

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Dermovat Scalp 0,5 mg/ml liuos iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi millilitra Dermovat Scalp -liuosta sisältää klobetasolipropionaattia 0,5 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle

Dermovat Scalp on väritön, kirkas tai hiukan samea, lievästi sakea neste, joka tuoksuu voimakkaasti isopropyylialkoholille.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Psoriaasi ja muut kortikosteroideille reagoivat päänahan itsepintaiset dermatoosit, joihin heikompitehoisilla paikallissteroideilla ei saada vastetta.

4.2 Annostus ja antotapa

Klobetasolipropionaatti kuuluu paikallisesti käytettävien kortikosteroidien vahvimpaan luokkaan (ryhmä IV) ja pitkäaikainen käyttö voi johtaa vakaviin haittavaikutuksiin (ks. kohta 4.4). Jos paikalliskortikosteroidihoito on kliinisesti perusteltua yli 3 viikon ajan, on harkittava miedomman kortikosteroidivalmisteen käyttöä. Pahenemisvaiheiden hoitoon voidaan käyttää toistuvia, lyhyitä klobetasolipropionaattikuureja (ks. tarkemmat tiedot jäljempänä).

Aikuiset

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

Lapset

Klobetasolin käyttö on vasta-aiheista alle vuoden ikäisten lasten hoidossa (ks. kohta 4.3).

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

Klobetasolipropionaattihoidossa 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 kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Päänahan infektiot.

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

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Osteonekroosia, vakavia infektiotapauksia (mm. nekrotisoivaa faskiittia) ja systeemistä immunosuppressiota (joka joskus johtaa korjautuviin Kaposin sarkooma muutoksiin) on ilmoitettu tilanteissa, joissa klobetasolipropionaattia on käytetty pitkiä aikoja suositusannokset ylittävinä annoksina (ks. kohta 4.2). Joissain tapauksissa potilaat käyttivät samanaikaisesti peroraalisesti/paikallisesti muita vahvoja kortikosteroidi- tai immunosuppressanttivalmisteta (esim. metotreksaatti, mykofenolaattimofetiili). Jos paikalliskortikosteroidihoito on kliinisesti perusteltua yli 3 viikon ajan, on harkittava miedomman kortikosteroidivalmisteen käyttöä.

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 lääkekuoto
- 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 alle 12-vuotiaiden lasten hoidossa, sillä niillä voi olla lisämunuaisen toimintaa lamaava vaikutus.

Lapset, joita hoidetaan paikalliskortikosteroideilla, ovat alttiimpia atrofisille muutoksille. Jos klobetasolin käyttö lapsilla on välttämätöntä, suositellaan sen käyttöä rajoitettavaksi vain muutamisiin päiviin ja viikoittaista seurantaa. 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 vahvemmilla 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.

Samanaikainen infekti

Infektoituneita ihosairauksia hoidettaessa on käytettävä asianmukaista antimikrobilääkettä.

Krooniset säärihaavat

Paikalliskortikosteroideja käytetään toisinaan kroonisia säärihaavoja ympäröivien ihottumien hoidossa. Tällainen käyttö saattaa kuitenkin lisätä paikallisia yliherkkyyksireaktioita 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.

Koska iholle käytettävä klobetasolia 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-entsymin 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.

Rotille ihon alle annettulla klobetasolilla ei ollut vaikutusta niiden parittelukäyttäytymiseen, mutta suuremmilla annoksilla hedelmällisyys laski.

Raskaus

Klobetasolin raskaudenaikaisesta käytöstä on vain vähän tietoa.

Kortikosteroidien paikallinen käyttö tiineille eläimille voi aiheuttaa sikiönkehityksen häiriöitä. Tämän löydöksen merkitystä ihmisille ei ole varmistettu. Klobetasolin 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. Klobetasolin käyttöä tulisi harkita imettämisen aikana vain, jos hoidon odotettu hyöty äidille on suurempi kuin äidinmaitoa saavalle lapselle mahdollisesti aiheutuva vaara.

Jos klobetasolia käytetään imetyksen aikana, sitä ei saa levittää rintojen iholle, jotta vältetään imeväisen tahaton altistuminen lääkeaineelle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Klobetasolin vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tutkittu. Haittavaikutustietojen perusteella ei ole odotettavissa, että paikallisesti käytetty klobetasoli 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 ($< 1/10\ 000$).

