

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

תאריך 27/04/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Xamiol (144-25-32996)

Dexcel Ltd. שם בעל הרישום

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות		
טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
		Indication
<p>Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.</p> <p>Xamiol is contraindicated in erythrodermic, exfoliative and pustular psoriasis.</p> <p>Due to the content of calcipotriol, Xamiol gel is contraindicated in patients with known disorders of calcium metabolism (see section 4.4).</p> <p>Due to the content of corticosteroid, Xamiol gel 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 (see section 4.4).; perianal and genital pruritus.</p>	<p>Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.</p> <p>Xamiol is contraindicated in erythrodermic, exfoliative and pustular psoriasis.</p> <p>Due to the content of calcipotriol, Xamiol gel is contraindicated in patients with known disorders of calcium metabolism.</p> <p>Due to the content of corticosteroid, Xamiol gel 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.</p>	contraindications
<p>Paediatric population The safety and efficacy of Xamiol gel in children below 18 years have not been established. No data are available. 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>Paediatric population The safety and efficacy of Xamiol gel in children below 18 years have not been established. No data are available.</p>	Posology and method of administration
<p>Local adverse reactions Xamiol gel contains a potent group III-steroid and concurrent treatment with other steroids on the same treatment area must be avoided.</p> <p>Skin of the face and genitals are very sensitive to corticosteroids. The medicinal product should not be used in these areas. Uncommon local adverse reactions (such as eye irritation or irritation of facial skin) were observed, when the medicinal</p>	<p>Local adverse reactions Skin of the face and genitals are very sensitive to corticosteroids. The medicinal product should not be used in these areas. Uncommon local adverse reactions (such as eye irritation or irritation of facial skin) were observed, when the medicinal product was accidentally administered in the area of face, or accidentally to the eyes or conjunctives (see sections 4.8</p>	Special warnings and special precautions for use

product was accidentally administered in the area of face, or accidentally to the eyes or conjunctives (see sections 4.8 and 5.1). 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.

...

Concurrent treatment and UV exposure

Daivobet ointment for body psoriasis lesions has been used in combination with Xamiol gel for scalp psoriasis lesions, but there is limited experience of Xamiol with other topical anti-psoriatic products at the same treatment area, other anti-psoriatic medicinal products administered systemically or with phototherapy.

...

and 5.1). 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.

...

Concurrent treatment and UV exposure

Daivobet ointment for body psoriasis lesions has been used in combination with Xamiol gel for scalp psoriasis lesions, but there is no experience of Xamiol with other topical anti-psoriatic products at the same treatment area, other anti-psoriatic medicinal products administered systemically or with phototherapy.

...

The clinical trial programme for Xamiol gel has so far included more than 4,700 patients of whom more than 2,100 were treated with Xamiol gel. Approximately 8% of patients treated with Xamiol gel experienced a non-serious adverse drug reaction. These reactions are usually mild and cover mainly various skin reactions with pruritus being the most common. Based on data from clinical trials and postmarket use the following adverse reactions are listed for Xamiol gel.

...

The estimation of the frequency of adverse reactions is based on a pooled analysis of data from clinical studies including post-authorisation safety studies and spontaneous reporting.

...

Uncommon ≥1/1,000 to <1/100	Skin infection* Folliculitis
Immune system disorders	
Rare ≥1/10,000 to <1/1,000	Hypersensitivity
Eye disorders	
Uncommon ≥1/1,000 to <1/100	Eye irritation
Skin and subcutaneous tissue disorders	

The clinical trial programme for Xamiol gel has so far included more than 4,700 patients of whom more than 2,100 were treated with Xamiol gel. Approximately 8% of patients treated with Xamiol gel experienced a non-serious adverse drug reaction. These reactions are usually mild and cover mainly various skin reactions with pruritus being the most common. Based on data from clinical trials and postmarket use the following adverse reactions are listed for Xamiol gel.

...

