הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לרופא

(מעודכן 05.2013)

תאריך 03/05/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Daivobet ointment (127-60-30600-00)

שם בעל הרישום. Dexcel Ltd

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	**טקסט נוכחי**	**פרק בעלון**
		Indication
Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1. Daivobet ointment is contraindicated in erythrodermic, exfoliative and pustular psoriasis. Due to the content of calcipotriol, Daivobet ointment is contra-indicated in patients with known disorders of calcium metabolism (see section 4.4). Due to the content of corticosteroid, Daivobet ointment is contraindicated in the following conditions: Viral (e.g. herpes or varicella) lesions of the skin, fungal or bacterial skin infections, parasitic infections, skin manifestations in relation to tuberculosis ~~or syphilis~~, perioral dermatitis, atrophic skin, striae atrophicae, fragility of skin veins, ichthyosis, acne vulgaris, acne rosacea, rosacea, ulcers~~,~~ and wounds (see section 4.4)~~., perianal and genital pruritus.~~	Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients. Daivobet ointment is contraindicated in erythrodermic, exfoliative and pustular psoriasis. Due to the content of calcipotriol Daivobet ointment is contra-indicated in patients with known disorders of calcium metabolism. Due to the content of corticosteroid Daivobet ointment is contraindicated in the following conditions: Viral (e.g. herpes or varicella) lesions of the skin, fungal or bacterial skin infections, parasitic infections, skin manifestations in relation to tuberculosis or syphilis, perioral dermatitis, atrophic skin, striae atrophicae, fragility of skin veins, ichthyosis, acne vulgaris, acne rosacea, rosacea, ulcers, wounds, perianal and genital pruritus.	**contraindications**
... **Local adverse reactions** Daivobet ointment contains a potent group III-steroid and concurrent treatment with other steroids on the same treatment area must be avoided. 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. …	… **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. …	**Special warnings and special precautions for use**

<table>
<tr>
<td>

Concurrent treatment and UV exposure

~~There is no experience for the use of this medicinal product on the scalp~~. There is limited 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~~ limited 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.

…

</td>
<td>

Concurrent treatment and UV exposure

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.

…

</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>

Pregnancy

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 (less than 300 pregnancy outcomes) 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 should only be used when the potential benefit justifies the potential risk.

…

</td>
<td>

Pregnancy

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 should only be used when the potential benefit justifies the potential risk.

…

</td>
<td>

Fertility, Pregnancy and Lactation

</td>
</tr>
<tr>
<td>

~~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.~~

…

The most frequently reported adverse reaction during treatment are various skin reactions, like pruritus, and skin exfoliation.

Pustular psoriasis and hypercalcamemia have been reported.

…

<table>
<tr><td colspan="2">Infections and infestations</td></tr>
<tr><td>Uncommon ≥1/1,000 to <1/100</td><td>Skin infection*
Folliculitis</td></tr>
<tr><td>Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)</td><td>Furuncle</td></tr>
<tr><td colspan="2">Immune system disorders</td></tr>
<tr><td>Rare ≥1/10,000</td><td>Hypersensitivity</td></tr>
</table>

</td>
<td>

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.

…

Skin and subcutaneous tissue disorders

Common:	Pruritus
	Rash
	Burning sensation of skin
Uncommon:	Exacerbation of psoriasis
	Skin pain or irritation
	Dermatitis
	Erythema
	Folliculitis
	Application site

</td>
<td>

Undesirable effect

</td>
</tr>
</table>

to <1/1,000		pigmentation changes Rare Pustular psoriasis General disorders and administration site conditions Not known Rebound effect included in section 4.4 …	
Metabolism and nutrition disorders			
Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)	Hypercalcaemia		
Skin and subcutaneous tissue disorders			
Common ≥1/100 to < 1/10	Skin exfoliation Pruritus		
Uncommon ≥1/1,000 to <1/100	Skin atrophy Exacebation of psoriasis Dermatitis Erythema Rash** Purpura or ecchymosis Skin burning sensation Skin irritation		
Rare ≥1/10,000 to <1/1,000	Skin striae Photosensitivity reaction Acne Dry skin		
General disorders and administration site conditions			
Uncommon ≥1/1,000 to <1/100	Application site pigmentation changes Application site pain***		
Rare ≥1/10,000 to <1/1,000	Rebound effect		
*Skin infections including bacterial, fungal and viral skin infections have been reported. ** Various types of rash reactions such as rash exfoliative and rash pustular have been reported ***Application site burning is included in application site pain. …			
Use above the recommended dose may cause elevated serum calcium subsides when treatment is discontinued. The symptoms of hypercalcaemia include polyuria, constipation, muscle weakness, confusion and coma. …		Use above the recommended dose may cause elevated serum calcium which should rapidly subside when treatment is discontinued. …	**Overdose**
… Photo(co)carcinogenicity studies in mice suggest that calcipotriol may enhance the effect of UVR to induce skin tumours. A dermal carcinogenicity study in mice and an oral carcinogenicity study in rats revealed no special risk of betamethasone dipropionate to humans. No ~~carcinogenicity or~~ photocarcinogenicity study has been performed with betamethasone dipropionate.		... Photo(co)carcinogenicity studies in mice suggest that calcipotriol may enhance the effect of UVR to induce skin tumours. No carcinogenicity or photocarcinogenicity studies have been performed with betamethasone dipropionate.	**Preclinical safety data**

