FASS

Produktresumé (SPC): *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Emovat 0,05% salva / Emovat 0,05% kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva eller kräm innehåller: 0,5 mg klobetasonbutyrat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Salva
Kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Akuta och kroniska eksem av varierande genes.

4.2 Dosering och administreringssätt

Appliceras tunt 2 gånger dagligen tills förbättring inträder. Applikationsfrekvensen trappas sedan ned successivt och en mjukgörande kräm kan fortsättningsvis användas som underhållsbehandling.
För behandling av torra, fjällande hudåkommor lämpar sig Emovat salva på grund av dess mjukgörande egenskaper. Emovat kräm är att föredra vid akuta och vätskande hudaffektioner.
Om tillståndet förvärras eller inte förbättras inom fyra veckor ska behandlingen och diagnosen omvärderas.

Pediatrisk population
Stor försiktighet ska iakttas när klobetason används på barn för behandling av dermatoser och behandlingen ska normalt inte överskrida sju dagar. Om tillståndet förvärras eller inte förbättras inom sju dagar, ska behandlingen omprövas.

När tillståndet är under kontroll, ska applikationsfrekvensen minskas till lägsta effektiva dos och kortast möjliga behandlingstid.

Regelbunden daglig användning under längre tid än fyra veckor rekommenderas inte till barn.

Äldre
Minsta mängd som behövs för klinisk effekt bör användas under så kort tid som möjligt.

Nedsatt lever- och/eller njurfunktion
Minsta mängd som behövs för klinisk effekt bör användas under kortast möjliga tid.

4.3 Kontraindikationer

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

Följande tillstånd ska inte behandlas med klobetason:

- obehandlade hudinfektioner
- rosacea
- acne vulgaris
- pruritus utan inflammation
- hudatrofi
- perioral dermatit
- postvaccinala reaktioner

4.4 Varningar och försiktighet

Klobetason ska användas med försiktighet hos patienter med tidigare lokala överkänslighetsreaktioner mot kortikosteroider. Lokala överkänslighetsreaktioner kan förekomma (se 4.8 Biverkningar) och dessa kan likna symtomen som behandlas. Om irritation eller överkänslighet uppträder, ska behandlingen omedelbart avbrytas.

Återkomst av befintliga dermatoser kan förekomma vid hastigt utsättande av topikala kortikosteroider, särskilt av potenta preparat.

Kroniska bensår
Användning av topikala kortikosteroider för behandling av dermatit runt kroniska bensår kan vara förknippad med högre förekomst av lokala överkänslighetsreaktioner och en ökad risk för lokala infektioner.

Samtidig infektion
Lämplig antimikrobiell behandling ska användas vid behandling av inflammatoriska lesioner som har blivit infekterade. Vid spridning av infektionen ska man avbryta med behandlingen med topikala steroider och tillsätta lämplig antimikrobiell behandling.

Manifestation av hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel Hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)-axel-suppression som leder till glukokortikosteroidbrist kan förekomma hos vissa individer som ett resultat av ökad systemisk absorption av topikala steroider.

Om något av ovan observeras, sätt ut läkemedlet gradvis genom att minska appliceringsfrekvensen, eller genom att byta till en mindre potent kortikosteroid. Hastigt utsättande av behandlingen kan leda till glukokortikosteroidbrist (se 4.8 Biverkningar).

Riskfaktorer för ökade systemiska effekter är:

- Potens och formulering av topikal steroid
- Exponeringstid
- Applicering på ett stort område
- Ocklusionsbehandling (t.ex. vid intertriginösa områden eller under ocklusionsförband) (hos barn kan blöjan agera som ocklusionsförband)
- Ökat tårflöde

- Användning på hudområden såsom ansiktet
- Användning på skadad hud eller vid andra tillstånd då hudbarriären kan vara försvagad

Synrubbningar
Synrubbningar kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

Pediatrisk population
Barn behöver generellt kortare behandling med mindre potenta substanser än vuxna.

Hos små barn och barn under 12 år ska, om möjligt, långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas då det är större risk för binjurebarksuppression och hämmad längdtillväxt.
Vid användning av topikala kortikosteroider är risken större att barn utvecklar lokala och systemiska biverkningar eftersom barn har en omogen hudbarriär och en större kroppsyta i förhållande till kroppsvikten.

Hos småbarn och spädbarn, kan blöjan betraktas som ett ocklusionsförband och därmed öka absorptionen.

Infektionsrisk med ocklusion
Ocklusionsbehandling bör undvikas vid infekterade dermatoser på grund av risken för bakterieinfektioner. När ocklusionsförband används ska huden rengöras innan ett nytt förband läggs.

Applicering i ansiktet
Lång appliceringstid ska undvikas då detta område är mer mottagligt för atrofiska förändringar.

Applicering på ögonlocken
Vid applicering på ögonlocken ska försiktighet iakttas så att inte läkemedlet kommer in i ögat då upprepad exponering kan resultera i katarakt och glaukom.

Oavsiktligt intag
Endast för utvärtes bruk. Detta och alla andra läkemedel ska förvaras utom räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag, kontakta läkare eller giftinformationscentral genast (se 4.9 Överdosering).

