

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Betnovat Scalp 1 mg/ml liuos iholle

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yhdessä grammassa Betnovat Scalp liuosta iholle on beetametasonivaleraattia määrä, joka vastaa 1 mg beetametasonia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle.

Läpinäkyvä lievästi geelimäinen liuos.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1. Käyttöaiheet

Kortikosteroideille reagoivat päänahan dermatoosit kuten psoriaasi ja seborrhoea capitis.

### 4.2. Annostus ja antotapa

#### Aikuiset

Pieni määrä beetametasonivaleraattia levitetään päänahkaan illalla ja aamulla, kunnes oireet ovat selvästi lievittyneet. Hoitotulosta voidaan tämän jälkeen ylläpitää käyttämällä valmistetta kerran vuorokaudessa tai harvemmin.

#### Lapset

Beetametasonivaleraattia ei saa käyttää alle vuoden ikäisille lapsille.

Lapset ovat alttiimpia paikalliskortikosteroidien paikallisille ja systeemille haittavaikutuksille, ja heille riittävät yleensä lyhyemmät hoitokaudet ja miedommat valmisteet kuin aikuisille.

Beetametasonivaleraatti hoidossa on huolehdittava siitä, että käytetään pienintä mahdollista hoitotuloksen tuottavaa annosta.

#### Ääkkäät potilaat

Kliinisissä tutkimuksissa ääkkäiden ja nuorempien potilaiden hoitovasteessa ei ole havaittu eroa. Koska maksan ja munuaisten vajaatoiminta on ääkkäillä potilailla yleisempää, eliminoituminen saattaa olla hitaampaa, jos systeemistä imeytymistä tapahtuu. Siksi on käytettävä pienintä annosta ja lyhyintä mahdollista hoitoaikaa toivotun kliinisen hyödyn saavuttamiseksi.

#### Munuaisten / maksan vajaatoiminta

Jos systeemistä imeytymistä tapahtuu (hoidettaessa laajoja ihoalueita pitkäaikaisesti), metabolia ja eliminoituminen saattavat hidastua, mikä voi lisätä systeemisten haittavaikutusten riskiä. Siksi on käytettävä pienintä annosta ja lyhyintä mahdollista hoitoaikaa toivotun kliinisen hyödyn saavuttamiseksi.

### 4.3. Vasta-aiheet

Päänahan infektiot.

Beetametasonivaleraattia ei saa käyttää alle vuoden ikäisten lasten ihosairauksien tai ihottumien hoitoon.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Paikalliset yliherkkyysreaktiot (ks. kohta 4.8) saattavat muistuttaa hoidettavan ihosairauden oireita.

Paikalliskortikosteroidien lisääntynyt systeeminen imeytyminen voi aiheuttaa joillekin potilaille hyperkortisolismia (Cushingin oireyhtymän) oireita ja glukokortikoidien vajaatuotantoon johtavaa korjautuvaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) toiminnan lamaantumista. Jos jompikumpi näistä vaikutuksista havaitaan, hoito lopetetaan vähitellen harventamalla käyttökertoja tai siirtymällä miedompaan kortikosteroidivalmisteeseen. Hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa glukokortikoidien vajaatuotantoon (ks. kohta 4.8).

Systeemisten vaikutusten lisääntymisen riskitekijöitä ovat:

- paikalliskortikosteroidin voimakkuus ja lääkemuoto
- hoidon kesto
- käyttö laajalle ihoalueelle
- käyttö peitetyillä ihoalueilla (esim. hautuma-alueilla tai okklusiositeen alla) (pienillä lapsilla vaippa voi toimia okklusiositeen tavoin)
- ihon sarveiskerroksen lisääntynyt hydraatio
- käyttö ohuen ihon alueille, kuten kasvoihin
- käyttö rikkoutuneelle iholle tai muissa ihosairauksissa, joissa ihon suojavaippa on heikentynyt
- lapsen elimistöön saattaa imeytyä paikalliskortikosteroideista suhteessa enemmän lääkeainetta kuin aikuisen elimistöön, joten lapset ovat alttiimpia systeemisille haittavaikutuksille. Tämä johtuu siitä, että lapsilla ihon suojavaippa on kehittymätön ja ihon pinta-alan ja painon suhde on suurempi kuin aikuisilla.

