

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Betnovat 1 mg/ml húðlausn.

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur: Betametasónvalerat sem samsvarar 1 mg af betametasóni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Húðlausn

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Betnovat er öflugur barksteri til útvortis notkunar gegn bólgu- og kláðaeinkennum húðkvilla sem svara sterameðferð, þ.m.t.:

Ofnæmishúðbólga (atopic dermatitis). Helluexem (discoïd eczema). Hnúðaskæningur (prurigo nodularis). Psoriasis (þó ekki þegar um er að ræða dreifingu yfir stóran hluta líkamans). viðvarandi húðskæningur (lichen simplex chronicus – neurodermatitis) og flatskæningur (lichen planus). Flösuexem (seborrhoeic dermatitis). Snertihúðbólga vegna ertingar eða ofnæmis. Staðbundinn helluroði (discoïd lupus erythematosus). Stuðningsmeðferð með altækri sterameðferð við útbreiddum roðapotum. Skordýrabit. Svitabólur.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Berist á í þunnu lagi einu sinni til tvisvar á dag í allt að 4 vikur þar til bati næst. Síðan er borið sjaldnar á eða skipt yfir í vægari barkstera. Lyfinu skal nuddað varlega inn í húðina, jafnt yfir húðbreytingar sem meðhöndla á. Ef nota á rakakrem skal leyfa húðinni að draga alveg í sig lausnina áður en rakakremið er borið á. Þegar um er að ræða þrálátar húðbreytingar, svo sem þykkar psoriasisskellur á olnbogum og hnjám, er hægt að auka verkun Betnovat, ef þörf krefur, með því að setja loftþéttar umbúðir (pólýtenfilmu) yfir meðhöndlaða svæðið. Yfirleitt næst fullnægjandi svörun í slíkum húðbreytingum með því að hylja þær yfir nótt. Síðan er yfirleitt hægt að ná áframhaldandi bata með venjulegri notkun án umbúða. Vegna hugsanlegrar svarmínkunar, er einnig hægt að beita stuttum endurteknum meðferðum (ósamfelld meðferð). Polmyndun er afturkræf og meðferð verður virk aftur eftir stutt hlé.

Meðferðinni skal hætt smám saman þegar náðst hefur stjórn á ástandinu og hægt er að nota rakakrem sem viðhaldsmeðferð. Húðkvillar geta tekið sig upp að nýju ef meðferðinni er hætt skyndilega.

Ef ástandið versnar eða batnar ekki innan 2 til 4 vikna skal endurmeta sjúkdómsgreininguna og meðferðina.

Vegna þess hve Betnovat lausn er eldfim skulu sjúklingar ekki reykja eða vera nálægt opnum eldi þegar og rétt eftir að lausnin er borin á.

*Sjúklingar með þráláta húðkvilla og tíð bakslög*

Þegar búið er að ná stjórn á bráðu ástandi með samfelldri meðferð með barkstera til útvortis notkunar, er hægt að íhuga ósamfellda meðferð (einu sinni á dag, tvisvar í viku, án loftþéttra umbúða). Þetta

hefur reynst gagnlegt gegn bakslögum. Meðhöndla skal áfram alla staði þar sem hætt er við bakslagi og nota rakakrem daglega samhliða meðferðinni. Meta skal reglulega sjúkdóminn ásamt ávinning og áhættu í tengslum við samfellda meðferð.

#### *Aldraðir*

Nota skal minnsta magn af lausninni sem nægir til að ná æskilegum áhrifum, í eins stuttan tíma og hægt er.

#### *Skert nýrna-/lifrarstarfsemi*

Ef altækt frásög á sér stað, getur orðið seinkun á umbroti og útskilnaði þegar um skerta nýrna-/lifrarstarfsemi er ræða og þannig valdið aukinni hættu á altækum eiturverkunum. Því skal nota minnsta magn af lausninni sem nægir til að ná æskilegum áhrifum, í eins stuttan tíma og hægt er.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Eftirfarandi sjúkdóma skal ekki meðhöndla með Betnovat: Ómeðhöndlaðar húðsýkingar, rósroða, þrymlabólur, kláða án bólgu, kláða umhverfis endaparm og kynfæri og húðbólgu umhverfis munn. Ekki má nota Betnovat við húðkvillum hjá börnum yngri en 1 árs, þ.m.t. húðbólgu.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem áður hafa fengið staðbundin ofnæmisviðbrögð við notkun annarra barkstera. Staðbundin ofnæmisviðbrögð (sjá kafla 4.8) geta líkst einkennum sjúkdómsins sem verið er að meðhöndla.