Paraffin
Emovat 0,05% salva och Emovat 0,05% kräm innehåller paraffin som är brandfarligt. Patienter bör därför instrueras att inte röka eller gå nära öppen eld p.g.a. risken för brännskador. Tyg (t.ex. kläder, sängkläder, förband) kan lättare antändas efter att ha varit i kontakt med Emovat 0,05% salva och Emovat 0,05% kräm. Att tvätta kläder och sängkläder kan reducera ackumulering av paraffin men inte ta bort det helt.

Hjälpämnen
Emovat kräm innehåller klorkresol, som kan ge allergiska reaktioner, och cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet
Humandata saknas för att utvärdera effekten av topikala kortikosteroider på fertiliteten.

Graviditet
Behandling under graviditet ska enbart ske på läkares inrådan. Säkerheten under graviditet har inte fastställts. Behandling på stora kroppsytor eller under lång tid ska undvikas.
I djurförsök har lokalt administrerade kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till abnormiteter under fosterutvecklingen (gomspalt, skelettmissbildningar, intrauterin tillväxthämning retardation). Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier med Emovat på gravida kvinnor och risken för fostret är okänd. Efter peroral och lokal långtidsbehandling har det hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Som med andra lokala kortikosteroider ska Emovat inte användas under graviditet om inte den förväntade nyttan för modern uppväger den potentiella risken för modern, fostret eller spädbarnet.

Amning
Uppgift saknas om kortikosteroider vid lokal användning kan utsöndras i mätbara mängder i modersmjölk. Behandling med klobetasol ska endast övervägas om den förväntade nyttan för modern överväger risken för spädbarnet. Om behandling sker under amning ska klobetason inte appliceras på bröstet för att undvika oavsiktligt intag av spädbarnet. Om behandling med högre doser eller under lång tid är indicerad ska amningen avbrytas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna nedan är klassificerade efter MedDRA organsystem och frekvens. Frekvenserna är definierade som *mycket vanliga* (≥1/10), *vanliga* (≥1/100, <1/10), *mindre vanliga* ((≥1/1000, <1/100), *sällsynta* (≥1/10000, <1/1000), *mycket sällsynta* (<1/10000) och *ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*.

Mindre vanliga biverkningar har hämtats från kliniska prövningar. Sällsynta och mycket sällsynta biverkning ar har hämtats från spontant rapporterade fall.

Data efter marknadsintroduktion

Infektioner och infestationer	
Mycket sällsynta	Opportunistiska infektioner.
Immunsystemet	
Mycket sällsynta	Överkänslighet.
Endokrina systemet	

Mycket sällsynta	Hypotalamus-hypofys-adrenal(HPA)axel-suppression Cushingoida drag (t.ex. månansikte, central obesitas) , försenad viktuppgång/tillväxthämning hos barn, ost eoporos, glaukom, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertension, viktuppgång/obesitas, minskade endogena kortisolnivåer.
Ögon	
Ingen känd frekvens	Dimsyn (se avsnitt 4.4)
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga	Atrofi. Striae. Papulös rosacealiknande dermatit (ansiktshud). Kapillärskörhet (ekkymoser). Sensibilisering (klorkresol, konserveringsmedel i kräm).
Mycket sällsynta	Allergisk kontaktdermatit, urtikaria, hudatrofi*, pigmentförändringar*, exacerbationer av underliggande symtom, lokal brännande känsla i huden, hypertrikos, utslag, pruritus, erytem.

* hudsymtom sekundära till lokala och/eller systemiska effekter av HPA-axel-suppression.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdosering

Symtom och tecken
Topikalt administrerat klobetason kan absorberas i tillräckliga mängder för att ge systemiska effekter. Akut överdosering är osannolik, dock kan det vid kronisk överdosering eller missbruk förekomma tecken på hyperkortisolism (se 4.8 Biverkningar).

Behandling
Vid överdosering skall klobetason sättas ut gradvis genom att minska appliceringsfrekvensen, eller genom att byta till en mindre potent kortikosteroid på grund av risk för binjurebarkinsufficiens.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider till utvärtes bruk. Medelstarkt verkande.
ATC-kod: D07AB01

Emovat innehåller steroiden klobetasonbutyrat som är ett halogenerat kortisonderivat. I likhet med kortison har klobetasonbutyrat en ketogrupp i 11-ställning. Topikala steroider har anti-inflammatoriska, klådstillande och anti-allergiska 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. kräm- eller salvbas och status på hudbarriären. Ocklusion, inflammation och/eller andra sjukdomsprocesser i huden kan öka den perkutana absorptionen.

Metabolism
När topikala kortikosteroider absorberats genom huden metaboliseras de primärt i levern liksom systemiskt administrerade kortikosteroider.

Eliminering
Kortikosteroider utsöndras via njurarna samt via gallan, delvis i form av metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Salva: flytande paraffin, vitt vaselin.
Kräm: glycerolmonostearat, cetostearylalkohol, stearoylmakrogolglycerider, syntetiskt bivax 6621 (som innehåller paraffin och karnaubavax), klorkresol (konserveringsmedel), natriumcitrat, citronsyramonohydrat, dimetikon, glycerol, renat vatten.

Se även avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet för mer information om hjälpämnen.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Salva, kräm 25 g, 30 g och 100 g: aluminiumtuber med garantiförslutning förpackade i kartonger. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Kräm: 10343
Salva: 10344

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1986-03-14
Förnyat godkännande: 2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-02