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 03/05/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Daivobet ointment (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?	• 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 סביב הפה ,זיהומי עור ויראלים ,זיהומי עור פיטריתיים, 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 לך סוג אחר של ספחת	• אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6) • 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 סביב הפה, זיהומי עור ויראלים, זיהומי עור פיטריתיים, 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 לך סוג אחר של ספחת :אריתרודרמית, אקספוליאטיבית או מורסתית (פוסטולרית).
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	• אם הינך סובל מסוכרת(שימוש בסטרואידים 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) ...	○ הינך סובל מסוכרת (שימוש בסטרואידים עלול להשפיע על איזון רמות סוכר בדם) ○ ~~הינך סובל ממחלה חמורה של הכבד או הכליות.~~ ○ יש לך זיהום של העור. יתכן שהרופא יורה לך על הפסקת הטיפול. ○ יש לך סוג מסוים של ספחת (גוטטה פסוריאזיס) ○ השתמשת בתרופה זו למשך זמן רב ובכוונתך להפסיק (יש סיכון שהפסוריאזיס יחמיר או יתפרץ בהפסקה פתאומית של סטרואידים). ○ הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי ...
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	•אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי ,עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. •אין להשתמש בתרופה זו על שטחי עור נרחבים ,על הפנים ,על אברי המין ,בקפלי עור(כגון מפשעה ,בתי שחי ,מתחת לשדיים)או על רקמה רירית .יש לקרוא בעיון את האזהרות הקשורות לאופן השימוש בסעיף" כיצד תשתמש בתרופה."? •אין להשתמש מתחת לבגדים אוטמים או	• אין להשתמש בתרופה זו על אזורים נרחבים של עור פגום, בקפלי עור (כגון מפשעה, בתי שחי מתחת לשדיים) או על רקמה רירית מאחר וזה מגביר את הספיגה של הסטרואידים. יש לקרוא בעיון את האזהרות הקשורות לאופן השימוש בסעיף "כיצד תשתמש בתרופה?" • אין להשתמש על הפנים או על אברי המין, מאחר ואזורים אלה רגישים מאוד לסטרואידים. • אין להשתמש מתחת לבגדים אוטמים, תחבושות או לכסות את האזור לאחר מריחת המשחה מאחר וזה מגביר את הספיגה של סטרואידים. • יש להימנע משהייה ממושכת בשמש, שימוש ממושך בסולריום או בכל צורה אחרת של טיפול

