Pevisone®

Karo Healthcare

Kräm 1 mg/g + 10 mg/g
(vit kräm)

Antimykotikum med brett spektrum + medelstark (Grupp II) glukokortikoid

Aktiva substanser (i bokstavsordning):
Ekonazol
Triamcinolonacetonid

ATC-kod:
D01AC20

Läkemedel från Karo Healthcare omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2023-05-26.

Indikationer

Initialbehandling vid eksematiserade dermatomykoser med subjektiva besvär i form av klåda och irritation.

Kontraindikationer

Rosacea och perioral dermatit.
Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnena eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
Liksom andra kortikosteroider är Pevisone kontraindicerat vid vissa hudåkommor såsom tuberkulos, varicella, herpes simplex eller andra virusinfektioner i huden.
Pevisone är också kontraindicerat i hudområden där vaccin nyligen injicerats.

Dosering

För lokal behandling av huden.

Pevisone appliceras tunt på det affekterade hudområdet morgon och kväll. Krämen skall endast användas initialt tills patientens subjektiva obehag i form av klåda och sveda lindrats. Behandlingen skall inte

överskrida 10 dagar, då längre tids kontinuerlig användning medför risk för lokala hudatrofier speciellt i hudveck. Som uppföljande behandling skall ett rent antimykotikum t ex ekonazolnitrat användas. För att undvika recidiv bör denna behandling pågå minst 2 veckor efter läkning.

Vid långvarig kontinuerlig, för frekvent användning eller användning på allt för stora områden med topikala steroider finns det en potentiell risk för att utveckla rebound-symtom (topikal steroidutsättningssyndrom) vid plötslig utsättning av behandlingen (se avsnitt Varningar och försiktighet och Biverkningar). Detta kan förebyggas genom att behandlingen gradvis trappas ner efter långvarig användning, istället för att abrupt avbrytas.

Varningar och försiktighet

- Endast för utvärtes bruk. Pevisone skall inte användas i ögonen eller intas oralt.
- Behandlingen skall avbrytas i händelse av reaktioner som tyder på överkänslighet eller kemisk irritation.
- Kortikosteroider som appliceras på huden kan absorberas i tillräcklig mängd för att ge systemiska effekter, inklusive binjurebarkssuppression. Flera faktorer kan öka den systemiska absorptionen såsom applicering över en stor hudyta, applicering på skadad hud, användning av ocklusionsförband samt långa behandlingstider.
- Pediatriska patienter kan visa större känslighet för topikal kortikosteroidinducerad HPA (hypotalamus -hypofys-binjure) -axelsuppression och Cushings syndrom än äldre patienter på grund av ett högre förhållande av hudytan till kroppsvikten. Försiktighet bör iakttas när Pevisone ges till pediatriska patienter och behandlingen skall sättas ut om tecken på HPA-axelsuppression eller Cushings syndrom uppträder.
- Upprepad applicering och/eller långa behandlingstider med topikala kortikosteroider i den periorbitala regionen kan inducera katarakt, ökat intraokulärt tryck eller öka risken för glaukom.
- Topikala kortikosteroider förknippas med hudförtunning och hudatrofi, stria, rosacea, perioral dermatit, akne, telangiektasi, purpura, hypertrikos och fördröjd sårläkning.
- Topikala kortikosteroider kan öka risken för dermatologiska superinfektioner eller opportunistiska infektioner.
- Långvarig kontinuerlig, för frekvent användning eller användning på allt för stora områden med topikala steroider kan leda till att rebound-symtom utvecklas när behandlingen avslutas (topikal steroidutsättningssyndrom). En allvarlig form av rebound-symtom kan utvecklas i form av dermatit med intensiv rodnad, stickande och brännande känsla som kan sprida sig utanför det initiala behandlingsområdet. Det är mer sannolikt att det uppstår när ömtåliga hudområden som ansiktet och böjveck behandlas. Utsättningsreaktion bör misstänkas om tillståndet återkommer inom dagar till veckor efter framgångsrik behandling. Återapplicering bör ske med försiktighet och rådgörande med specialist rekommenderas i dessa fall, alternativt bör andra behandlingsalternativ övervägas.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 30 mg bensoesyra per tub med 15 g kräm, motsvarande 2 mg/g och 60 mg bensoesyra per tub med 30 g kräm, motsvarande 2 mg/g.

