

## **1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Clobaderm 0,5 mg/g voide

## **2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT**

1 gramma voidetta sisältää 0,5 mg klobetasoli-17-propionaattia (0,05 % m/m).

1 gramma voidetta sisältää myös 50 mg propyleeniglykolia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Voide

Läpikuultamaton voide.

## **4. KLIINISET TIEDOT**

### **4.1 Käyttöaiheet**

Klobetasolipropionaatti on erittäin tehokas paikalliskortikosteroidi, joka on erityisen hyödyllinen, kun sitä käytetään lyhyinä hoitjaksoina hoitoresistentimpien dermatoosien, kuten psoriaasin (laajalle levinnyttä plakkipsoriaasia lukuun ottamatta), itsepintaisten ihottumien, punajäkälän, diskoidin punahukan ja muiden sellaisten ihosairauksien hoitoon, jotka eivät reagoi tyydyttävällä tavalla heikompiin steroideihin.

### **4.2 Annostus ja antotapa**

Levitä pieni määrä ihottuma-alueelle kerran tai kahdesti päivässä, kunnes oireet lieventyvät. Kuten muidenkin erittäin tehokkaiden paikallissteroidivalmisteiden kohdalla, hoito tulee lopettaa, kun oireet ovat hallinnassa. Jos vaste on hyvä, hoito voidaan lopettaa muutaman päivän päästä.

Jos tilanne ei parane 2–4 viikon kuluessa, diagnoosi tai hoito on arvioitava uudelleen.

Toistuvia lyhyitä Clobaderm-hoitjaksoja voidaan käyttää pahenemisvaiheiden hallitsemiseksi. Jos jatkuva steroidihoito on välttämätöntä, on käytettävä miedompaa valmistetta.

Hyvin vaikeahoitoisissa, erityisesti hyperkeratoottisissa leesioissa Clobaderm in tulehdusta vähentävää vaikutusta voidaan tarvittaessa tehostaa peittämällä hoidettava alue polyeteenikalvolla. Yön yli kestävä okklusio riittää useimmiten saamaan aikaan tyydyttävän hoitovasteen. Tämän jälkeen hoitotulosta voidaan yleensä ylläpitää käyttämällä valmistetta säännöllisesti ilman okklusiota.

Käytetään paikallisesti.

### 4.3 Vasta-aiheet

- ruusufinni,
- akne,
- suunympärysihottuma,
- peräaukon ympäristön ja genitaalialueiden kutina,
- ihon primäärit virusinfektiot (esim. herpes, vesirokko),
- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Clobaderm-ihovalmisteilla ei saa hoitaa sienten (esim. kandidiaasi, silsa) tai bakteerien (esim. märkärupi) primaari-infektion aiheuttamia ihovaurioita eikä myöskään alle vuoden ikäisten lasten ihosairauksia, mukaan luettuna ihotulehdus ja vaippaihottuma.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Paikalliskortikosteroidien pitkäaikaista jatkuvaa käyttöä on vältettävä mahdollisuuksien mukaan erityisesti vauvojen ja lasten hoidossa, sillä niillä voi olla lisämunuaisen toimintaa lamaava vaikutus. Jos Clobaderm in käyttö lapsilla on välttämätöntä, hoidolle suositellaan viikoittaista seurantaa. On huomioitava, että vauvoilla vaippa voi toimia okklusiositeenä.

Mikäli valmistetta käytetään lapsilla tai kasvoille, hoidon keston tulisi mahdollisuuksien mukaan rajoittua viiteen päivään eikä okklusiota tulisi käyttää.

Kasvojen iho on muuta kehoa alttiimpi atrofisille muutoksille, jotka johtuvat pitkäaikaisesta hoidosta potenteilla paikalliskortikosteroideilla. Tämä on pidettävä mielessä etenkin hoidettaessa psoriaasin, diskoidin punahukan ja vaikean ekseeman kaltaisia tiloja.

Jos valmistetta käytetään silmäluomiin, sitä ei saa joutua silmään, sillä se saattaa johtaa glaukooman kehittymiseen. Jos Clobaderm iä joutuu silmään, silmä on huuhdeltava runsaalla vedellä.