Einkenni barksteraofverkunar (Cushings heilkenni) og afturkræf bæling á undistúku-heiladinguls-nýrnahettu (HPA)-öxli sem áfram leiðir til skorts á sykursterum, geta komið fram hjá sumum sjúklingum vegna aukins altæks frásogs barkstera sem notaðir eru útvortis. Ef þetta kemur fram verður að hætta notkun lyfsins smám saman með því að draga úr notkunartíðni eða skipta yfir í vægari barkstera. Ef meðferð er hætt skyndilega getur það leitt til of lítills magns af sykursterum (sjá kafla 4.8).

Áhættuþættir tengdir auknum altækum áhrifum eru:

- Virkni og lyfjaform barksterans til útvortis notkunar
- Tímalengd útsetningar
- Notkun á stórt húðsvæði
- Notkun á húðsvæði sem eru hulin (t.d. á húðfellingar eða undir loftþéttum umbúðum)
- Aukið rakastig í hornlagi
- Notkun á þunna húð svo sem í andliti
- Notkun á húð sem er sködduð eða varnarmáttur hennar skertur af öðrum ástæðum
- Frásög barkstera sem notaðir eru útvortis getur verið hlutfallslega meira hjá börnum en hjá fullorðnum og þar með útsetning fyrir altækum aukaverkunum. Þetta er vegna þess að hjá börnum er varnarkerfi húðarinnar óproskað og líkamsyfirborð stærra miðað við líkamsþyngd heldur en hjá fullorðnum.

#### *Börn*

Forðast skal samfellda langtímameðferð með barksterum til útvortis notkunar hjá börnum yngri en 12 ára vegna hættu á bælingu á starfsemi nýrnahettubarkar.

#### *Hætta á sýkingum ef húðsvæðið er hulið*

Meiri hætta er á bakteríusýkingum vegna heitra og rakra aðstæðna í húðfellingum og undir loftþéttum umbúðum. Því skal húðin vera hrein í hvert sinn sem borið er á hana þegar notaðar eru loftþéttar umbúðir.

### *Notkun við psoriasis*

Gæta skal varúðar við útvortis notkun barkstera við psoriasis þar sem í nokkrum tilvikum hefur verið greint frá bakslagi, þolmyndun, hættu á útbreiddum graftarbólupsoriasis (generalised pustular psoriasis) og staðbundnum eða altækum aukaverkunum vegna skerts varnarmáttar húðarinnar. Því er nákvæmt eftirlit mikilvægt við notkun hjá psoriasisjúklingum.

### *Notkun á andlit*

Langtímanotkun á andlit er óæskileg þar sem þetta húðsvæði er viðkvæmt fyrir húðþynningu.

### *Notkun á augnlok*

Við notkun á augnlok skal tryggja að Betnovat komist ekki í snertingu við augað, þar sem endurtekin útsetning getur valdið dreri eða gláku.

### *Sjóntruflanir*

Verið getur að skýrt sé frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar ástæður, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

### *Samhliða sýking*

Hafi húðkvillar með bólgu sýkst af völdum örvera skal beita viðeigandi meðferð gegn þeim. Ef sýkingin breiðist út þarf að hætta útvortis barksterameðferð og beita viðeigandi meðferð við sýkingunni.

### *Langvinn legusár*

Barksterar til útvortis notkunar eru stundum notaðir til að meðhöndla húðbólgu í kringum langvinn legusár. Slík notkun getur hins vegar tengst aukinni hættu á staðbundnum ofnæmisviðbrögðum og staðbundnum sýkingum.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Samhliða meðferð með lyfjum sem hamla CYP3A4 (t.d. rítónavíri, ítrakónazóli) hefur reynst hindra umbrot barkstera og eykur þannig altæka útsetningu. Klínísk þýðing þessa ræðst af skammti og notkun barksterans og því hve öflugur CYP3A4 hemillinn er.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Meðganga

Aðeins liggja fyrir takmarkaðar upplýsingar um notkun Betnovat hjá barnshafandi konum. Útvortis barksterameðhöndlun getur leitt til óeðlilegs fósturþroska hjá dýrum með fangi, þ.m.t. klofins góms og skerts vaxtar í legi. Ekki er ljóst hvaða klíniska þýðingu þetta hefur hjá mönnum. Eftir langtímameðferð með altækum barksterum hjá barnshafandi konum hefur verið sýnt fram á minnkaða fæðingarþyngd og þyngd fylgju. Einnig er hætta á bælingu á starfsemi nýrnahettubarkar hjá nýfæddu barninu. Eins og við á um aðra barkstera til útvortis notkunar skal aðeins nota Betnovat á meðgöngu ef áætlaður ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. Nota skal eins lítið magn í eins stuttan tíma og hægt er.

### Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort útvortis notkun barkstera getur valdið nægilegu altæku frásogi til að magn í móðurmjólk verði greinanlegt. Aðeins skal nota Betnovat samhliða brjóstgjöf ef áætlaður ávinningur fyrir móður er meiri en áhættan fyrir barnið. Við útvortis notkun á takmörkuð húðsvæði er ólíklegt að barn á brjósti verði fyrir áhrifum. Ef konur með barn á brjósti nota Betnovat skulu þær ekki bera það á brjóstin rétt fyrir brjóstgjöf.