	לכסות את האיזור לאחר מריחת המשחה. יש להימנע משהייה ממושכת בשמש , שימוש ממושך בסולריום או בכל צורה אחרת של טיפול באור.	באור. • יש להימנע משימוש על יותר מ- 30% מהגוף או יותר מ15 גרם ליום.
כיצד תשתמש בתרופה:	**...** **אם השתמשת בכמות גדולה יותר מהמומלץ** או על שטח גוף נרחב יותר יש לפנות לרופא .שימוש יתר או לתקופה ממושכת עלול לגרום לבעיות ברמות הסידן בדם אשר חוזר לרמות נורמאליות לאחר הפסקת הטיפול .יתכן שהרופא יצטרך להפנותך לבדיקות דם בכדי לשלול מצב זה .שימוש יתר או לתקופה ממושכת עלול גם לגרום לבעיות בתפקוד בלוטת יותרת הכליה(הסמוכה לכליה ומייצרת הורמונים.) ...	**...** **אם השתמשת בכמות גדולה יותר מהמומלץ** או על שטח גוף נרחב יותר יש לפנות לרופא. שימוש יתר או ~~לתקופה ממושכת~~ עלול לגרום לבעיות ברמות הסידן בדם אשר חוזר לרמות נורמאליות לאחר הפסקת הטיפול. יתכן שהרופא יצטרך להפנותך לבדיקות דם בכדי לשלול מצב זה. שימוש יתר או לתקופה ממושכת עלול גם לגרום לבעיות בתפקוד בלוטת יותרת הכליה (הסמוכה לכליה ומייצרת הורמונים). ...
תופעות לוואי	כמו בכל תרופה ,השימוש בדייבובט עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים . אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי .ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. **יש להפסיק את שימוש ולפנות מיד לחדר מיון אם הנך חש ב:** •תגובה אלרגית היכולה להתבטא בנפיחות בפנים ,בידיים ,ברגליים ,בפה או בגרון וקשיי נשימה. **יש להפסיק את שימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חש ב:** •הופעת ספחת מורסתית pustular (psoriasis ,איזור אדום עם מוגליות צהבהבות ,בדרך כלל מופיע בידיים וברגליים. **יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם אתה חש ב:** החמרה במצב הפסוראזיס(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 קורית בדרך כלל עקב שימוש בכמות משחה גדולה מידי וחולפת עם הפסקת הטיפול בדייבובט ;)עליה בלחץ תוך עיני(מתבטא בכאב עיניים ,אדמומיות בעין ,פגיעה בראיה או ראיה מעורפלת ;)קטרקט(מתבטא בראיה מעורפלת ,קושי בראיה בלילה ורגישות לאור ;)התפתחות זיהומים או זיהומי עור ;דילדול העור ;הופעת כלי דם שטחיים או סימני מתיחה ;שינויים בצמיחת השיער ;פריחה אדומה סביב הפה ;פריחה בעור המלווה בדלקת או נפיחות ; בליטות עוריות חומות מבריקות המלאות בנוזל ;הבהרת צבע העור(דפיגמנטציה ;)	**יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חש ב:** • תגובה אלרגית היכולה להתבטא בנפיחות עמוקה בפנים או בחלקי גוף אחרים כמו בידיים, ברגליים, בפה או בגרון וקשיי נשימה. • הופעת ספחת מורסתית (pustular psoriasis, אזור אדום עם מוגלתיות צהבהבה בדרך כלל בידיים או בכפות הרגליים). **יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי בהופעת התופעות הבאות:** • **תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000)**: החמרה במצב הפסוריאזיס (ספחת), דלקת או נפיחות בזקיקי השיער (פוליקוליטיס). • פגיעה בפעילות בלוטת יותרת הכליה (מתבטאת בעייפות, דיכאון וחרדה), עליה בלחץ תוך עיני (מתבטא בכאב עיניים, אדמומיות בעין, פגיעה בראיה או ראיה מעורפלת); קטרקט (מתבטא בראיה מעורפלת, קושי בראיה בלילה ורגישות לאור); התפתחות זיהומים או זיהומי עור; פגיעה באיזון המטבולי של סוכרת (עלולות להיות תנודות ברמות הסוכר בגוף). סביר יותר שתופעות אלו יקרו לאחר שימוש ממושך, שימוש בקפלים בעור (למשל מפשעה, בית שחי או מתחת לחזה) שימוש באזורים מכוסים או שימוש באזורי עור נרחבים. • רמה גבוהה של סידן בשתן או בדם מתבטאת במתן שתן מוגבר, ~~בכאב בעצמות~~, עצירות, ~~ירידה בתאבון, בחילות והקאות~~ חולשת שרירים, בלבול ותרדמת. תופעה זו קורית בדרך כלל עקב שימוש בכמות משחה גדולה מידי וחולפת עם הפסקת הטיפול בדייבובט); • תופעות המופיעות לאחר שימוש ממושך: דילול העור, הופעת כלי דם שטחיים או סימני מתיחה; שינויים בצמיחת השיער; פריחה אדומה סביב הפה; פריחה בעור המלווה בדלקת או נפיחות; בליטות זהובות המלאות בג'ל (colloid milia), הבהרת צבע העור (דפיגמנטציה).

	פגיעה באיזון מטבולי של סוכרת(עלולות להיות תנודות ברמות הסוכר בגוף.) **תופעות לוואי נוספות:** מופיעות לעיתים קרובות: גירוד,פריחה ,צריבה. מופיעות לעיתים רחוקות :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. תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה :עור יבש ,רגישות העור לאור המתבטאת בפריחה ,אקזמה ,החמרה של הספחת לאחר הפסקת שימוש בתרופה. אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה ,או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון , עליך להתייעץ עם הרופא.	**תופעות לוואי נוספות:** • **תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100):**גירוד~~,פריחה,~~ ~~צריבה~~, קילוף עור • **תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000):** גירוי מקומי או כאב עורי, פריחה עם דלקת של העור (דרמטיטיס), אדמומיות העור כתוצאה מהתרחבות מכלי דם קטנים (אריתמה), שינוי צבע העור באזור מריחת המשחה, פריחה, גירוי בעיניים, תחושת בעירה ועקצוץ בעור, הופעת כתמי עור אדומים או סגולים (פורפורה או אכימוזיס). • **תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב -1 10 משתמשים מתוך 10,000):** זיהומים פטרייתיים או בקטריאליים בזקיקי השערה, רמה גבוהה של סידן בדם (היפרקלצמיה), תגובות אלרגיות, סימני מתיחה, רגישות העור לאור המתבטאת בפריחה, אקנה, יובש בעור, אפקט ריבאונד- החמרה של הספחת לאחר הפסקת השימוש בתרופה. • **תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה:** אקזמה.