

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

תאריך 23.07.14

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Stelara pre-filled syringe 146-81-33291-00

Stelara 45mg Vial 142-36-32021-00

J-C HEALTH CARE LTD שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות מסומנות על רקע צהוב

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
<p><u>Plaque psoriasis</u> STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who have failed to have a contraindication to, or who are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate and or Psoralen plus U.V (PUVA) (see section 5.1).</p>	<p><u>Plaque psoriasis</u> STELARA is indicated for the treatment of moderate to severe plaque psoriasis in adult patients (18 years or older) who have failed to have a contraindication to, or who are intolerant to other systemic therapies including ciclosporin, methotrexate and Psoralen plus U.V (PUVA) (see section 5.1).</p>	<p>Indication</p>
<p>Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1. Clinically important, active infection (e.g. active tuberculosis, see section 4.4).</p>	<p>Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1. Clinically active infection (e.g. active tuberculosis, see section 4.4).</p>	<p>Contraindications</p>
		<p>Posology, dosage & administration</p>
<p><u>Malignancies</u> Immunosuppressants like ustekinumab have the potential to increase the risk of malignancy. Some patients who received STELARA in clinical studies developed cutaneous and non-cutaneous malignancies (see section 4.8). No studies have been conducted that include patients with a history of malignancy or that continue treatment in patients who develop</p>	<p><u>Malignancies</u> Immunosuppressants like ustekinumab have the potential to increase the risk of malignancy. Some patients who received STELARA in clinical studies developed cutaneous and non-cutaneous</p>	<p>Special Warnings and Special Precautions for Use</p>

<p>malignancy while receiving STELARA. Thus, caution should be exercised when considering the use of STELARA in these patients.</p> <p>There have been post marketing reports of the rapid appearance of multiple cutaneous squamous cell carcinomas in patients receiving STELARA who had pre-existing risk factors for developing non-melanoma skin cancer. All patients receiving STELARA should be monitored for the appearance of non-melanoma skin cancer. Patients greater than 60 years of age, those with a medical history of prolonged immunosuppressant therapy and or those with a history of PUVA treatment should be monitored for the appearance of non-melanoma skin cancer followed closely (see section 4.8).</p>	<p>malignancies (see section 4.8).</p> <p>No studies have been conducted that include patients with a history of malignancy or that continue treatment in patients who develop malignancy while receiving STELARA. Thus, caution should be exercised when considering the use of STELARA in these patients.</p> <p>There have been post marketing reports of the rapid appearance of multiple cutaneous squamous cell carcinomas in patients receiving STELARA who had pre-existing risk factors for developing non-melanoma skin cancer. All patients receiving STELARA should be monitored for the appearance of non-melanoma skin cancer. Patients greater than 60 years of age, those with a medical history of prolonged immunosuppressant therapy and those with a history of PUVA treatment should followed closely (see section 4.8).</p>	
<p>The results of an in vitro study do not suggest the need for dose adjustments in patients who are receiving concomitant CYP450 substrates (see section 5.2).</p>	<p>-</p>	<p>Interaction with Other Medicaments and Other Forms of Interaction</p>
<p><u>Women of childbearing potential</u> Women of childbearing potential should use effective methods of contraception during treatment and for at least up to 15 weeks after treatment.</p>	<p><u>Women of childbearing potential</u> Women of childbearing potential should use effective methods of contraception during treatment and up to 15 weeks after treatment.</p>	<p>Fertility, Pregnancy and Lactation</p>

Summary of the safety profile

The most common adverse reactions (> 5%) in controlled periods of the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies with ustekinumab were nasopharyngitis, headache and upper respiratory tract infection. Most were considered to be mild and did not necessitate discontinuation of study treatment. The most serious adverse reaction that has been reported for STELARA is serious hypersensitivity reactions including anaphylaxis (see section 4.4).

Tabulated list of adverse reactions

The safety data described below reflect exposure to ustekinumab in 7 controlled phase 2 and phase 3 studies in 4,031,135 patients with psoriasis and/or psoriatic arthritis, including 3,406,256 exposed for at least 6 months, 1,482 exposed for at least 4 years, and 838 exposed for at least 5 years.