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

Infektiot

Hyvin harvinaiset Opportunistinen infektio

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinaiset Paikallinen yliherkkyysreaktio

Umpieritys

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

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

Silmät

Hyvin harvinaiset Kaihi, sentraalinen seroosi korioretinopatia, glaukooma
Tuntematon Näön hämärtyminen

Iho ja ihonalainen kudος

Yleiset Kutina, ihon paikallinen kuumotus / ihon kipu

Melko harvinaiset Ihoatrofia*, arpijuovat (striat)*, teleangiektasiat*

Hyvin harvinaiset Ihon oheneminen*, ihon ryppyisyys*, ihon kuivuus*, pigmentaatiomuutokset*, karvoituksen lisääntyminen, perussairauden oireiden paheneminen, allerginen kosketusihottuma/ihottuma, märkärakkulainen psoriaasi, punoitus, ihottuma, nokkosihottuma, akne.

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. 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 klobetasoli 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 klobetasolin käyttö on glukokortikoidien vajaatuotannon riskin vuoksi lopetettava vähitellen harventamalla käyttökertoja tai siirtymällä miedompaan kortikosteroidivalmisteeseen. Muuta hoitoa on annettava kliinisen tarpeen mukaan tai noudatettava Myrkytystietokeskuksen ohjeita, mikäli mahdollista.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

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.

Biotransformaatio

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

Eliminaatio

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 30 °C.

Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna, kun valmistetta ei käytetä.

Sisältö on helposti syttyvää.

Pidettävä poissa tulen, liekkien tai lämmön luota.

Päänahkaan tarkoitettua klobetasoliliuospakkausta ei saa jättää suoraan auringonvaloon.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valkoinen polyeteenipullo (HDPE), pakkauskoot 25 ml ja 100 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

7203

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.3.1976 / 29.3.2000 / 22.5.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.10.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dermovat Scalp 0,5 mg/ml kutan lösning för hud

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml av Dermovat Scalp kutan lösning innehåller 0,5 mg klobetasolpropionat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning

Dermovat Scalp är en färglös, klar eller aningen grumlig vätska som doftar starkt av isopropylalkohol.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Psoriasis och andra svårbehandlade dermatoser i hårbotten som visat överkänslighet för kortikosteroider och gett otillräckligt svar på svagare topikala steroider.

4.2 Dosering och administreringsätt

Klobetasolpropionat tillhör den mest potenta klassen av topikala kortikosteroider (grupp IV) och långvarig användning kan leda till allvarliga biverkningar (se avsnitt 4.4.). Om behandling med topikal kortikosteroid är kliniskt motiverad efter 3 veckor, ska ett mindre potent kortikosteroidläkemedel övervägas. Upprepade men korta behandlingskuror med klobetasolpropionat kan användas för att kontrollera försämring av tillståndet (se uppgifter nedan).

Vuxna

En liten mängd klobetasol appliceras direkt i hårbotten morgon och kväll tills symtomen har tydligt lindrats. Behandlingsresultatet kan upprätthållas genom att använda preparatet en gång per dygn eller mera sällan.

Barn

Klobetasol är kontraindicerat hos barn under 1 år (se avsnitt 4.3).

Barn är mer känsliga för lokala och systemiska biverkningar av topikala kortikosteroider och för barn räcker vanligtvis kortare behandlingsperioder och mildare preparat än för vuxna.

Vid behandling med klobetasolpropionat är det viktigt att se till att den minsta möjliga dosen som ger terapeutisk effekt används.

Äldre patienter

I kliniska prövningar har det inte observerats någon skillnad i behandlingssvar hos äldre och yngre patienter. Eftersom nedsatt lever- och njurfunktion är vanligare hos äldre patienter kan elimineringen vara långsammare ifall systemisk absorption inträffar. Därför ska den lägsta dosen som behövs för att uppnå önskad klinisk effekt användas under kortast möjliga tid.

Nedsatt njur- / leverfunktion

Om systemisk absorption inträffar (vid långtidsbehandling av stora hudområden) kan metabolism och eliminering bli långsammare, vilket kan öka risken för systemiska biverkningar. Därför ska den lägsta dosen som behövs för att uppnå önskad klinisk effekt användas under kortast möjliga tid.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Infektioner i hårbotten.

