

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Betnovat 1 mg/ml liuos iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yhdessä millilitrassa Betnovat-liuosta iholle on beetametasonivaleraattia määrä, joka vastaa 1 mg beetametasonia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Setostearyylialkoholi 10,0 mg/ml

Metyyli parahydroksibentsoaatti (E 218) 1,5 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle. Betnovat liuos iholle 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

Liuos soveltuu erityisesti karvaisten ihoalueiden hoitoon tai kun tarvitaan ohutta kerrosta laajalle ihoalueelle.

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

Kun oireet on saatu hallintaan, beetametasonivaleraattihoito on lopetettava 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. Yönikestävä 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 hoitajaksolla, 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 hoitajaksot 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-aiivolisäke-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 potenti 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

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

Samanaikainen infektio

Infektoituneita ihosairauksia hoidettaessa on käytettävä asianmukaista antimikrobilääkettä.

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

Apuaineet

Sisältää setostearyylialkoholia, joka saattaa aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) ja metyyliiparahydroksibentsoaattia, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

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 (yleisyyssluokka perustuu pääosin spontaaniraportteihin eikä vastaa hättävaiikutusten todellista yleisyyttä)

Infektiot

Hyvin harvinaiset Opportunistinen infektio

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinaiset Paikallinen yliherkkyyssreaktio

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 kudos

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 hättävaiikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä hättävaiikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-hättätasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä hättävaiikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättävaiikutusrekisteri

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 glukokortikoidien vajaatuotannon riskin vuoksi. 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. Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Paikalliskortikosteroidit voivat imeytyä systeemisesti terveeseen, ehjän ihon läpi. Ihon läpi imeytyvä lääkeainemäärä riippuu monista tekijöistä, kuten käytetyn paikalliskortikosteroidin vehikkelistä ja ihon läpäisevyydestään 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

Nestemäinen parafiini
Setostearyylialkoholi
Makrogolisetostearyylieetteri
Ksantaanikumi
Glyseroli
Isopropyylialkoholi
Metyyliparahydroksibentsoaatti
Natriumsitraatti
Sitruunahappomonohydraatti
Puhdistettu vesi

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3. Kesto aika

3 vuotta

6.4. Säilytys

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

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Valkoinen polyeteenipullo 50 ml

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

2652

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.12.1965/6.9.1996/17.12.2001/1.2.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.6.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Betnovat 1 mg/ml kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En milliliter Betnovat kutan lösning innehåller betametasonvalerat motsvarande 1 mg betametason.

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol 10,0 mg/ml

Metylparahydroxibensoat (E 218) 1,5 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutan lösning. Betnovat kutan lösning är en vit lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Psoriasis (exkluderade mycket utbredd psoriasis), atopisk dermatit, neurodermatit, kontakteksem, seborroisk dermatit, eczema nummulare, lichen simplex chronicus, lichen planus, lupus erythematosus discoides.

4.2. Dosering och administreringsätt

Vuxna

Lösningen lämpar sig särskilt för behandling av hårbeväxta hudområden eller när det behövs ett tunt skikt på ett stort hudområde.

En liten mängd lösning appliceras tunt på hela hudområdet med utslag och smörjes försiktigt in i huden en eller två gånger per dygn under högst 3 veckor tills symtomen lindras. Vid behov kan behandlingen upprepas efter en paus på 2–3 veckor. Tillåt tillräckligt med tid för absorption innan baskräm appliceras.

När kontroll av symtomen har uppnåtts ska behandlingen med betametasonvalerat gradvis sättas ut och underhållsbehandling fortsätta med en baskräm.

Plötsligt avbrytande av behandlingen med betametasonvalerat kan leda till rebound-fenomen d.v.s. att hudsjukdomen blir värre.

Svårbehandlade hudsjukdomar

Vid mera svårbehandlade utslag kan effekten av betametasonvalerat vid behov ökas genom att täcka det behandlade området med en plastfilm. Behandlingen ska dock påbörjas utan ocklusion. Vanligen är det tillräckligt med ocklusion över natten för att ge ett tillfredsställande svar. Därefter kan

förbättring vanligen bibehållas genom regelbunden applicering utan ocklusion. Om symtomen blir värre eller kvarstår efter 2–4 veckor ska en ny bedömning av behandlingen och diagnosen göras.