Table 1 provides a list-of adverse reactions from psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies as well as adverse reactions reported from post-marketing experience. The adverse reactions are classified by System Organ Class and frequency, using the following convention: 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). Within each frequency grouping, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.

Table 1 Summary of adverse reactions in psoriasis clinical studies and from post-marketing experience

System Organ Class	Frequency: Adverse reaction
Infections and infestations	common: Dental infections ,Upper respiratory tract infection, nasopharyngitis UnCommon: Cellulitis, viral upper respiratory tract infection Herpes zoster
Immune system disorders	UnCommon: Hypersensitivity reactions (including rash, urticaria) Rare: Serious hypersensitivity reactions (including anaphylaxis, angioedema)
Psychiatric disorders	UnCommon: Depression
Nervous system disorders	Common: Dizziness, headache UnCommon: Facial palsy
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Common: Oropharyngeal pain, Pharyngolaryngeal pain UnCommon: nasal congestion
Gastrointestinal disorders	Common: Diarrhoea, nausea, diverticulitis
Skin and subcutaneous tissue disorders	Common: Pruritus Uncommon: Pustular psoriasis
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Common: Back pain, myalgia, arthralgia
General disorders and administration site conditions	Common: Fatigue, injection site erythema, injection site pain Uncommon: Injection site reactions (including pain, swelling , pruritus, induration, haemorrhage, haematoma, bruising and irritation)

Adverse events

Description of selected adverse reactions

Infections

In the placebo-controlled studies of patients with psoriasis and/or psoriatic arthritis, the rates of infection or serious infection were similar between ustekinumab-treated patients and those treated with placebo. In the placebo-controlled period of clinical studies of patients with psoriasis and patients with psoriatic arthritis, the rate of infection was 1.27 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients, and 1.17 in placebo-treated patients. Serious infections occurred in 0.01 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients (5 serious infections in 616 patient-years of follow-up) and 0.01 in placebo-treated patients (4 serious infections in 287 patient-years of follow-up) (see section 4.4).

In the controlled and non-controlled periods of psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies, representing 9,548,848 patient-years of exposure in 4,031,135 patients, the median follow-up was 1.91 year; 3.2 years for psoriasis studies and 0.5-1.0 year for psoriatic arthritis studies. The rate of infection was 0.876 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients, and the rate of serious infections was 0.01 per patient-year of follow-up in ustekinumab-treated patients (1047 serious infections in 9,548,848 patient-years of follow-up) and serious infections reported included diverticulitis, cellulitis, pneumonia, sepsis, appendicitis, and cholecystitis and sepsis.

In clinical studies, patients with latent tuberculosis who were concurrently treated with isoniazid did not develop tuberculosis.

Malignancies

In the placebo-controlled period of the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies, the incidence of malignancies excluding non-melanoma skin cancer was 0.16 per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients (1 patient in 615 patient-years of follow-up) compared with 0.35 for placebo-treated patients (1 patient in 287 patient-years of follow-up). The incidence of non-melanoma skin cancer was 0.65 per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients (4 patients in 615 patient-years of follow-up) compared to 0.70 for placebo-treated patients (2 patients in 287 patient-years of follow-up).

In the controlled and non-controlled periods of psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies, representing 9,548,848 patient-years of exposure in 4,031,135 patients, the median follow-up was 1.91 year; 3.2 years for psoriasis studies and 0.5-1.0 year for psoriatic arthritis studies. Malignancies excluding non-melanoma skin cancers were reported in 545 patients in 9,530,830 patient-years of follow-up (incidence of 0.576 per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients). This incidence of malignancies reported in ustekinumab-treated patients was comparable to the incidence expected in the general population (standardized incidence ratio = 0.932 [95% confidence interval: 0.7069, 1.2220], adjusted for age, gender and race). The most frequently observed malignancies, other than non-melanoma skin cancer, were prostate, melanoma, colorectal and breast cancers. The incidence of non-melanoma skin cancer was 0.540 per 100 patient-years of follow-up for ustekinumab-treated patients (49 patients in 9,515,815 patient-years of follow-up). The ratio of patients with basal versus squamous cell skin cancers (4:1) is comparable with the ratio expected in the general population (see section 4.4).