Klobetasolpropionat är kontraindicerat för behandling av hudsjukdomar eller utslag hos barn under 1 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Fall av osteonekros, allvarliga infektioner (inklusive nekrotiserande fasciit) och systemisk immunsuppression (som ibland lett till reversibla Kaposi sarkom-lesioner) har rapporterats vid

långvarig användning av klobetasolpropionat i högre doser än de rekommenderade (se avsnitt 4.2) I några fall använde patienterna samtidigt andra potenta orala/topikala kortikosteroider eller immunsuppressiva substanser (t.ex. metotrexat, mykofenolatmofetil). Om behandling med topikala kortikosteroider är kliniskt motiverad efter 3 veckor, ska ett mindre potent kortikosteroidpreparat övervägas.

Lokala överkänslighetsreaktioner kan likna symtomen som behandlas (se avsnitt 4.8).

Manifestationer av hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (HPA-axeln), vilket leder till glukokortikosteroidbrist, kan förekomma hos vissa individer som en följd av ökad systemisk absorption av topikala steroider. Om något av ovanstående observeras sätts läkemedlet ut gradvis genom att minska frekvensen av antalet appliceringar eller genom att ersätta med en mindre potent kortikosteroid. Ett abrupt utsättande av behandlingen kan resultera i glukokortikosteroidbrist (se avsnitt 4.8).

Risikfaktorer för ökade systemiska effekter är:

- Potens och formulering av topikala kortikosteroider.
- Behandlingens längd.
- Applicering på ett stort område.
- Användning på täckta hudområden (t.ex. vid intertriginösa områden eller under ocklusionsförband) (hos små barn kan blöjan fungera som ocklusionsförband).
- Ökad hydrering av hornlagret.
- Användning på områden med tunn hud såsom ansiktet.
- Användning på skadad hud eller vid andra tillstånd då 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 barn under 12 år ska långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas om möjligt då det är större risk för att binjurebarksuppression uppkommer.

Barn som behandlas med topikala kortikosteroider, är mer mottagliga för atrofiska förändringar. Om barn behöver behandlas med klobetasol, rekommenderas att behandlingstiden begränsas till några dagar och att behandlingen uppföljs varje vecka. Vid behandling av barn ska den minst potenta kortikosteroiden som kan kontrollera sjukdomen väljas. Hos spädbarn och småbarn kan blöjan fungera som ett ocklusionsförband och därmed öka absorptionen. Barn under 12-15 år ska inte behandlas med starkare än grad II-steroider utan tungt vägande skäl.

Infektionsrisk vid ocklusion

Varma, fuktiga förhållanden i böjveck eller under ocklusionsförband främjar utveckling av bakterieinfektioner. När ocklusionsförband används ska huden rengöras innan ett nytt förband läggs. Om det förekommer samtidiga infektioner ska de behandlas på lämpligt sätt. Spridning av infektion kräver utsättande av topikal kortikosteroidbehandling.

Psoriasis

Topikala kortikosteroider ska användas med försiktighet vid behandling av psoriasis, eftersom det i vissa fall har rapporterats förvärrade sjukdomssymtom efter avslutad behandling (rebound), toleransutveckling, ökad risk för generaliserad pustulös psoriasis och utveckling av lokala eller systemiska biverkningar på grund av skadad barriärfunktion på huden. Noggrann övervakning av patienten är nödvändig om topikala kortikosteroider används vid psoriasis.

Samtidig infektion

Lämpligt antimikrobiellt läkemedel ska användas vid behandling av infekterade hudsjukdomar.

Kroniska bensår

Topikala kortikosteroider används ibland för behandling av hudutslag runt kroniska bensår. Dylig användning kan dock vara förknippad med högre förekomst av lokala överkänslighetsreaktioner och ökad risk för lokala infektioner.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk eller topikal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar ska man remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati, som har rapporterats efter användning av systemiska eller topikala kortikosteroider.

Eftersom kutan lösning av klobetasol är lättantändligt, ska patienter undvika rökning och att vistas nära öppen eld när lösningen appliceras i hårbotten samt genast efter användning av lösningen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samadministrerade läkemedel som hämmar CYP3A4-enzymet (t.ex. ritonavir och itraconazol) hämmar metabolismen av kortikosteroider vilket leder till ökad systemisk exponering. Den kliniska relevansen beror på dosen och administrerings sättet för kortikosteroiden och CYP3A4-hämmarens potens.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Data saknas om påverkan av topikal administrering av kortikosteroider på human fertilitet.