Behandling av en hudsjukdom som upprepas ofta

Efter att effektiv kontroll av den akuta fasen uppnåtts genom kontinuerlig användning av lokala kortikosteroider kan periodisk användning övervägas (en gång per dygn, två gånger per vecka, utan ocklusion). Detta har påvisats minska återkomst av symtomen.

Man ska fortsätta att använda preparatet på alla tidigare områden med utslag eller på områden där hudsymtomen kan återkomma. Behandlingen ska kombineras med regelbunden daglig användning av baskrämer. Tillståndet ska följas med och risken och nyttan med fortsatt behandling ska regelbundet utvärderas.

Barn

Betametasonvalerat får inte användas på barn under ett år.

Barn är känsligare för lokala och systemiska biverkningar av topikala kortikosteroider och för dem räcker vanligtvis kortare behandlingsperioder och mildare preparat än för vuxna.

Vid behandling med betametasonvalerat är det viktigt att se till att använda minsta möjliga mängd som ger terapeutisk effekt.

Äldre patienter

I kliniska prövningar observerades ingen skillnad i behandlingssvar mellan äldre och yngre patienter. Eftersom nedsatt lever- och njurfunktion är vanligare hos äldre patienter kan elimineringen vara långsammare om systemisk absorption sker. Därför ska lägsta dos och kortast möjliga behandlingstid användas för att uppnå önskad klinisk nytta.

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Om systemisk absorption sker (under långvarig behandling av stora hudområden) kan metabolism och eliminering sakta ner, vilket kan öka risken för systemiska biverkningar. Därför ska lägsta dos och kortast möjliga behandlingstid användas för att uppnå önskad klinisk nytta.

4.3. Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

Följande tillstånd får inte behandlas med betametasonvalerat:

Obehandlade hudinfektioner förorsakade av en virus-, svamp- eller bakterieinfektion

Rosacea

Akne (acne vulgaris)

Klåda utan inflammation

Perianal och genital klåda

Perioral dermatit

Betametasonvalerat får inte användas för att behandla hudsjukdomar eller hudutslag hos barn under ett års ålder.

4.4. Varningar och försiktighet

Lokala överkänslighetsreaktioner (se avsnitt 4.8) kan likna symtomen på den behandlade hudsjukdomen.

Ökad systemisk absorption av topikala kortikosteroider kan hos vissa patienter orsaka symtom på hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (HPA-axeln) som leder till underproduktion av glukokortikoider. Om någon av dessa

effekter observeras ska behandlingen avslutas genom gradvis minskad appliceringsfrekvens eller byte till ett mildare kortikosteroidpreparat. Plötsligt avbrytande av behandlingen kan leda till underproduktion av glukokortikoider (se avsnitt 4.8).

Risikfaktorer för ökade systemiska effekter är:

- styrka och läkemedelsform av topikal kortikosteroid
- behandlingens längd
- behandling av ett stort område
- användning på täckta hudområden (t.ex. intertriginösa områden eller under ocklusionsförband) (hos små barn kan blöjan fungera som ocklusionsförband)
- ökad hydrering i hudens hornlager
- användning på tunna hudområden såsom ansiktet
- användning på skadad hud eller vid andra hudsjukdomar där hudbarriären kan vara försvagad
- ett barns kropp kan absorbera proportionellt större mängder av topikala kortikosteroider än en vuxens kropp, därför är barn mer känsliga för systemiska biverkningar. Detta beror på att barn har en omogen hudbarriär och en större kroppsyta i förhållande till kroppsvikten jämfört med vuxna.

Barn

Hos små barn och barn under 12 år ska långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas om möjligt eftersom binjuresuppression kan uppkomma. Vid behandling av barn ska den minst potenta kortikosteroiden som kan kontrollera sjukdomen väljas. Hos små barn kan blöjan fungera som ocklusionsförband och öka absorptionen. Barn under 12–15 år bör inte behandlas med starkare än grad II-steroider utan tungt vägande skäl.

Infektionsrisk med ocklusion

Varma, fuktiga förhållanden i böjveck eller under ocklusionsförband främjar utveckling av bakterieinfektioner. När ocklusionsförband används ska huden alltid rengöras vid byte av förband. Eventuella samtidiga infektioner ska behandlas på behörigt sätt. Infektionsspridning kräver att behandling med topikala kortikosteroider avslutas.