Psoriatic Arthritis Clinical Studies

The safety of STELARA was assessed in 927 patients in two randomized, double-blind, placebo-controlled studies in adult patients with active psoriatic arthritis (PsA). The overall safety profile of STELARA in patients with PsA was consistent with the safety profile seen in psoriasis clinical studies. A higher incidence of arthralgia, nausea, and dental infections was observed in STELARA-treated patients when compared with placebo-treated patients (3% vs. 1% for arthralgia and 3% vs. 1% for nausea; 1% vs. 0.6% for dental infections) in the placebocontrolled portions of the PsA clinical trials.

Hypersensitivity reactions

During the controlled periods of the psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies of ustekinumab, rash and urticaria have each been observed in < 1% of patients (see section 4.4).

Immunogenicity

In clinical studies less than 8% ~~Approximately 6%~~ of ustekinumab-treated patients ~~in psoriasis and psoriatic arthritis clinical studies~~ developed antibodies to ustekinumab, ~~which were generally low-titer~~. No apparent association between the development of antibodies to ustekinumab and the development of injection site reactions was observed. The majority of patients who were positive for antibodies to ustekinumab had neutralizing antibodies. Efficacy tended to be lower in patients positive for antibodies to ustekinumab; however, antibody positivity did not preclude a clinical response.



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

תאריך 23.07.14

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Stelara pre-filled syringe 146-81-33291-00

Stelara 45mg Vial 142-36-32021-00

J-C HEALTH CARE LTD שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
התוויות	<p>סטלרה מיועדת לטיפול : במחלת פסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שהינם בני 18 ומעלה, שהטיפול בהם נכשל או שאינם יכולים לקבל טיפול יסטימי אחר הכולל כגון: ציקלוספורין, מטוטרקסט, או פסוראלן בשילוב UV (PUVA) - בדלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) פעילה בחולים בני 18 ומעלה, לבד או בשילוב עם מטוטרקסט, שהגיבו באופן חלקי לטיפול קודם ב- (disease- DMARDs modifying anti-rheumatic drug) שאינם ביולוגיים</p>	<p>סטלרה מיועדת לטיפול : במחלת פסוריאזיס בדרגת חומרה בינונית עד קשה בחולים שהינם בני 18 ומעלה, שהטיפול בהם נכשל או שאינם יכולים לקבל טיפול יסטימי אחר כגון: ציקלוספורין, מטוטרקסט, פסוראלן בשילוב UV (PUVA) - בדלקת מפרקים ספחתית (psoriatic arthritis) פעילה בחולים בני 18 ומעלה, במתן לבד או בשילוב עם מטוטרקסט, שהגיבו באופן חלקי לטיפול קודם ב- (disease-modifying anti- DMARDs rheumatic drug) שאינם ביולוגיים</p>
מתי אין להשתמש בתכשיר?		
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>(X) אם הנך סובל מזיהום, גם אם הוא נראה משני או קל, א, מטופל בשל זיהום כלשהו או שיש לך תסמינים של זיהום כגון: חום, הזעה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול; תסמינים דמויי שפעת; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת תכיפות או תכיפות רבה. מעל הרגל, תחושת עייפות רבה.</p> <p>(X) סטלרה מנטרלת פעילות שני חלבונים (אינטרלוקין 12, {IL 12} ואינטרלוקין 23 {IL 23}), הקיימים בגופנו באופן טבעי. חולים הסובלים מחסר מולד בחלבונים אלו (ללא קשר לטיפול בסטלרה) נמצאים בסיכון גבוה ללקות בזיהומים חמורים מסוימים היכולים להתפשט בגוף ולגרור במקרים קיצוניים למוות. לא ידוע האם חולים הנוטלים סטלרה ילקו בזיהומים כאלו עקב השפעת התכשיר על החלבונים הנ"ל.</p> <p>(X) סרטן: תרופות מסוימות ובכללן סטלרה עלולות להחליש את הפעילות של מערכת החיסון ובכך להגביר את הסיכון ללקות בסרטן. הודע לרופאך אם אי פעם לקית בסרטן. דווחו מקרים בהם מטופלים שקיבלו סטלרה והיו להם גורמי סיכון לסרטן העור</p>	<p>(X) אם הנך סובל מזיהום, גם אם הוא נראה משני או קל, א, מטופל בשל זיהום כלשהו או שיש לך תסמינים של זיהום כגון: חום, הזעה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול; תסמינים דמויי שפעת; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת תכיפות או תכיפות רבה. מעל הרגל, תחושת עייפות רבה.</p> <p>(X) סטלרה מנטרלת פעילות שני חלבונים (אינטרלוקין 12, {IL 12} ואינטרלוקין 23 {IL 23}), הקיימים בגופנו באופן טבעי. חולים הסובלים מחסר מולד בחלבונים אלו (ללא קשר לטיפול בסטלרה) נמצאים בסיכון גבוה ללקות בזיהומים מסוימים היכולים להתפשט בגוף ולגרור במקרים קיצוניים למוות. לא ידוע האם חולים הנוטלים סטלרה ילקו בזיהומים כאלו עקב השפעת התכשיר על החלבונים הנ"ל.</p> <p>(X) סרטן: תרופות מסוימות ובכללן סטלרה עלולות להחליש את הפעילות של מערכת החיסון ובכך להגביר את הסיכון ללקות בסרטן. הודע לרופאך אם אי פעם לקית בסרטן. דווחו מקרים</p>