Subkutan administrering av klobetasol till råttor hade ingen effekt på parningsbeteendet men behandling med högre doser var förknippad med minskad fertilitet.

Graviditet

Det finns endast begränsad mängd data från användning av klobetasol under graviditet.

Topikal administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan orsaka störningar i fosterutvecklingen. Relevansen av detta fynd för människa har inte fastställts. Administrering av klobetasol under graviditet ska endast övervägas om den förväntade behandlingseffekten för modern överväger eventuell risk för fostret. Lägsta dosen som behövs för behandling ska användas under kortast möjliga behandlingstid.

Amning

Säkerhet av behandling med topikala kortikosteroider under amning har inte fastställts. Det är inte känt om systemisk absorption av topikala kortikosteroider är så stor att detekterbara mängder läkemedel skulle kunna utsöndras i bröstmjolk. Användning av klobetasol vid amning ska endast övervägas om den förväntade nyttan av behandlingen för modern överväger de eventuella riskerna för det ammade barnet.

Vid eventuell användning under amning ska klobetasol inte appliceras på bröstet för att undvika att spädbarnet får i sig läkemedlet av misstag.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Klobetasols effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats. Utifrån rapporterade biverkningar förväntas inte att topikal användning av klobetasol skulle ge skadliga effekter på dessa aktiviteter.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna nedan är klassificerade efter 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 ($< 1/10\ 000$).

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

Infektioner

Mycket sällsynta Opportunistiska infektioner

Immunsystemet

Mycket sällsynta Lokala överkänslighetsreaktioner

Endokrina systemet

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

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

Ögon

Mycket sällsynta Katarakt, central serös korioretinopati, glaukom
Ingen känd frekvens Dimsyn

Hud och subkutan vävnad

Allmänna Pruritus, lokal värmekänsla i huden/smärta i huden

Mindre vanliga Hudatrofi*, striae*. teleangiektasier*

Mycket sällsynta Hudförtunning*, rynkor i huden*, hudtorrhet* hyperpigmentering*. Hypertrikos, exacerbationer av underliggande symtom, allergisk kontaktdermatit/utslag, pustulär psoriasis, erytem, utslag, urtikaria, akne.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administrationsstället

Mycket sällsynta Irritation/smärta vid applikationsstället.

* Hudsymtom sekundära till lokala och/eller systemiska effekter av suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (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

Tecken och symtom

Topikal användning av klobetasol kan absorberas i tillräcklig mängd i kroppen för att orsaka systemeffekter. Överdoser är osannolik vid kortvarigt bruk. Vid långvarigt bruk eller i fall av missbruk kan tecken på hyperkortisolism förekomma (se avsnitt 4.8).

Behandling

I överdoseringsfall ska klobetason sättas ut gradvis genom att minska appliceringsfrekvensen eller genom övergång till ett mildare kortikosteroidpreparat på grund av risk för underproduktion av glukokortikoider. Övrig behandling ska ges enligt kliniskt behov eller enligt Giftinformationscentralens anvisningar.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: extra starkt verkande kortikosteroider (grupp IV)

ATC-kod: D07AD01

Verkningsmekanism

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

Farmakodynamisk effekt

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 av läkemedlet 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 av läkemedlet.

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 metaboliserar främst i levern.

Eliminering

Topikala kortikosteroider utsöndras via njurarna. Vissa kortikosteroider och deras metaboliter utsöndras även i gallan.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen signifikant tilläggsinformation.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

karbomerer
isopropylalkohol
natriumhydroxid
renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Tillslut behållaren väl då den inte är i användning.
Innehållet är lättantändligt.
Förvara inte i närheten av eld, lågor eller hetta.
Förpackning med klobetasolpropionatlösning för behandling av hårbotten får inte lämnas i direkt solljus.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit polyetenflaska (HDPE), förpackningsstorlekar 25 ml och 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.
Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline Oy, PB 24, 02231 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

7203

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10.3.1976 / 29.3.2000 / 22.5.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.10.2021