•Eye disorders

Uncommon: Eye irritation

•Skin and subcutaneous tissue disorders

Common: Pruritus

Uncommon: Exacerbation of psoriasis

Burning sensation of skin

Skin pain or irritation

Folliculitis

Dermatitis

Erythema

Adverse events

Common $\geq 1/100$ to < 1/10	Pruritus	Acne	
Uncommon $\geq 1/1,000$ to < 1/100	Exacerbation of psoriasis Dermatitis Erythema Rash** Acne Skin burning sensation Skin irritation Dry skin	Dry skin Rash Pustular rash	
Rare $\geq 1/10,000$ to < 1/1,000	Skin striae Skin exfoliation	...	
General disorders and administration site conditions			
Uncommon $\geq 1/1,000$ to < 1/100	Application site pain***		
Rare $\geq 1/10,000$ to < 1/1,000	Rebound effect		
<p>*Skin infections including bacterial, fungal and viral skin infections have been reported.</p> <p>** Various types of rash reactions such as rash erythematous and rash pustular have been reported</p> <p>***Application site burning is included in application site pain.</p> <p>...</p> <p>Paediatric population</p> <p>No new adverse events and no new adverse reactions were seen in 109 adolescents aged 12-17 years with scalp psoriasis treated with Xamiol gel for 8 weeks. However, due to the size of the studies, no firm conclusion can be drawn as to the safety profile of Xamiol gel in adolescents compared to that in adults. See section 5.1.</p>			
Use above the recommended dose may cause elevated serum calcium which 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
<p>...</p> <p>Paediatric population</p> <p>Effects on calcium metabolism were investigated in two uncontrolled open 8-week studies including in total 109 adolescents aged 12-17 years with scalp psoriasis who used up to 69 g</p>		<p>...</p> <p>No carcinogenicity or phototoxicity studies have been performed with betamethasone dipropionate.</p> <p>...</p>	Pharmacological properties

per week of Xamiol gel. No cases of hypercalcaemia and no clinically relevant changes in urinary calcium were reported. The adrenal response to ACTH challenge was measured in 30 patients; one patient showed a decrease in cortisol response to ACTH challenge after 4 weeks of treatment, which was mild, without clinical manifestations, and reversible.

...

A dermal carcinogenicity study in mice and an oral carcinogenicity study in rats revealed no special risk of betamethasone dipropionate to humans. No carcinogenicity phototoxicity study has been performed with betamethasone dipropionate.

...

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 27/04/2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום

Xamiol (144-25-32996)

שם בעל הרישום **Dexcel Ltd.**

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות 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 בגיל אם ידוע לך על הפרעות במטאבוליזם של סידן.</p> <p>אין להשתמש בגיל אם יש לך פסוריאזיס אריתרודרמית, אקספוליאטיבית או מורסתית (פוסטולרית).</p> <p>אין להשתמש על פצעי עור ויראליים, דלקות עור פטריות, בקטריאליות או טפיליות, תופעות עור הקשורות לשחפת, עגבת או איכטיוזיס (עור יבש עם קשקשים ichthyosis).</p> <p>אין להשתמש בגיל על עור דק, ורידים הניזוקים בקלות, סימני מתיחה, אקנה, כיבים או פצעים בעור, עור סדוק, אדמומיות או פריחה חריפה בפנים (rosacea), פריחה אדומה מסביב לפה (perioral dermatitis). גירוד בפי הטבעת או באברי המין.</p>	<ul style="list-style-type: none"> אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). ידוע לך על הפרעות ברמות הסידן בדם. יש לך פסוריאזיס אריתרודרמית, אקספוליאטיבית או מורסתית (פוסטולרית). אין להשתמש על פצעי עור הנגרמים על ידי וירוס, דלקות עור פטריות, בקטריאליות או טפיליות, תופעות עור הקשורות לשחפת, עגבת או איכטיוזיס (עור יבש עם קשקשים ichthyosis). אין להשתמש בגיל על עור דק, ורידים הניזוקים בקלות, סימני מתיחה, אקנה, כיבים או פצעים בעור, עור סדוק, אדמומיות או פריחה חריפה בפנים (rosacea), פריחה אדומה מסביב לפה (perioral dermatitis). גירוד בפי הטבעת או באברי המין.
אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול כאשר הינך בהיריון (או עשויה להיות בהיריון) או אם הינך מניקה. במידה והרופא אפשר לך להשתמש בקסמיאול בהנקה, אין למרוח את הגיל באזור החזה. אם הינך סובלת/מסכרת, ממחלה קשה של הכבד או הכליות או מפסוריאזיס טיפתית. אם העור מזדהם ייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול.</p> <p>...</p>	<ul style="list-style-type: none"> הינך סובל מסוכרת (רמות הסוכר בדם עלולות להיות מושפעות מסטרואידים), ממחלה קשה של הכבד או הכליות או מפסוריאזיס טיפתית. העור מזדהם, ייתכן ויהיה צורך להפסיק את הטיפול. הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי. השתמשת בתרופה זו למשך זמן רב ובכוונתך להפסיק (יש סיכון שהפסוריאזיס יחמיר או יתפרץ בהפסקה פתאומית של סטרואידים). <p>...</p>
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה:	<p>אם הינך רגיש/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע לרופא לפני נטילת התרופה.</p> <p>אין להשתמש מתחת לכובע ים, תחבושות או מתחת ללבוש מאחר וזה מגביר את הספיגה של הסטרואידים. כמו כן, יש להימנע משימוש על אזורים נרחבים של עור פגום או על קפלים בעור</p>	<ul style="list-style-type: none"> יש להימנע משהייה ממושכת בשמש, שימוש ממושך בסולריום (לדוגמא מיטת שיוף) או בכל צורה אחרת של טיפול באור. אין להשתמש מתחת לכובע-רחצה, תחבושות או מתחת ללבוש צמוד מאחר וזה מגביר את הספיגה של הסטרואידים.