Paikalliskortikosteroidit saattavat olla haitallisia psoriaasin hoidossa useasta syystä, joita ovat mm. oireiden vaikeutuminen hoidon lopettamisen jälkeen, toleranssin kehittyminen, yleistyneen märkärakkulaisen psoriaasin riskin lisääntyminen ja ihon suoja toiminnon heikkenemisestä johtuva paikallinen tai systeeminen toksisuus. Jos näitä valmisteita käytetään psoriaasin hoidossa, potilaan tilaa on seurattava tarkoin.

Infektoituneita ihosairauksia hoidettaessa on käytettävä asianmukaista mikrobilääkehoitoa. Infektion leviäminen vaatii paikalliskortikosteroidihoidon lopettamisen sekä antimikrobilääkkeiden systeemistä antoa. Lämpimät, kosteat olosuhteet okklusiositeen alla edistävät bakteeri-infektioiden kehittymistä, joten iho on puhdistettava aina siteen vaihtamisen yhteydessä.

On raportoitu joitakin tapauksia, joissa kortikosteroideja pitkään käyttäneille potilaille on kehittynyt kaihi. Vaikka systeemisten kortikosteroidien poissulkeminen tunnettuna tekijänä ei

ole mahdollista, lääkkeen määrääjien tulisi olla tietoisia kortikosteroidien mahdollisesta roolista kaihin kehittämisessä.

Clobaderm 0.5 mg/g -voide sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

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

Ei ole raportoitu.

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

Raskaudenaikaisen käytön turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa. Kortikosteroidien paikallinen käyttö tiineille eläimille voi aiheuttaa sikiönkehityksen häiriöitä, kuten suulakihalkioita ja sikiön kasvun hidastumista. Tämän löydöksen merkitystä ihmisille ei ole varmistettu, ja sen vuoksi paikallissteroideja ei tulisi käyttää liikaa raskauden aikana, ts. suurissa määrin tai pitkiä aikoja.

Klobetasolipropionaatin käytön turvallisuutta imetyksen aikana ei ole varmistettu.

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

Clobadermillä ei tiedetä olevan mitään vaikutuksia.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Seuraavat haittavaikutukset on tunnistettu klobetasolipropionaatin hyväksynnän jälkeisen käytön yhteydessä. Koska nämä haittavaikutukset on vapaaehtoisesti raportoitu populaatiosta, jonka koosta ei ole varmuutta, niiden yleisyyttä tai syy-yhteyttä lääkealtistukseen ei aina voida luotettavasti arvioida. Tämän vuoksi näiden haittavaikutusten yleisyytensä luokaksi on määritetty ”tuntematon”.

##### **Immuunijärjestelmän häiriöt**

Yliherkkyys

- Paikallisia yliherkkyysreaktioita, kuten punoitusta, ihottumaa, kutinaa, nokkosihottumaa ja allergista kosketusihottumaa, saattaa ilmetä käyttöalueella, ja se saattaa muistuttaa hoidettavan ihosairauden oireita.
- Jos yliherkkyystä havaitaan merkkejä, käyttö on lopetettava välittömästi.

##### **Hormonaaliset häiriöt**

Cushingin oireyhtymän oireet

- Kuten muidenkin paikalliskortikosteroidien kohdalla, pitkäaikainen ja runsas käyttö tai laajojen ihoalueiden hoito saattaa johtaa siihen, että systeeminen imeytyminen on riittävästi aiheuttamaan Cushingin oireyhtymän oireita. Tämä vaikutus on yleisempi vauvoilla ja lapsilla sekä okklusiositeitä käytettäessä. Vauvoilla vaippa voi toimia okklusiositeenä.

- Edellyttäen, että viikkoannos on aikuisille alle 50 g, HPA-akselin mahdollinen lamaantuminen on todennäköisesti ohimenevää ja arvot palautuvat nopeasti normaaleiksi, kun lyhytaikainen steroidihoito lopetetaan. Sama koskee lapsia suhteessa annoksen kokoon.

### **Verisuonihäiriöt**

Pinnallisten verisuonten laajentuminen

- Pitkäaikainen ja intensiivinen hoito erittäin tehokkailla kortikosteroidivalmisteilla saattaa aiheuttaa pinnallisten verisuonten laajentumista, erityisesti jos käytetään okklusiositeitä tai kun kyse on ihopoimuista.