Psoriasis

Topikala kortikosteroider ska användas med försiktighet vid behandling av psoriasis, eftersom det efter utsättning har rapporterats en del fall av förvärrade symtom (rebound), toleransutveckling, ökad risk för generaliserad pustulär psoriasis och lokala eller systemiska biverkningar på grund av försvagad hudbarriär. Om dessa preparat används för att behandla psoriasis ska patienternas tillstånd följas noga.

Ansiktet

Långvarig användning av kortikosteroider på ansiktet rekommenderas inte då detta område är mer känsligt för atrofiska förändringar. Detta ska beaktas vid behandling av tillstånd såsom psoriasis, discoid lupus erythematosus och svårt eksem. Preparatet får inte hamna i ögonen, eftersom upprepad exponering kan leda till utveckling av katarakt eller glaukom.

Samtidig infektion

Lämplig antimikrobiell behandling ska användas vid behandling av infekterade hudtillstånd.

Kroniska bensår

Topikala kortikosteroider används ibland för behandling av dermatit runt kroniska bensår. Detta kan vara förknippat med högre förekomst av lokala överkänslighetsreaktioner och en ökad risk för lokala infektioner.

Synrubbning

Synrubbningar kan rapporteras vid användning av systemiska eller topikala kortikosteroider. Om en patient har symtom, såsom dimsyn eller andra synrubbningar, ska patienten hänvisas till ögonläkare för utredning av möjliga orsaker till symtomen. Dessa kan vara starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som har rapporterats efter användning av systemiska

eller topikala kortikosteroider.

Brandfara

Preparatet innehåller paraffin. Patienterna ska rådas att undvika att röka eller vistas i närheten av öppen eld på grund av risk för allvarliga brandskador. Tyg (t.ex. kläder, bäddlinne, bandage) som har varit i närheten av detta läkemedel brinner lättare och är en allvarlig brandfara. Att tvätta kläder och bäddlinne kan reducera att produkt ansamlas, men inte ta bort det helt.

Hjälpämnen

Innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem), och metylparahydroxibensoat som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig administrering av läkemedel som hämmar CYP3A4-enzymets aktivitet (t.ex. ritonavir, itrakonazol) har visat sig hämma metabolismen hos kortikosteroider, vilket ökar den systemiska exponeringen. Interaktionens kliniska relevans beror på dosen och administrerings sättet för kortikosteroiden och CYP3A4-hämmarens potens.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av topikala kortikosteroider på human fertilitet.

Graviditet

Data från behandling med betametasonvalerat under graviditet är begränsade. Topikal användning av kortikosteroider hos dräktiga djur kan orsaka störningar i fosterutvecklingen. Relevansen av detta fynd för människan är inte bekräftad. Användning av betametasonvalerat under graviditet bör endast övervägas om den förväntade nyttan av behandlingen för modern överväger den eventuella risken för fostret. Vid behandlingen ska minsta möjliga dos och kortast möjliga behandlingstid användas.

Amning

Säkerheten för användning av topikala kortikosteroider vid amning har inte fastställts. Det är inte känt om absorptionen av topikala kortikosteroider är så stor att detekterbara mängder läkemedel skulle kunna utsöndras i bröstmjölks. Användning av betametasonvalerat vid amning bör endast övervägas om den förväntade nyttan av behandlingen för modern överväger riskerna för det ammade barnet.

Om betametasonvalerat används under amning ska det inte appliceras på huden på bröstet för att undvika oavsiktlig exponering av spädbarnet för läkemedlet.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Effekterna av betametasonvalerat på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte undersökts. Baserat på uppgifterna om biverkningar förväntas inte topikalt använt betametasonvalerat ha några skadliga effekter på dessa funktioner.