<ul style="list-style-type: none"> יש להימנע משימוש על אזורים נרחבים של עור פגום, רקמות ריריות או על קפלים בעור (מפשעה, בית שחי, מתחת לשדיים) מאחר וזה מגביר את הספיגה של הסטרואידים. יש להימנע משימוש על עור הפנים או באברי המין מאחר ואזורים אלה רגישים מאוד לסטרואידים. יש להימנע משימוש על יותר מ- 30% מהגוף או יותר מ15 גרם ליום. 	<p>(מפשעה, בית שחי, מתחת לשדיים) מאחר וזה מגביר את הספיגה של הסטרואידים. יש להימנע משימוש על עור הפנים או באברי המין מאחר ואזורים אלה רגישים מאוד לסטרואידים.</p> <p>Butylhydroxytoluene עלול לגרום לתגובת עור מקומית (דרמטיטיס), גירוי לעיניים או לרקמות ריריות.</p>	
<p>אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח תרופה נוספת המכילה קורטיקוסטרואידים משום שיייתכנו תופעות לוואי.</p>	<p>אם הינך נוטל/ת תרופה נוספת או אם סיימת זה עתה טיפול בתרופה אחרת, כולל תרופות ללא מרשם, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין תרופתיות. יש להימנע משימוש בתרופה נוספת המכילה קורטיקוסטרואידים.</p>	<p>תגובות בין תרופתיות:</p>
<p>אין לעבור על המנה המומלצת אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.</p> <p>יש לפנות לרופא אם השתמשת ביותר מ – 15 גרם ליום. שימוש מוגזם או לתקופה ממושכת יכול לגרום לבעיות ברמות הסיידן בדם אשר בדרך כלל חוזר לרמות נורמאליות לאחר הפסקת הטיפול. ייתכן והרופא יצטרך לבצע בדיקת דם על מנת לבדוק ששימוש מוגזם בגיל לא גרם לבעיות ברמות הסיידן בדם. שימוש מוגזם או לתקופה ממושכת יכול אף לגרום לבלוטת יותרת הכליה להפסיק לעבוד כראוי.</p> <p>אם מרחת מנת יתר או אם בטעות בלעת או שילד בלע מן התרופה, יש לפנות מיד לחדר מיון של בית-חולים, ולהביא אריזת התרופה איתך.</p>	<p>שים/י לב: לא לבלוע! תרופה זו מיועדת לשימוש חיצוני בלבד.</p> <p>יש לפנות לרופא אם השתמשת ביותר מ – 15 גרם ליום. שימוש מוגזם או לתקופה ממושכת יכול לגרום לבעיות ברמות הסיידן בדם אשר חוזר לרמות נורמאליות לאחר הפסקת הטיפול. ייתכן והרופא יצטרך לבצע בדיקת דם על מנת לבדוק ששימוש מוגזם בגיל לא גרם לבעיות ברמות הסיידן בדם. שימוש מוגזם או לתקופה ממושכת יכול אף לגרום לבלוטת יותרת הכליה להפסיק לעבוד כראוי.</p>	<p>כיצד תשתמש בתרופה:</p>
<p>יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא אם הנך חש ב:</p> <ul style="list-style-type: none"> תגובה אלרגית היכולה להתבטא בנפיחות עמוקה בפנים או בחלקי גוף אחרים כמו בידיים, ברגליים, בפה או בגרון וקשי נשימה. הופעת ספחת מורסתית (pustular psoriasis), אזור אדום עם מוגלתיות צהבהבה בדרך כלל בידיים או בכפות הרגליים). <p>יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי בהופעת התופעות הבאות:</p> <ul style="list-style-type: none"> תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 10-1 משתמשים מתוך 1000): החמרה במצב הפסוריאזיס, דלקת או נפיחות בזיקי השיער (פוליקוליטיס). בלוטת יותרת הכליה עלולה להפסיק לעבוד כראוי (מתבטאת בעייפות, דיכאון וחרדה); קטרקט (מתבטא בראיה מעורפלת, קושי בראיה בלילה ורגישות לאור); עליה בלחץ תוך עיני (מתבטא בכאב בעיניים, אדמומיות בעין, פגיעה בראיה או ראייה מעורפלת); התפתחות זיהומים; שינויים ברמת הסוכר בדם בחולי סכרת; החמרה במצב הפסוריאזיס; רמה גבוהה של 	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי, כגון: גירוד; גירוי בעיניים; תחושת בעירה בעור; גירוי או כאב עורי; דלקת או נפיחות בזיקי השיער (fulliculitis); פריחה דלקתית של העור (dermatitis); אדמומיות העור כתוצאה מהתרחבות מכלי דם קטנים (erythema); אקנה; עור יבש; פריחה או פריחה מורסתית; רגישות העור לאור המתבטאת בפריחה; אקזמה.</p> <p>אם תופעות אלו מטרידות או נמשכות מעבר לימים ספורים, יש לפנות לרופא.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת: פגיעה בפעילות בלוטת יותרת הכליה (מתבטא עייפות, דיכאון וחרדה); קטרקט (מתבטא בראיה מעורפלת, קושי בראיה בלילה ורגישות לאור); עליה בלחץ תוך עיני (מתבטא בכאב בעיניים, אדמומיות בעין, פגיעה בראיה או ראייה מעורפלת); התפתחות זיהומים; שינויים ברמת הסוכר בדם בחולי סכרת; החמרה במצב הפסוריאזיס; רמה גבוהה של</p>	<p>תופעות לוואי</p>