#### Lapset

Paikalliskortikosteroidien pitkäaikaista jatkuvaa käyttöä on vältettävä mahdollisuuksien mukaan pikkulasten ja alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa, sillä niillä voi olla lisämunuaisen toimintaa lamaava vaikutus. Lapsia hoidettaessa käytettäväksi olisi valittava tehokkuudeltaan vähiten potentti kortikosteroidi, jolla sairaus on hallittavissa. Pikkulapsilla vaippa voi toimia okklusiosidoksena ja lisätä imeytymistä. Alle 12—15-vuotiaita ei tulisi hoitaa II astetta vahvemmillä steroideilla ilman erityisen painavia syitä

#### Okklusioon liittyvä infektioriski

Lämpimät, kosteat olosuhteet taivealueilla tai okklusiositeen alla edistävät bakteeri-infektioiden kehittymistä. Okklusiositeitä käytettäessä iho on puhdistettava aina siteen vaihtamisen yhteydessä. Jos esiintyy samanaikaisesti infektoita, ne on hoidettava asianmukaisesti. Infektion leviäminen vaatii paikalliskortikosteroidihoidon lopettamista.

#### Psoriaasi

Paikalliskortikosteroideja on käytettävä varoen psoriaasin hoidossa, sillä joissakin tapauksissa on raportoitu oireiden vaikeutumista hoidon lopettamisen jälkeen (rebound), toleranssin kehittymistä, yleistyneen märkärakkulaisen psoriaasin riskin lisääntymistä ja ihon suojavaipan heikkenemisestä johtuvia paikallisia tai systeemisiä haittavaikutuksia. Jos näitä valmisteita käytetään psoriaasin hoidossa, potilaiden tilaa on seurattava tarkoin.

#### Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten

kortikosteroidien käytön jälkeen.

Koska iholle käytettävä beetametasonivaleraattia sisältävä liuos on helposti syttyvää, potilaiden tulee välttää tupakointia ja olemista lähellä avotulta levittäessään liuosta päänahkaan ja välittömästi liuoksen käytön jälkeen.

#### **4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

CYP3A4-entsyymien toimintaa estävien lääkeaineiden (esim. ritonaviirin, itrakonatsolin) samanaikaisen käytön on osoitettu estävän kortikosteroidien metaboliaa, mikä lisää systeemistä altistusta. Tämän yhteisvaikutuksen kliininen merkitys riippuu kortikosteroidien annoksesta ja antoreitistä sekä CYP3A4-estäjän voimakkuudesta.

#### **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

##### Hedelmällisyys

Paikalliskortikosteroidien vaikutusta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoja.

##### Raskaus

Beetametasonivaleraatin raskaudenaikaisesta käytöstä on vain vähän tietoa. Kortikosteroidien paikallinen käyttö tiineille eläimille voi aiheuttaa sikiönkehityksen häiriöitä. Tämän löydöksen merkitystä ihmisille ei ole varmistettu. Beetametasonivaleraatin käyttöä raskauden aikana tulisi kuitenkin harkita vain, jos hoidon odotettu hyöty äidille on suurempi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuva vaara. Hoidossa on käytettävä pienintä annosta ja lyhintä mahdollista hoitoaikaa.

##### Imetys

Paikalliskortikosteroidien käytön turvallisuutta imetyksen aikana ei ole varmistettu. Ei tiedetä, onko systeeminen imeytyminen paikalliskortikosteroideista niin runsasta, että äidinmaitoon voisi erittyä havaittavia määriä lääkeainetta. Beetametasonivaleraatin käyttöä tulisi harkita imettämisen aikana vain, jos hoidon odotettu hyöty äidille on suurempi kuin äidinmaitoa saavalle lapselle mahdollisesti aiheutuva vaara. Jos beetametasonivaleraattia käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Beetametasonivaleraatin vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Haittavaikutustietojen perusteella ei ole odotettavissa, että paikallisesti käytetty beetametasonivaleraatti vaikuttaisi haitallisesti näihin toimintoihin.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutukset luetellaan seuraavassa MedDRA:n elinjärjestelmä- ja yleisyysluokituksen mukaan. Yleisyysluokat on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\ 000$ ) erillisraportit mukaan lukien.

Kokemukset markkinoille tulon jälkeen (yleisyysluokka perustuu pääosin spontaaniraportteihin eikä vastaa haittavaikutusten todellista yleisyyttä)

##### **Infektiot**

Hyvin harvinaiset                      Opportunistinen infektio

##### **Immuunijärjestelmä**

Hyvin harvinaiset                      Paikallinen yliherkkyysoire

## Umpieritys

Hyvin harvinaiset Hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) toiminnan lamaantuminen

Cushingin tautia muistuttavat piirteet (esim. kuukasvoisuus, keskivartalolihavuus), lasten painonnousun ja kasvun hidastuminen, osteoporoosi, glaukooma, hyperglykemia/glukosuria, kaihi, hypertensio, painonnousu/lihavuus, endogeenisen kortisolipitoisuuden pieneneminen, hiustenlähtö, trikorreksia

