מהעברה מקרית לאזורי גוף לא נגועים ובפרט לקרקפת, לפני, לפה ולעיניים אלא אם הפסוריאזיס הוא בידיים. יש לרחוץ את הפנים או העיניים מייד במים במקרה של מגע עם התרופה.</p> <p>תרופה זו אינה מיועדת בדרך כלל לילדים מתחת לגיל 18.</p> <p>אם שכחת למרוח משחה זו בזמן הרגיל יש למרוח מנה מיד כשנזכרת.</p> <p>אין להפסיק את הטיפול במשחה מבלי להתייעץ ברופא. יתכן ויהיה צורך בהפסקה הדרגתית בשימוש, בפרט אם השתמש/ת במשחה לתקופה ממושכת. קיים סיכוי להחמרה או להתפרצות חוזרת של הפסוריאזיס לאחר הפסקה פתאומית בשימוש במשחה.</p> <p>יש לצור קשר עם הרופא במידה והינך משתמש/ת במשחה תקופה ממושכת ומתכנן/ת להפסיק את השימוש.</p> <p>ניתן להשתמש בשפופרות המכילות 15, 30 או 60 גרם עד 6 חודשים מיום פתיחתן ובשפופרות המכילות 100 או 120 גרם עד 12 חודשים מיום</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>

<p>אם שכחת למרוח משחה זו בזמן הדרוש, אין למרוח מנה כפולה. מרח את המנה ההבאה בזמן הרגיל.</p> <p>יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא או הרוקח.</p> <p>אם אתה מפסיק את השימוש בתרופה יתכן ויהיה צורך בהפסקה הדרגתית בשימוש, בפרט אם השתמשת במשחה לתקופה ממושכת. קיים סיכוי להחמרה או להתפרצות חוזרת של הפסוריאזיס לאחר הפסקה פתאומית בשימוש במשחה. <u>אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם</u> שהינך משתמש בתרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם. אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.</p>	<p>פתיחתן. מומלץ לרשום את תאריך הפתיחה על האריזה.</p>	
<p>תופעות לוואי</p> <p>כמו בכל תרופה, השימוש בדייבובט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>יש להפסיק שימוש ולפנות מיד לחדר מיון אם הנך חש ב:</p> <ul style="list-style-type: none"> תגובה אלרגית היכולה להתבטא בנפיחות בפנים, בידיים, ברגליים, בפה או בגרון וקשיי נשימה. <p>יש להפסיק את שימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חש ב:</p> <ul style="list-style-type: none"> הופעת ספחת מורסתית (pustular psoriasis, איזור אדום עם מוגליות צהבהבות, בדרך כלל מופיע בידיים וברגליים). <p>יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חש ב: החמרה במצב הפסוריאזיס (ספחת); פגיעה בפעילות בלוטת יותרת הכליה (מתבטא בעייפות, דיכאון וחרדה); רמה גבוהה של סידן בשתן או בדם (מתבטא בכאב בעצמות, עצירות, ירידה בתאבון, בחילה, הקאות. תופעה זו חולפת עם הפסקת הטיפול בדייבובט); עליה בלחץ תוך עיני (מתבטא בכאב עיניים, אדמומיות בעין, פגיעה מעורפלת); קטרקט (מתבטא בראיה מעורפלת, קושי בראיה בלילה ורגישות לאור); התפתחות זיהומים או זיהומי עור; דילדול העור; הופעת כלי דם שטחיים או סימני מתיחה או פריחה אדומה סביב הפה; פריחה בעור המלווה בדלקת או נפיחות; בליטות עוריות חומות מבריקות המלאות בנוזל; הבהרת צבע העור (דפיגמנטציה); <u>יש לפנות לרופא מיד!</u></p> <p>הופעת ספחת מורסתית (pustular psoriasis, איזור אדום עם מוגליות צהבהבות, בד"כ מופיע בידיים וברגליים); תגובה</p>	<p>תופעות לוואי: בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי כגון: גירוי מקומי או כאב עורי; צריבה; גירוד; אקזמה; עור יבש; רגישות העור לאור, אדמומיות עורית הנגרמת מהתרחבות כלי דם קטנים בעור; דלקת או נפיחות בזקיקי השיער, שינוי צבע העור באזור מריחת המשחה: <u>במידה ותופעות אלו מחמירות, מטרידות או נמשכות יש לפנות לרופא!</u></p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>החמרה במצב הפסוריאזיס (ספחת); פגיעה בפעילות בלוטת יותרת הכליה (מתבטא בעייפות, דיכאון וחרדה); רמה גבוהה של סידן בדם או בשתן (מתבטא בכאב בעצמות, עצירות, ירידה בתאבון, בחילה, הקאות. תופעה זו חולפת עם הפסקת הטיפול בדייבובט); עליה בלחץ תוך עיני (מתבטא בכאב עיניים, אדמומיות בעין, פגיעה בראיה או ראייה מעורפלת); קטרקט (מתבטא בראיה מעורפלת, קושי בראיה בלילה ורגישות לאור); התפתחות זיהומים או זיהומי עור; דילדול העור; הופעת כלי דם שטחיים או סימני מתיחה; שינויי בצמיחת השיער; פריחה אדומה סביב הפה; פריחה בעור המלווה בדלקת או נפיחות; בליטות עוריות חומות מבריקות המלאות בנוזל; הבהרת צבע העור (דפיגמנטציה); <u>יש לפנות לרופא מיד!</u></p> <p>הופעת ספחת מורסתית (pustular psoriasis, איזור אדום עם מוגליות צהבהבות, בד"כ מופיע בידיים וברגליים); תגובה</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

<p>תנודות ברמות הסוכר בגוף).</p> <p>תופעות לוואי נוספות:</p> <p><u>מופיעות לעיתים קרובות:</u> גירוד, פריחה, צריבה.</p> <p><u>מופיעות לעיתים רחוקות:</u> גירוי מקומי או כאב עורי, פריחה בעור מלווה בדלקת (דרמטיטיס), אדמומיות עורית הנגרמת מהתרחבות כלי דם קטנים בעור, דלקת או נפיחות בזקיקי השיער, שינוי צבע העור באזור מריחת המשחה.</p> <p><u>תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:</u> עור יבש, רגישות העור לאור המתבטאת בפריחה, אקזמה, החמרה של הספחת לאחר הפסקת שימוש בתרופה.</p> <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>אלרגית היכולה להתבטא בנפיחות בפנים, בידים, ברגליים, בפה או בגרון וקשיי נשימה: <u>יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!</u></p> <p>בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	
--	--	--

.....