<p>פיתחו סוגים מסויימים של סרטן עור. בהמהלך הטיפול עם סטלרה אמור לרופא אם פיתחת גידולים חדשים כלשהם על העור.</p> <p>(X) אם לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון. אין לקבל חיסונים מסויימים (המכילים תרכיב חי) בזמן הטיפול בסטלרה.</p>	<p>בהם מטופלים שקיבלו סטלרה והיו להם גורמי סיכון לסרטן העור פיתחו סוגים מסויימים של סרטן עור. בהמהלך הטיפול עם סטלרה אמור לרופא אם פיתחת גידול חדש כלשהו על העור.</p> <p>(X) אם לאחרונה קיבלת חיסון או שאתה עומד לקבל חיסון.</p>	
		<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:</p>
		<p>תגובות בין תרופתיות:</p>
		<p>הריון והנקה:</p>
<p>(X) סטלרה ניתנת בהזרקה מתחת לעור. במידה ורופאך אישר לך להזריק סטלרה באופן עצמי, המינון ההתחלתי המקובל הוא 45 מ"ג Ustekinumab. לאחר קבלת המינון הראשוני המנה הראשונה, תינתן המנה השנייה אחרי 4 שבועות ובהמשך כל 12 שבועות.</p>	<p>(X) סטלרה ניתנת בהזרקה מתחת לעור. במידה ורופאך אישר לך להזריק סטלרה באופן עצמי, המינון ההתחלתי המקובל הוא 45 מ"ג Ustekinumab. לאחר קבלת המינון הראשוני, תינתן המנה השנייה אחרי 4 שבועות ובהמשך כל 12 שבועות.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>(X) במקרה של תגובה אלרגית יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה (נדיר): התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, העפעפיים או הלשון קשיי - אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, חרלת, פריחה בעור, התנפחות של הידיים, הרגליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה.</p> <p>(X) זיהומים - ייתכן וידרשו טיפול דחוף, על כן פנה לרופא מייד אם הינך מבחין באחד מהסימנים האלה. (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). סטלרה עלולה להחליש את יכולת הגוף להלחם בזיהומים, זיהומים מסויימים עלולים להחמיר.</p> <p>זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), (לא נפוץ) - שלבket חוגרת (shingles) (לא נפוץ) - סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות. תסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגלי; תחושת עייפות רבה; תסמינים דמויי שפעת; פצעים בעור</p>	<p>(X) במקרה של תגובה אלרגית יש לפנות מיד לרופא או לחדר מיון לקבלת טיפול רפואי דחוף. סימנים לתגובה אלרגית חמורה: התנפחות של הפנים, השפתיים, הפה, הגרון, אשר מקשים על הנשימה או על הבליעה, סרפדת, פריחה בעור, התנפחות של הידיים, הרגליים, הקרסוליים, חרחורים, לחץ דם נמוך, סחרחורת, הרגשת עילפון. גודש בחזה, אם הנך חש/ה באחד מהסימנים הללו, יש להודיע לרופא או להזעיק עזרה רפואית דחופה.</p> <p>(X) זיהומים - (ראה/י הרחבה נוספת בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה"). זיהומים של האף או הגרון, זיהום דרכי נשימה עליונות והצטננות (מופיעים לעיתים קרובות), דלקת ברקמה מתחת לעור (צלוליטיס), (לא נפוץ) - שלבket חוגרת (shingles) (לא נפוץ) - סוג של פריחה כואבת עם שלפוחיות. תסמינים של זיהום: חום, הזעה, הזעת לילה, צמרמורת; כאבי שרירים; שיעול; קוצר נשימה; כיח דמי; איבוד משקל; עור חם, אדום וכואב או פצעים על הגוף; שלשול או כאב בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגלי; תחושת עייפות רבה; תסמינים דמויי שפעת; פצעים בעור</p>	<p>תופעות לוואי:</p>