סידן בדם או בשתן (מתבטא בכאב בעצמות, עצירות, ירידה בתאבון, בחילות והקאות. תופעה זו חולפת עם הפסקת הטיפול בקסמיאול) - יש לפנות לרופא מיד!

הופעת ספחת מורסתית (pustular psoriasis, אזור אדום עם מוגלתיות צהבהבה בדר"כ בידיים או ברגליים); תגובה אלרגית היכולה להתבטא בנפיחות בפנים, בידיים, ברגליים, בפה או בגרון וקשוי נשימה – יש להפסיק את הטיפול ולפנות לרופא מיד!

תופעות פחות חמורות הנגרמות עקב שימוש ארוך בבטאמתזון: הידקקות העור; הופעת כלי דם בפני השטח או סימני מתיחה; שינויי בצמיחת השיער; פריחה אדומה סביב הפה (perioral dermatitis); פריחה בעור המלווה בדלקת או בנפיחות; הופעת נקודות לבנות קטנות; הבהרת צבע העור (דפיגמנטציה) – יש לפנות לרופא מיד! בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

תנודות ברמות הסוכר בדם). 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 בדם או בשתן (בדרך כלל בשימוש ביותר מדי גיל). מתבטאת במתן שתן מוגבר, בכאב בעצמות, עצירות, ירידה בתאבון, בחילות והקאות היחלשות שרירים, בלבול ותרדמת. (תופעה זו חולפת עם הפסקת הטיפול בקסמיאול).

- תופעות המופיעות לאחר שימוש ממושך: דילול העור, הופעת כלי דם בפני השטח או סימני מתיחה, שינויים בצמיחת השיער, פריחה אדומה סביב הפה (perioral dermatitis), פריחה בעור המלווה בדלקת או בנפיחות (allergic contact dermatitis), הופעת נקודות לבנות קטנות בליטות זהובות המלאות בגיל (milia), הבהרת צבע העור (דפיגמנטציה).

תופעות לוואי נוספות:

- תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 100): גירוד;

- תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 1000): גירוי בעיניים, תחושת בעירה ועקצוץ בעור, גירוי או כאב בעור, פריחה עם דלקת של העור (דרמטיטיס), אדמומיות העור כתוצאה מהתרחבות מכלי דם קטנים (אריתמה), אקנה, יובש בעור, פריחה או פריחה מורסתית, זיהומים בעור.

- תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב 1-10 משתמשים מתוך 10,000): תגובות אלרגיות, סימני מתיחה, קילוף עור, אפקט ריבאונד- החמרה של תסמינים/פסוריאזיס לאחר סוף הטיפול.

- תופעות לוואי בשכיחות לא ידועה: רגישות העור לאור המתבטאת בפריחה, אקזמה.