

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

Texten nedan hämtas från SPC-texten för Dermovat®, GlaxoSmithKline, förutom avsnitten 2, 3, 6.1 och 6.5 som avser Dermovate, Paranova Läkemedel AB.

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Dermovat 0,05%, salva

Dermovat 0,05%, kräm

Dermovat 0,5 mg/ml, kutan lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Avsnittet gäller för: Kutan lösning 0,5 mg/ml

Visa läkemedlets innehåll

Beträffande hjälpämnen se 6.1

3 LÄKEMEDELFORM

Visa läkemedlets innehåll

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Svårbehandlade akuta attacker och exacerbationer av psoriasis (exkluderande utbredd plackpsoriasis) och eksem.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dermovat appliceras tunt initialt 1 gång morgon och kväll på akuta tillstånd till dess symtomen nedbringats till acceptabel nivå, dock under *högst* 4 veckor.

Applikationsfrekvensen trappas ned successivt. Om ingen förbättring ses inom 2-4 veckor bör diagnosen omvärderas och hänvisning till specialist kan behövas.

Om tillståndet därefter kräver *underhållsbehandling* bör i första hand en svagare steroid väljas. Skulle trots denna underhållsbehandling exacerbationer inträffa, insättes åter Dermovat under kort tid. Vid svårbehandlade dermatoser kan som alternativ till ovannämnda underhållsterapi Dermovat försökas intermittent.

Vid mer uttalad fjällbildning i hårbotten är det viktigt att först rengöra med salicylsyrenehållande preparat och/eller schamponering för att möjliggöra god kontakt mellan steroiden och epidermis.

Dermovat salva lämpar sig för torra och fjällande hudaffektioner, medan Dermovat kräm genom sin vattenblandbara krämbas är lämplig för vätskande hudåkommor.

Dermovat kutan lösning är avsedd för behandling av hudförändringar i hårbotten men kan även användas på andra delar av kroppen. Dermovat lösning består av isopropylalkohol/vattenvehikel i vilken klobetasolpropionat är löst.

Vehikelns viskositet har avpassats så att lösningen får en jämn spridning. Efter det att lösningen torkat, kvarstår en osynlig, icke smetande film på huden.

Alla formuleringar

Atopiskt eksem

När kontroll av eksemet har uppnåtts bör behandling med klobetasol sättas ut och underhållsbehandling fortsätta med en mjukgörare. Återfall av tidigare dermatoser kan uppkomma om klobetasol sätts ut abrupt.

Barn

Försiktighet bör iakttas vid behandling med klobetasolpropionat hos barn för att försäkra att den mängd som appliceras är den minsta som ger behandlingseffekt (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Äldre

Minsta mängd bör användas under kortast möjlig behandlingstid för att uppnå önskat behandlingsresultat.

Nedsatt renal och leverfunktion

Minsta mängd bör användas under kortast möjlig behandlingstid för att uppnå önskat behandlingsresultat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

Följande tillstånd skall inte behandlas med klobetasol:

- Obehandlade hudinfektioner. Vid infektioner förorsakade av bakterier, patogena svampar eller parasiter skall lokala glukokortikoider användas endast om samtidig kausal terapi ges.
- Rosacea
- Acne vulgaris
- Pruritus utan inflammation
- Perianal och genital pruritus
- Perioral dermatit

Klobetasol är kontraindicerat för dermatoser, inklusive dermatit, hos barn under 1 år.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Klobetasol bör användas med försiktighet hos patienter med tidigare lokal överkänslighet för kortikosteroider. Lokala överkänslighetsreaktioner såsom erytem, utslag, pruritus, urtikaria, lokalt brännande känsla och allergisk kontaktdermatit kan förekomma vid applikationsstället och kan likna symtomen som behandlas (se 4.8 Biverkningar). Om någon hudreaktion skulle uppkomma måste behandlingen omedelbart avbrytas.

Manifestationer av hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)-axeln suppression, 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 4.8 Biverkningar).

Riskfaktorer för ökade systemiska effekter är:

- Potens och formulering av topikala steroider
- Exponeringstid
- Applicering på ett stort område
- Ocklusionsbehandling (t.ex. vid intertriginösa områden eller under 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.

Förutsatt att ej mer än 50 g Dermovat används per vecka på vuxna, är *eventuell* binjurebarksuppression övergående med snabb normalisering efter korttidsbehandlings slut. Om dermatosens utbredning är av den omfattningen att mer än 50 g åtgår per vecka, är patienten att betrakta som fall för specialist.

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.

Barn

Dermovat lämpar sig normalt inte för behandling av dermatoser hos barn. Hos spädbarn och barn under 12 år ska långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas om möjligt då det är större risk för att binjurebarksuppression uppkommer. I jämförelse med vuxna, kan barn och spädbarn absorbera proportionellt större mängder av topikala kortikosteroider och därmed vara mer känsliga för systemiska biverkningar.

Infektionsrisk vid ocklusionsbehandlingar

Ocklusionsbehandling bör undvikas vid infekterade eksem på grund av risken för bakteriella infektioner. När ocklusionsförband används ska huden rengöras innan ett nytt förband läggs.

Användning vid psoriasis

Topikala kortikosteroider bör användas med försiktighet då återkommande skov av psoriasis, toleransutveckling, risk för generaliserad pustulös psoriasis och utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av skadad barriärfunktion på huden har rapporterats. Noggrann övervakning av patienten är nödvändig om topikala kortikosteroider används vid psoriasis.