<p>בטן; תחושת צריבה/שריפה בעת השתנה או תכיפות השתנה מעל הרגיל; תחושת עייפות רבה; תסמינים דמויי שפעת; פצעים בעור יש לפנות מיד לרופא אם לאחר תחילת השימוש בסטלרה יש לך תסמינים כלשהם של זיהום. כמו כן יש לפנות לרופא אם יש לך זיהום שלא נעלם או שממשיך לחזור. הרופא שלך יכול להחליט להשהות את הטיפול בסטלרה עד שהזיהום יעבור. בנוסף אמור לרופא אם יש לך חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר והם עלולים להזדהם.</p> <p>(X) סרטן (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").</p> <p>(X) יש לפנות מיד לרופא אם הנך חש בעיה/תופעה רפואית חדשה או החמרה הכוללת: כאבי ראש, פרכוסים, בלבול, בעיות בראייה. (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").</p> <p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות: (X) שלשולים, בחילה, סחרחורת, כאב ראש, גרד, כאב גרון, זיהומי שיניים, אדמומיות וכאב באיזור מתן הזריקה, כאבי גב, כאבי מפרקים או כאבי שרירים.</p> <p>(X) מופיעות לעיתים רחוקות: דיכאון, אף סתום או גודש באף, תגובת יתר של העור באזור ההזרקה העלולה להתבטא בנפיחות, קשיות העור, כאב, גירוד/עקצוץ, דימום או גירד-חבורה, נפילה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים, שיתוק על שם בל)- אשר לרוב זמני, שינויי בפסוריאזיס עם אדמומיות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן, לעיתים מלווה בחום (pustular psoriasis).</p>	<p>יש לפנות מיד לרופא אם לאחר תחילת השימוש בסטלרה יש לך תסמינים כלשהם של זיהום. כמו כן יש לפנות לרופא אם יש לך זיהום שלא נעלם או שממשיך לחזור. הרופא שלך יכול להחליט להשהות את הטיפול בסטלרה עד שהזיהום יעבור. בנוסף אמור לרופא אם יש לך חתכים פתוחים או פצעים בעור, מאחר והם עלולים להזדהם.</p> <p>(X) סרטן (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").</p> <p>(X) יש לפנות מיד לרופא אם הנך חש בעיה/תופעה רפואית חדשה או החמרה הכוללת: כאבי ראש, פרכוסים, בלבול, בעיות בראייה. (ראה/י הרחבה בסעיף "אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה").</p> <p>תופעות לוואי המופיעות לעיתים קרובות: (X) שלשולים, בחילה, סחרחורת, כאב ראש, גרד, כאב גרון, זיהומי שיניים, אדמומיות וכאב באיזור מתן הזריקה, כאבי גב, כאבי מפרקים או כאבי שרירים.</p> <p>(X) מופיעות לעיתים רחוקות: דיכאון, אף סתום או גודש באף, תגובת יתר של העור באזור ההזרקה העלולה להתבטא בנפיחות, קשיות העור, כאב, גירוד/עקצוץ, דימום או גירוי, נפילה של העפעף וחולשת שרירים בצד אחד של הפנים (שיתוק פנים, שיתוק על שם בל)- אשר לרוב זמני, שינויי בפסוריאזיס עם אדמומיות ושלפוחיות חדשות קטנות בצבע צהוב או לבן, לעיתים מלווה בחום (pustular psoriasis).</p>	
---	--	--

.....