### Frjósemi

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um áhrif útvortis notkunar barkstera á frjósemi hjá mönnum.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Á grundvelli aukaverkanamynsturs lyfsins er ekki búist við að Betnovat hafi áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

Eftirtaldar aukaverkanir eru flokkaðar eftir líffærakerfi og tíðni. Tíðni er skilgreind sem: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ), koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ), þar með taldar aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir að lyfið kom á markað og einstök tilvik og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

### Aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum

#### *Húð og undirhúð*

Algengar: Staðbundin sviðatilfinning eða húðverkur og kláði

### Aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir að lyfið kom á markað

#### *Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra*

Koma örsjaldan fyrir: Tækifærissýkingar

#### *Ónæmiskerfi*

Koma örsjaldan fyrir: Staðbundin ofnæmisviðbrögð

#### *Innkirtlar*

Koma örsjaldan fyrir: Bæling á HPA-öxli, einkenni Cushings heilkennis (t.d. tunglandlit, fita á magasvæði), skert þyngdaraukning/vaxtarskerðing hjá börnum, beinþynning, gláka, hækkun blóðsykurs/sykur í þvagi, drer, háþrýstingur, þyngdaraukning, lækkuð þéttni innræns kortisóls, hármisssir, hárníðurbrot (sjá kafla 4.4).

#### *Húð og undirhúð*

Koma örsjaldan fyrir: Ofnæmissnertiexem, hörundsroði, útbrot, ofsakláði, psoriasis með graftarbólum, húðþynning\*/húðrýrnun\*, hrukkumyndun\*, húðþurrkur\*, húðslit\*, háráðavíkkun\*, litabreytingar\*, óeðlilegur hárvöxtur og versnun undirliggjandi einkenna.

\*viðbrögð í húð í kjölfar staðbundinna og/eða altækra áhrifa vegna bælingar á HPA-öxli.

#### *Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað*

Koma örsjaldan fyrir: Erting/verkur á notkunarstað.

#### *Augu*

Tíðni ekki þekkt: Þokusýn (sjá kafla 4.4).

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

## 4.9 Ofskömmun

Mjög sjaldan hefur verið greint frá bráðri ofskömmun.

Við langvinna ofskömmun eða misnotkun geta einkenni barksteraofverkunar komið fram (sjá kafla 4.8). Í slíkum tilfellum ber smám saman að hætta meðferðinni með því að draga úr notkunartíðni eða skipta yfir í vægari barkstera, vegna hættu á sykursteraskorti.

Frekari meðferð ræðst af aðstæðum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Barkstera með sterka verkun (flokkur III), ATC-flokkur: D 07 A C 01

#### Verkunarháttur

Bólguveyðandi, kláðastillandi og æðaprengjandi verkun, fyrir tilstilli ýmissa verkunarháttá sem hindra síðbúin ofnæmisviðbrögð. Svörun getur minnkað og þar með dregið úr verkun. Betnovat lausn hentar vel til meðferðar á hári vöxnum líkamshlutum, andliti og eyrnagöngum þar sem burðarefnið gufar upp án þess að skilja eftir sig leifar og hefur kælandi áhrif á exem með kláða.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásog

Lyfið getur frásogast í blóðrás í gegnum óskaddaða, heilbrigða húð. Aukin altæk áhrif geta komið fram þegar um er að ræða stór, hulin húðsvæði með loftþéttum umbúðum, bólgu eða aðra sjúkdómsferla í húðinni.

#### Umbrot

Þegar barkstera til útvortis notkunar hafa frásogast í gegnum húðina umbrotna þeir á sama hátt og barkstera til altækrar notkunar. Þeir umbrotna aðallega í lifrinni.

#### Brotthvarf

Barkstera sem notaðir eru útvortis skiljast út um nýru. Sumir barkstera og umbrotsefni þeirra geta auk þess skilist út um gallblöðru.

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar sem skipta máli hvað varðar öryggi liggja fyrir.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Karbómer  
Ísóprópanól  
Natríumhýdroxíð q.s.  
Hreinsað vatn að 1 ml.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

2 ár

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 25°C

Geymið flöskuna vel lokaða þegar hún er ekki í notkun. Innihaldið er eldfimt. Má ekki komast í snertingu við eld, loga eða hita. Betnovat lausn skal ekki útsetja fyrir beinu sólarljósi.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Plastglas.  
30 ml og 100 ml.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

### **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Delta Park 37,  
2665 Vallensbæk Strand,  
Danmörk

### **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

MTnr 681143 (IS)

### **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. maí 1970.  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 27. júní 2011

### **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

30. nóvember 2021.