4.8. Biverkningar

Biverkningarna listas nedan enligt MedDRA organsystem och frekvens. Frekvenserna är definierade som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Erfarenhet efter marknadsintroduktion (frekvenskategorin baseras huvudsakligen på spontanrapporter och motsvarar inte den verkliga frekvensen av biverkningar)

Infektioner och infestationer

Mycket sällsynta Opportunistisk infektion

Immunsystemet

Mycket sällsynta Lokal överkänslighetsreaktion

Endokrina systemet

Mycket sällsynta Suppression av hypotalamus-hypofys-binjure-axeln (HPA-axeln)

Cushingoida drag (t.ex. månansikte, central obesitas), hämrad viktuppgång/tillväxt hos barn, osteoporos, glaukom, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertension, viktuppgång/obesitas, minskade endogena kortisolnivåer, alopeci, trikorrexi

Ögon

Ingen känd frekvens Dimsyn

Hud och subkutan vävnad

Vanliga Klåda, lokal värmekänsla/smärta i huden

Mycket sällsynta Allergisk kontaktdermatit/dermatit, rodnad, utslag, urtikaria, pustulös psoriasis, förtunnad hud*/hudatrofi,* hudrynkor,* torr hud,* ärrstrimmor,* telangiektasier,* förändrad pigmentering,* ökad behåring, förvärrade underliggande sjukdomssymtom

Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället

Mycket sällsynta Irritation eller smärta på det behandlade hudområdet

* Hudförändringar till följd av lokala och/eller systemiska effekter orsakade av suppression av hypotalamus-hypofys-binjure-axeln (HPA-axeln).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9. Överdoser

Symtom och fynd

Vid lokal användning kan betametasonvalerat absorberas i kroppen i sådana mängder som orsakar systemiska effekter. Överdoser är mycket osannolik vid kortvarig behandling. Långvarig överdosering eller missbruk kan emellertid orsaka drag som är typiska för hyperkortisolism (se avsnitt 4.8).

Behandling

I överdoseringsfall ska betametasonvalerat utsättas gradvist genom minskad appliceringsfrekvens eller övergång till ett mildare kortikosteroidpreparat på grund av risk för underproduktion av glukokortikoider.

Övrig behandling ges enligt kliniskt behov eller Giftinformationscentralens anvisningar, om det är möjligt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider, starkt verkande (grupp III)

ATC-kod: D07AC01

Verkningsmekanism

Topikala kortikosteroider verkar på samma sätt som antiinflammatoriska ämnen och förhindrar fördröjda allergiska reaktioner genom ett antal mekanismer, såsom att minska antalet mastceller; minska kemotaxi och aktivering av eosinofiler; och genom att reducera cytokinproduktionen från lymfocyter, monocyter, mastceller och eosinofiler och hämma metabolism av arakidonsyra.

Farmakodynamiska effekter

Topikala kortikosteroider har inflammationshämmande, klådstillande och blodkärlssammandragande egenskaper.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Topikala kortikosteroider kan absorberas systemiskt genom intakt frisk hud. Graden av perkutan absorption bestäms av många faktorer, t.ex. den topikala kortikosteroidens vehikel och status på hudbarriären. Ocklusion, inflammation och/eller andra hudsjukdomar kan även öka den perkutana absorptionen.

Distribution

Vid bedömning av systemisk exponering för topikala kortikosteroider är det nödvändigt att använda farmakodynamiska resultatmått eftersom läkemedelsnivåerna i blodet ligger under detektionsgränsen.

Metabolism

När topikala kortikosteroider absorberats genom huden passerar de samma farmakokinetiska vägar i kroppen som systemiskt administrerade kortikosteroider. De metaboliseras främst i levern.

Eliminering

Topikala kortikosteroider utsöndras via njurarna. En del kortikosteroider och deras metaboliter utsöndras även via gallan.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen signifikant tilläggsinformation.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

Flytande paraffin
Cetostearylalkohol
Makrogolcetostearyleter
Xantangummi
Glycerol
Isopropylalkohol
Metylparahydroxibensoat
Natriumcitrat
Citronsyramonohydrat
Renat vatten

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3. Hållbarhet

3 år

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.
Tillslut förpackningen väl när preparatet inte används.
Innehållet är lättantändligt.
Förvaras åtskilt från eld, lågor eller hetta.
Betnovat lösning får inte lämnas i direkt solljus.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Vit polyetenflaska 50 ml.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline Oy, PB 24, 02231 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2652

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

8.12.1965/6.9.1996/17.12.2001/1.2.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.6.2021