Samtidig infektion

Hudinfektioner kan maskeras, aktiveras eller förvärras. Lämplig antimikrobiell behandling ska användas vid behandling av inflammatoriska lesioner som har blivit infekterade. Spridning av infektion kräver utsättande av den topikala

kortikosteroidbehandlingen och administrering av lämplig antimikrobiell behandling.

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.

Kräm och salva

Behandling av ansiktet

Behandling av ansiktet bör undvikas då detta område är mer mottagligt för atrofiska förändringar.

Om ansiktet ska behandlas ska behandlingen begränsas till några dagar.

Behandling av ögonlocken

Undvik kontakt med konjunktivan. Vid applicering på ögonlocken ska försiktighet iakttas så att inte läkemedlet kommer in i ögat då katarakt och glaukom kan uppkomma som ett resultat av upprepad exponering.

Axiller, ljumskar och andra intertriginösa områden samt ögonregionen bör ej behandlas annat än kortvarigt med starka glukokortikoider.

Kutan lösning

Lösningen innehåller alkohol och är därför lättantändlig.

Efter applicering av Dermovat bör händerna tvättas noggrant, såvida det inte är händerna som ska behandlas.

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

Dermovat kräm och salva innehåller propylenglykol, som kan ge hudirritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samadministrerade läkemedel som hämmar CYP3A4 (t.ex. ritonavir och itrakonazol) 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 Graviditet och Amning

Graviditet

Reproduktionstoxikologiska effekter har visats i djurförsök med kortikosteroider. Topikal administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan orsaka missbildningar (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter). Relevansen för människa har inte klarlagts. Efter långtidsbehandling har hos människa konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför med beaktande av ovanstående vid behandling av större kroppsytor under längre tid, i första hand lågpotenta steroider förskrivas.

Administrering av klobetasol under graviditet ska endast övervägas om den förväntade behandlingseffekten överväger risken för fostret. Minsta möjliga mängd ska användas under kortaste möjliga tid.

Amning

Användning av klobetasol vid amning ska endast övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för 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

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 biverkningar har hämtats från spontant rapporterade fall.

Data efter marknadsintroduktion

Infektioner och infestationer

Mycket sällsynta:

Opportunistiska infektioner.

Endokrina systemet

Mycket sällsynta

Binjurebarkhämning
Hypotalamus-hypofys-adrenal (HPA)-axel- suppression
Cushingoida drag (t.ex. månansikte, central obesitas), försenad viktuppgång/tillväxthämning hos barn, osteoporos, glaukom, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertension, viktuppgång/obesitas, minskade endogena kortisolnivåer, alopeci, trikorrexi.

Ögon

Ingen känd frekvens

Dimsyn (se avsnitt 4.4)

Immunsystemet

Mycket sällsynta

Lokala överkänslighetsreaktioner.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga

Pruritus, lokal brännande känsla i huden/smärta i huden.

Mindre vanliga

Sällsynta

Mycket sällsynta

Hudatrofi*, striae*.

teleangiektasier*. Papulös
rosacealiknande dermatit
(ansiktshud).

Kapillärskörhet (ekkymoser).

Sensibilisering (klorkresol,
konserveringsmedel i kräm).

Sensibilisering (klobetasol).

Hypopigmentering*.

Hyperpigmentering*.

Hypertrikos. Exacerbationer av
underliggande symtom.

Hudförtunning*, rynkor i huden*,
hudtorrhet*, allergisk
kontaktdermatit/dermatit,
pustulär psoriasis, erytem,
utslag, urtikaria, akne.

Generella åkommor och åkommor vid applikationsstället

Mycket sällsynta

Irritation/smärta vid
applikationsstället.

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

Trots att klobetasol har låg systemaktivitet är det möjligt att
behandling av stora kroppsytor hos vissa patienter kan leda till
tillräcklig systemabsorption för att förorsaka övergående
binjurebarkhämning.

Ökad risk för systemeffekter och lokala biverkningar föreligger vid frekvent dosering, vid behandling av stora ytor eller under lång tid liksom vid behandling av intertriginösa områden eller med ocklusionsförband.

4.9 Överdoser

Akut överdosering med Dermovat är osannolik men i fall av kronisk överdosering eller missbruk kan tecken på hyperkortisolism förekomma. I fall med överdosering skall klobetasol gradvis sättas ut genom att minska frekvensen på appliceringen eller genom att byta ut mot en mindre potent kortikosteroid på grund av risk för binjurebarkinsufficiens.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider till utvärtes bruk.
Extra starkt verkande.

ATC-kod: D07AD01

Dermovat innehåller glukokortikoiden klobetasol-17-propionat, som har en mycket stark antiinflammatorisk, antipruritisk och mitoshämmande effekt. Risken för systemeffekt är dosberoende. Med doser upp till 50 g Dermovat per vecka påverkas kortisolnivån endast i ringa grad.

5.2 Farmakokinetiska uppgifter

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar). Efter långtidsbehandling har hos djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Avsnittet gäller för: Kutan lösning 0,5 mg/ml

Visa läkemedlets innehåll

6.2 Inkompatibiliteter

Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Kräm och salva: Förvaras vid högst 30°C.

Kutan lösning: Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Information om Dermovat®, GlaxoSmithKline, är inte relevant för Dermovate, Paranova Läkemedel AB.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Kräm: 9143

Salva: 9144

Kutan lösning: 9252

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: Salva, kräm:1976-01-21

Kutan lösning: 1977-06-15

Förnyat godkännande: 2006-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-09-21