## Silmät

Tunteeton Näön hämärtyminen

## Iho ja ihonalainen kudος

Yleiset Kutina, ihon paikallinen kuumotus / ihon kipu

Hyvin harvinaiset Allerginen kosketushottuma / dermatiitti, punoitus, ihottuma, nokkosihottuma, märkärakkulainen psoriaasi, ihon oheneminen\* / ihoatrofia,\* ihon ryppyisyys,\* ihon kuivuminen,\* arpjuovat,\* teleangiektasiat,\* pigmentaatiomuutokset,\* karvoituksen lisääntyminen, perussairauden oireiden paheneminen

## Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin harvinaiset Hoidetun ihoalueen ärsytys tai kipu

\* Hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) lamaantumisen paikallisista ja/tai systeemisistä vaikutuksista johtuvia ihomuutoksia.

### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## 4.9 Yliannostus

### Oireet ja löydökset

Paikallisesti käytetty beetametasonivaleraatti saattaa imeytyä elimistöön määrinä, jotka aiheuttavat systeemisiä vaikutuksia. Lyhytaikaisessa käytössä yliannostus on hyvin epätodennäköistä. Pitkäaikainen yliannostus tai väärinkäyttö saattaa kuitenkin aiheuttaa hyperkortisolismille tyypillisiä piirteitä (ks. kohta 4.8).

### Hoito

Yliannostustapauksissa beetametasonivaleraatin käyttö on glukokortikoidien vajaatuotannon riskin vuoksi lopetettava vähitellen harventamalla käyttökertoja tai siirtymällä miedompaan kortikosteroidivalmisteeseen.

Muuta hoitoa on annettava kliinisen tarpeen mukaan tai noudatettava Myrkytyskeskuksen ohjeita, mikäli

mahdollista.

## **5 FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: vahvat kortikosteroidit (ryhmä III)  
ATC-koodi: D07AC01

#### Vaikutusmekanismi

Paikalliskortikosteroidit vaikuttavat anti-inflammatoristen aineiden tavoin ja ehkäisevät viivästyneitä allergisia reaktioita useiden mekanismien välityksellä, kuten vähentämällä syöttösolujen määrää; vähentämällä eosinofiilien kemotaksista ja aktivoitumista; ja vähentämällä lymfosyyttien, monosyyttien, syöttösolujen ja eosinofiilien sytokiinituotantoa ja estämällä arakidonihapon metaboliaa.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Paikalliskortikosteroideilla on tulehdusta ehkäiseviä, kutinaa lievittäviä ja verisuonia supistavia ominaisuuksia.

### **5.2 Farmakokineetiikka**

#### Imeytyminen

Paikalliskortikosteroidit voivat imeytyä systeemisesti terveeseen, ehjän ihon läpi. Ihon läpi imeytyvä lääkeainemäärä riippuu monista tekijöistä, kuten käytetyn paikalliskortikosteroidin vehikkelistä ja ihon läpäisevyydesten toimivuudesta. Okklusio, tulehdus ja/tai muut ihon sairaudet voivat myös lisätä lääkeaineen imeytymistä ihon läpi.

#### Jakautuminen

Paikalliskortikosteroidien aiheuttamaa systeemistä altistusta arvioitaessa on välttämätöntä käyttää farmakodynaamisia päätetapahtumia, sillä veren lääkeainepitoisuudet jäävät havaitsemisrajan alapuolelle.

#### Metabolia

Ihon läpi imeytyneet paikalliskortikosteroidit kulkevat elimistössä samojen farmakokineettisten reittien kautta kuin systeemisesti annetut kortikosteroidit. Ne metaboloituvat pääasiassa maksassa.

#### Eliminoituminen

Paikalliskortikosteroidit erittyvät munuaisten kautta. Jotkut kortikosteroidit ja niiden metaboliitit erittyvät myös sappeen.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Ei merkittävää lisätietoa.

## **6 FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Karbomeerit  
Isopropyylialkoholi  
Natriumhydroksidi  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C  
Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, kun valmistetta ei käytetä.  
Sisältö on helposti syttyvä.  
Pidettävä poissa tulen, liekkien tai lämmön luota.  
Betnovat Scalp-liuosta ei saa jättää suoraan auringonvaloon.

### **6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoko**

Valkoinen suuttimella varustettu polyeteenipullo, pakkauskoot 30 ml ja 100 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Tulenarkaa, valmistetta ei saa käyttää avotulen läheisyydessä.

## **7 MYYNTILUVAN HALTIJA**

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo

## **8 MYYNTILUVAN NUMERO**

5451

## **9 MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.6.1968/5.9.1995/25.5.2000/1.2.2006

## **10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.9.2017