Bensoesyra kan orsaka lokal irritation och kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Detta läkemedel innehåller butylhydroxianisol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk 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 topiska kortikosteroider.

Interaktioner

Ekonazol är en känd hämmare av CYP3A4/2C9. På grund av den begränsade systemiska tillgängligheten vid kutan applicering är det osannolikt att kliniskt relevanta interaktioner uppstår, men har ändå rapporterats med orala antikoagulantia. Därför bör försiktighet iakttas samt den blodförtunnande effekten övervakas hos patienter som använder orala antikoagulantia (t ex warfarin eller acenokumarol). Dosjustering av orala antikoagulantia kan vara nödvändig under behandlingen med Pevisone och efter dess utsättning.

Graviditet

Det finns inga adekvata eller välkontrollerade studier rörande oönskade effekter vid användning av Pevisone under graviditet. Det saknas dessutom andra relevanta epidemiologiska data.

Pevisone bör endast användas under graviditet om de potentiella fördelarna för modern väger upp eventuella risker för fostret. Denna grupp av läkemedel bör inte användas i stora mängder, för att behandla stora kroppsytor eller användas under längre tid hos gravida patienter.

Ekonazolnitrat
Djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Betydelsen av detta fynd hos människa är okänd. Systemisk absorption av ekonazol är låg (< 10 %) efter topikal applicering på intakt hud hos människa.
Resultat från reproduktionsstudier med ekonazol visade inte några effekter på fertilitet.

Triamcinolonacetonid
Djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt Prekliniska uppgifter). Begränsade litteraturdata antyder att upp till 5% av topikalt applicerat triamcinolon på huden absorberas systemiskt hos människa.
Inga fertilitetsdata finns tillgängliga.

Amning

Det finns inga adekvata eller välkontrollerade studier rörande oönskade effekter vid användning av Pevisone under amning. Försiktighet bör iakttas när Pevisone administreras till ammande mödrar.

Ekonazolnitrat
Efter oral administrering av ekonazolnitrat till digivande råttor utsöndrades ekonazol och/eller dess metaboliter i mjölk och återfanns hos diande ungar. Det är inte känt om kutan administrering av topikalt ekonazolnitrat kan ge tillräcklig systemisk absorption av ekozanol för att producera detekterbara mängder i bröstmjölk hos människa.

Triamcinolonacetonid
Inga relevanta djurstudier rörande användning av triamcinolon under amning har identifierats. Det är inte känt om topikal administrering av triamcinolon på huden kan ge tillräcklig systemisk absorption för att producera detekterbara mängder i bröstmjölk hos människa.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Säkerheten hos Pevisone kräm utvärderades hos 182 vuxna som deltog i 4 kliniska studier. Baserat på sammanslagna säkerhetsdata från dessa kliniska studier var de vanligaste rapporterade (≥ 1 % incidens) biverkningarna (med incidens i %) brännande känsla i huden (1,6 %) och hudirritation (1,6 %). Säkerheten hos Pevisone kräm har även utvärderats i en klinisk studie på barn mellan 3 månader och 10 år (n=101). Den vanligaste rapporterade (≥ 1 % incidens) biverkningen var (med incidens i %) erytem (1,0 %).

Generellt verkar säkerhetsprofilen hos Pevisone vara densamma för vuxna och barn.

De ovan nämnda biverkningarna samt biverkningar som har rapporterats i kliniska studier (både vuxna och barn) eller vid klinisk användning av Pevisone anges i tabellen nedan. Biverkningarna anges enligt följande frekvens:

Mycket vanliga (≥ 1/10)
Vanliga (≥1/100, < 1/10)
Mindre vanliga (≥ 1/1 000, < 1/100)
Sällsynta (≥ 1/10 000, < 1/1 000)
Mycket sällsynta (< 1/10 000)
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell 1: Biverkningar		
Organsystem	**Biverkningar**	
	Frekvensindelning	
	Vanliga (≥1/100, <1/10)	**Ingen känd frekvens**
Immunsystemet		Överkänslighet
Ögon		Dimsyn (se även avsnitt Varningar och försiktighet)
Hud och subkutan vävnad	Brännande känsla i huden Hudirritation Erytem*	Angioödem Kontaktdermatit Erytem** Hudatrofi Pruritus Hudexfoliation Hudstria Telangiektasi Utsättningsreaktioner – hudrodnad som kan sprida sig utanför det ursprungligen berörda hudområdet, brännande eller stickande känsla, klåda, fjällning, vätskande blåsor (se avsnitt Varningar och försiktighet)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället		Smärta vid administreringsstället Svullnad vid administreringsstället

* För biverkan “erytem” refererar frekvensen “Vanliga” till barn.
** För biverkan “erytem” refererar frekvensen “Ingen känd frekvens” till vuxna.

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

Överdosering

Pevisone är endast avsedd för kutan applicering. Kortikosteroider som appliceras på huden, inklusive triamcinolon, kan absorberas i tillräckliga mängder för att ge systemiska effekter.

I händelse av oralt intag skall symtomen behandlas. Om Pevisone av misstag appliceras i ögonen skall ögonen sköljas med rent vatten eller saltlösning. Medicinsk vård skall uppsökas om symtom kvarstår.

Farmakodynamik

Triamcinolonacetonid är en medelstark glukokortikoid - ett derivat av prednisolon. Verkningsmekanismen är inte helt klarlagd. Triamcinolonacetonid har antiinflammatorisk, antiallergisk och antipruritisk effekt.

Ekonazolnitrat är ett svampmedel av imidazoltyp med liknande antimikrobiell aktivitet som ketokonazol har. Den interfererar med ergosterolsyntesen och ändrar därför permeabiliteten av cellmembranen hos känsliga svampar. Ekonazolnitrat rapporteras vara fungistatisk vid kliniskt uppnådda koncentrationer.

I *in vitro* studier visar ekonazolnitrat en bredspektrum antimykotisk effekt mot dermatofyter (*Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Trichophyton tonsurans, Microsporum canis, Microsporum audouini, Microsporum gypseum)* och jäst *(Candida albicans, Pityrosporum orbiculare)* och vissa grampositiva bakterier.

Farmakokinetik

Lokalt tillförda kortikosteroider kan absorberas genom normal, oskadad hud. Kortikosteroider binds till plasmaproteiner i varierande grad. De metaboliseras primärt i levern och utsöndras genom njurarna.

Efter lokal behandling av huden hos friska individer, är systemisk absorption av ekonazolnitrat låg. Även om merparten av tillfört läkemedel kvarstannar på hudytan, har ekonazolnitratkoncentrationer påvisats i stratum corneum som vida överstiger minsta inhiberbara koncentration för dermatofyter.

Prekliniska uppgifter

Ekonazol
Prekliniska effekter observerades endast vid exponeringar som var avsevärt högre än maximal klinisk exponering vilket tyder på liten relevans vid klinisk användning.

Triamcinolon

Triamcinolon (inom det terapeutiska området hos människa och högre) har förknippats med gomspalt hos avkomman när det ges till dräktiga möss, råttor, kaniner och hamstrar, och pulmonell hypoplasi hos råttor. Administrering av triamcinolon (vid doser < 1 till 20 gånger klinisk dos)till icke-humana primater har förknippats med effekter på centrala nervsystemet, neuralrörsdefekter, kraniofaciala- och skeletala avvikelser samt tillväxthämning.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 g kräm innehåller 1 mg triamcinolonacetonid och 10 mg ekonazolnitrat.

Hjälpämnen med känd effekt

Bensoesyra (E210) 2 mg och butylhydroxianisol (E320) 0,2 mg.

Förteckning över hjälpämnen

Pegoxol-7-stearat, oleoylmakrogolglycerid, flytande paraffin, bensoesyra (E210), dinatriumedetat, butylhydroxianisol (E320), renat vatten.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Kräm

Förpackningsinformation

Kräm 1 mg/g + 10 mg/g vit kräm
15 gram tub, 79:86, F, Övriga förskrivare: tandläkare
30 gram tub, 110:53, F, Övriga förskrivare: tandläkare