

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Betnovat 1 mg/g voide

Betnovat 1 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yhdessä grammassa Betnovat –voidetta tai emulsiovoidetta on beetametasonivaleraattia määrä, joka vastaa 1 mg beetametasonia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan (emulsiovoide):

Setostearyylialkoholi

Kloorikresoli

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide.

Betnovat-voide on väriltään harmahtava läpikuultava.

Emulsiovoide.

Betnovat-emulsiovoide on väriltään valkoinen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Psoriaasi (lukuun ottamatta hyvin laajalle levinnyttä psoriaasia), atooppiset dermatiitit, neurodermatiitit, kontaktiekseemat, seborrooinen dermatiitti, eczema nummulare, lichen simplex chronicus, lichen planus, lupus erythematosus discoides.

4.2. Annostus ja antotapa

Aikuiset

Voide soveltuu erityisesti kuiviin, jäkälöityneisiin tai hilseileviin ihottumiin.

Emulsiovoide soveltuu erityisesti kosteille tai vetistäville ihoalueille.

Pieni määrä voidetta tai emulsiovoidetta levitetään ohuelti koko ihottuma-alueelle ja hierotaan varovasti iholle kerran tai kaksi kertaa vuorokaudessa enintään 3 viikon ajan, kunnes oireet lievittyvät. 2-3 hoitoviikon tauon jälkeen voidaan tarvittaessa uusia hoitajakso. Annetaan imeytyä riittävän pitkään kunkin käyttökerran jälkeen ennen perusvoiteen levittämistä.

Kun oireet on saatu hallintaan, beetametasonivaleraattihoido on lopettava vähitellen ja jatkettava perusvoiteen käyttöä ylläpitohoitona.

Beetametasonivaleraatin äkillinen lopettaminen voi johtaa olemassa olevien ihosairauksien pahenemiseen (rebound-ilmiö).

Vaikeahoitoiset ihosairaudet

Vaikeahoitoisemmissa ihottumissa beetametasonivaleraatin vaikutusta voidaan tarvittaessa tehostaa peittämällä hoidettava alue muovikalvolla. Ensin tulee kuitenkin kokeilla hoitoa ilman sidosta. Yön yli kestävä okklusio riittää useimmiten saamaan aikaan tyydyttävän hoitovasteen näissä tapauksissa. Tämän jälkeen hoitotulosta voidaan yleensä ylläpitää käyttämällä valmistetta säännöllisesti ilman okklusiota.

Jos oireet pahenevat tai ne eivät parane 2–4 viikossa, hoito ja diagnoosi on arvioitava uudelleen

Usein uusiutuvan ihosairauden hoito

Kun akuutti episodi on saatu tehokkaasti hallintaan paikalliskortikosteroidin jatkuvalla hoitojaksolla, voidaan harkita jaksottaista käyttöä (kerran vuorokaudessa, kaksi kertaa viikossa, ilman okklusiota). Tämän on osoitettu vähentävän oireiden uusiutumista.

Käyttöä jatketaan kaikille aikaisemmille ihottuma-alueille tai alueille, joilla iho-oire voi uusiutua. Hoitoon on yhdistettävä säännöllinen päivittäinen perusvoiteiden käyttö. Tilaa on seurattava ja hoidon jatkamisen riskit ja hyödyt on arvioitava uudelleen säännöllisin välein.

Lapset

Beetametasonivaleraattia ei saa käyttää alle vuoden ikäisille lapsille.

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

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

Iäkkäät potilaat

Kliinisissä tutkimuksissa iäkkäiden ja nuorempien potilaiden hoitovasteessa ei ole havaittu eroa. Koska maksan ja munuaisten vajaatoiminta on iäkkäillä 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

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Beetametasonivaleraattia ei saa käyttää seuraavien sairauksien hoitoon:

Hoitamattomat ihoinfektiot, jotka aiheutuvat virusinfektiosta, sieni- tai bakteeri-infektiosta

- Ruusufinni (rosacea)
- Akne (acne vulgaris)
- Kutina, johon ei liity tulehdusta
- Peräaukon ympäristön ja genitaalialueen kutina
- Suunympärysihottuma
- Beetametasonivaleraattia ei saa käyttää alle vuoden ikäisten lasten ihosairauksien tai ihottumien hoitoon.

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 kortikosteroidivalmisteseen. 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 infektioita, 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.

Kasvot

Kortikosteroidivoiteiden pitkäaikaista käyttöä kasvojen alueelle ei suositella, sillä kasvojen iho on alttiimpi atrofisille muutoksille. Tämä on pidettävä mielessä etenkin hoidettaessa tiloja kuten psoriasis, discoid lupus erythematosus ja vaikea ekseema. Valmistetta ei saa joutua silmiin, sillä toistuva altistus voi johtaa kaihiin tai glaukooman kehittymiseen.

Samanaikainen infektio

Infektoituneita ihosairauksia hoidettaessa on käytettävä asianmukaista antimikrobiaiketta.

Krooniset säärihaavat

Paikalliskortikosteroideja käytetään toisinaan kroonisia säärihaavoja ympäröivien ihottumien hoidossa. Tällainen käyttö saattaa kuitenkin lisätä paikallisia yliherkkyysoireita ja paikallisten infektioiden riskiä.

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.

Syttymisriski

Valmiste sisältää parafiniä. Potilaita on neuvottava välttämään tupakointia ja avotulen lähellä olemista vakavien palovammojen riskin vuoksi. Tekstiilit (muun muassa vaatteet, vuodevaatteet, haavasiteet), jotka ovat olleet kosketuksissa valmisteeseen kanssa palavat helpommin ja ovat vakava paloriski. Vaatteiden ja vuodevaatteiden pesu voi vähentää valmisteeseen kertymistä vaatteeseen, mutta ei poista sitä kokonaan.

Apuaineet

Emulsiovoide: Sisältää setostearyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) ja kloorikresolia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

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 vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

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 (yleisyys perustuu pääosin spontaaniraportteihin eikä vastaa haittavaikutuksen todellista yleisyyttä)

Infektiot

Hyvin harvinaiset Opportunistinen infektiot

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

Tuntematon Näön hämärtyminen

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleiset Kutina, ihon paikallinen kuumotus / ihon kipu

Hyvin harvinaiset Allerginen kosketusihottuma / dermatiitti, punoitus, ihottuma, nokkosihottuma, märkärakkulainen psoriaasi, ihon oheneminen* / ihoatrofia,* ihon ryppyisyys,* ihon kuivuminen,* arpijuovat,* 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-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: 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 kortikosteroidivalmisteseen. 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

Voide

Nestemäinen parafiini

Valkovaseliiini

Emulsiovoide

Setostearyylialkoholi

Makrogolisetostearyylieetteri

Nestemäinen parafiini

Valkovaseliiini

Kloorikresoli

Natriumdivetyfosfaatti

Väkevä fosforihappo

Natriumhydroksidi

Puhdistettu vesi

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

3 vuotta

6.4. Säilytys

Voide

Säilytä alle 30 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Emulsiovoide

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiiniputki, jossa on valkoinen muovikorkki, 30 g, 50 g ja 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Voide: 2650

Emulsiovoide: 2651

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.12.1965/6.9.1996/17.12.2001/1.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

15.9.2020