### **Ihon ja ihonalaisten kudosten häiriöt**

Paikallinen ihon kuumotus, paikallinenatrofia, arpijuovat, oheneminen, pigmenttimuutokset, hypertrikoosi, perussairauden oireiden paheneminen, märkärakkulainen psoriaasi.

- Pitkäaikainen ja intensiivinen hoito erittäin tehokkailla kortikosteroidivalmisteilla saattaa aiheuttaa paikallisia atrofisia muutoksia, kuten ohenemista ja arpijuovia.
- Psoriaasin kortikosteroidihoidon (tai hoidon lopettamisen) uskotaan johtaneen sairauden märkärakkulaisen muodon ilmenemiseen.

## **4.9 Yliannostus**

Akuutti yliannostus on hyvin epätodennäköinen. Pitkäaikainen yliannostus tai väärinkäyttö saattaa kuitenkin aiheuttaa hyperkortisolismille tyypillisiä piirteitä. Tässä tapauksessa paikallissteroidien käyttöä on vähennettävä tai se on lopetettava vaiheittain, lääkärin valvonnassa.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: erittäin vahvat kortikosteroidit (ryhmä IV), ATC-koodi: D07AD01

Klobetasolipropionaatti on erittäin tehokas paikalliskortikosteroidi, jolla on paikallinen tulehdusta vähentävä vaikutus. Klobetasolipropionaatin merkittävin vaikutus ihoon on ei-spesifinen anti-inflammatorinen vaste, joka johtuu osaksi verisuonten supistumisesta sekä kollageenisynteesin vähenemisestä.

### **5.2 Farmakokinetiikka**

Klobetasolipropionaatin imeytyminen ihon läpi vaihtelee eri henkilöillä, ja okklusio, tulehdus tai muut ihon sairaudet voivat lisätä imeytymistä.

Yhdessä tutkimuksessa klobetasolipropionaatin keskimääräinen 0,63 ng/ml:n huippupitoisuus plasmassa saavutettiin kahdeksan tuntia toisen levityskerran jälkeen (13 tuntia ensimmäisen levityskerran jälkeen), kun 30 grammaa 0,05 %:n klobetasolipropionaattivoidea levitettiin tavallisille terveihöisille henkilöille. Kun 30 grammaa 0,05 %:n emulsiovoidetta levitettiin

toisen kerran, huippupitoisuus plasmassa oli jonkin verran suurempi kuin voiteen kohdalla, ja se saavutettiin 10 tuntia levityksen jälkeen.

Toisessa tutkimuksessa 2,3 ng/ml:n huippupitoisuus plasmassa saavutettiin psoriaasipotilailla ja 4,6 ng/ml:n huippupitoisuus plasmassa ekseemapotilailla kolme tuntia yhden levityskerran jälkeen. Levitetyn 0,05 %:n klobetasolipropionaattivoiteen määrä oli 25 g.

Ihon läpi imeytynyt klobetasolipropionaatti kulkee elimistössä todennäköisesti samojen metabolisten reittien kautta kuin systeemisesti annetut kortikosteroidit, ts. se metaboloituu pääasiassa maksassa ja erittyy sitten munuaisten kautta. Klobetasolin systeemistä metaboliaa ei kuitenkaan ole koskaan täysin karakterisoitu tai kvantifioitu.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Tämän valmisteyhteenvedon muiden osien lisäksi lääkkeen määrääjän kannalta merkittäviä prekliinisiä lisätietoja ei ole.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Propyleeniglykoli  
Sorbitaaniseskvioleaatti  
Valkovaseliini

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.  
Käytönaikainen kesto aika: 3 kuukautta

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 30 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkausko ot)**

Kokoontaitettavat alumiiniputket, joiden sisäpinta on päällystetty epoksihartsipohjaisella lakalla ja joka suljetaan polypropeenikorkilla.

Pakkausko ot: 30 g tai 100 g.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myymissä.

## **6.6 Erityiset hävittämistä koskevat varotoimet ja muut käsittelyohjeet**

Potilaita on kehoitettava pesemään kätensä Clobadermin levittämisen jälkeen, elleivät hoidettavana ole potilaan kädet.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd  
Mckenzie House  
Bury Street  
Ruislip  
Middlesex  
HA4 7TL  
Iso-Britannia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

[Lisätään kansallisessa vaiheessa.]

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

26-01-2015

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**