

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dermovat 0,5 mg/ml húðlausn.

2. INNIHALDSLÝSING

1 g af húðlausn innheldur: 0,5 mg af klóbetasólprópíónati

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Húðlausn

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Húðkvillar í hársverði sem svara meðferð með sterum, svo sem:

- Psoriasis
- Þrálátir húðkvillar

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Klóbetasólprópíónat tilheyrir flokki barkstera með mjög sterka verkun til útvortis notkunar (flokkur IV) og getur langtímanotkun valdið alvarlegum aukaverkunum (sjá kafla 4.4). Ef meðferð með barkstera til staðbundinnar notkunar er klínískt réttlætanleg lengur en í 3 vikur, skal íhuga notkun vægari barkstera. Nota má endurtekna skammtímameðferð með klóbetasólprópíónati til að ná tökum á sjúkdómsversnun (sjá nánari útlistun hér að neðan).

Berist á í þunnu lagi kvölds og morgna, þar til náðst hefur viðunandi stjórn á einkennum en þó í að hámarki 3 vikur. Eftir það getur verið nægjanlegt að nota lyfið einu sinni á sólarhring eða jafnvel sjaldnar sem viðhaldsmeðferð. Vegna hugsanlegrar þolmyndunar (svarminnkunar), er einnig hægt að beita stuttum endurteknum meðferðum (slitrótti meðferð). Ef útbreiðsla húðkvilla er það mikil að þörf er á meira en 50 g á viku skal vísa sjúklingi til sérfræðings í húðlækningum.

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

Börn

Ekki má nota Dermovat hjá börnum yngri en 1 árs.

Aldraðir

Nota skal minnsta magn sem nægir til að ná æskilegri verkun, í eins stuttan tíma og hægt er.

Skert nýrna-/lifrarstarfsemi

Ef altækt frásög á sér stað geta umbrot og útskilnaður tafist og þannig leitt til aukinnar hættu á altækum eiturverkunum. Því skal nota minnsta magn sem nægir til að ná æskilegri verkun, 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. Eftirtalda sjúkdóma má ekki meðhöndla með Dermovat:

- Ómeðhöndlaðar húðsýkingar í hársverði
- Ómeðhöndlaðar húðsýkingar
- Rósroða (rosacea)
- Þrymlabólur (acne vulgaris)
- Kláða án bólgu
- Kláða í kringum endaparm eða á kynfærum
- Húðbólgu umhverfis munn
- Sár, einkum húðbreytingar með sárum.

Dermovat má ekki nota til meðferðar 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 einkennunum 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. í húðfellingum 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
- Notkun hjá börnum. Vegna þess að varnarmáttur húðarinnar er minni og líkamsyfirborð er stærra miðað við líkamsþyngd er frásog barkstera sem notaðir eru útvortis hjá börnum hlutfallslega meira en hjá fullorðnum.

Börn

Langvarandi, samfellda, staðbundna útvortis notkun barkstera ber að varast hjá börnum yngri en 12 ára vegna hættu á bælingu á starfsemi nýrnahettubarkar.

Börn eru viðkvæmari fyrir húðrýrnun við útvortis notkun barkstera. Ef meðferð með Dermovat er nauðsynleg hjá barni skal takmarka meðferðina við fáeina daga og endurmeta hana vikulega.

Hætta á sýkingum ef húðsvæðið er hulið

Meiri hættu er á bakteríusýkingum vegna heitra og rakra aðstæðna í húðfellingum eða 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 psoriasissjúklingum.

Samhliða sýking

Hafi húðbreytingar sýkst af völdum örvera skal beita viðeigandi sýklalyfjameðferð. Ef sýkingin breiðist út þarf að hætta útvortis barksterameðferð og beita viðeigandi sýklalyfjameðferð.

Langvinn fótasár

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

Notkun á andlit

Langtímanotkun á andlit er óæskileg þar sem þetta húðsvæði er viðkvæmt fyrir húðrýrnun. Ef Dermovat er samt sem áður notað á andlit skal takmarka meðferðina við fáeina daga.

Notkun á augnlok

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

Sjóntruflanir

Greint hefur verið 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. Það getur verið m.a. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

Tilkynnt hefur verið um beindrep, alvarlegar sýkingar (þ.m.t. drepmyndandi fellsbólgu) og altæka ónæmisbælingu (sem stundum leiðir til Kaposi-sarkmeins húðskemmda sem geta gengið til baka) við langtímanotkun klóbetasólprópríónats í skömmum sem eru stærri en ráðlagðir skammtar (sjá kafla 4.2). Í sumum tilfellum notuðu sjúklingar samhliða aðra sterka barkstera til inntöku/staðbundinnar notkunar eða ónæmisbælandi lyf (t.d. metótrexat, mýcófénólat mofetíl). Ef meðferð með barksterum til staðbundinnar notkunar er klínískt réttlætanleg lengur en í 3 vikur, skal íhuga notkun vægari barkstera.

Inniheldur ísóprópanól og er því eldfim

Ráðleggja skal sjúklingum að forðast:

- Reykingar á meðan lausnin er borin á
- Eld, loga eða aðra hitagjafa, þ.m.t. notkun hárbلاسara eftir að lausnin er borin á.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða meðferð með lyfjum sem hindra 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 brjóstagjöf

Meðganga

Aðeins liggja fyrir takmarkaðar upplýsingar um notkun Dermovat hjá barnshafandi konum. Útvortis notkun barkstera hjá ungafullum dýrum getur verið skaðleg meðan á fósturþroska stendur (sjá kafla 5.3). Ekki er ljóst hvaða þýðingu þetta hefur fyrir menn. Eftir altæka notkun barkstera í langan tíma hjá barnshafandi konum hefur komið fram minnkuð fæðingarþyngd og þyngd fylgju. Einnig er hættu á skerðingu á starfsemi nýrnahettubarkar hjá nýburanum. Notkun Dermovat á meðgöngu skal aðeins íhuga ef áætlaður ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. Nota skal eins lítið magn í eins stuttan tíma og hægt er.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort útvortis notkun barkstera getur valdið nægilegu altæku frásogi til að magn í móðurmjólk verði greinanlegt. Aðeins skal nota Dermovat samhliða brjóstagjöf ef áætlaður ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir barnið. Þegar lyfið er borið á takmörkuð húðsvæði er ólíklegt að barn á brjósti verði fyrir áhrifum. Ef konur með barn á brjósti nota Dermovat skulu þær ekki bera það á brjóstin til að hindra að barnið fái Dermovat í sig.

Frjósemi

Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um áhrif útvortis notkunar barkstera á frjósemi hjá mönnum. Dermovat sem gefið var rottum undir húð hafði engin áhrif á æxlunarhæfni. Frjósemin minnkaði hins vegar við skammt sem olli barksteraeitrun (50 míkrog/kg).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

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

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem eru taldar upp hér á eftir hafa verið flokkaðar eftir líffærakerfum og tíðni. Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: 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 ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1

Líffærakerfi	Aukaverkanir	Tíðni
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Tækifærissýkingar	Koma örsjaldan fyrir
Ónæmiskerfi	Staðbundin ofnæmisviðbrögð	Koma örsjaldan fyrir
Innkirtlar	Bæling HPA-öxuls: Einkenni Cushings heilkennis (t.d. tunglandlit, fita á magasvæði), tafir þyngdaraukning/vaxtarskerðing hjá börnum, beinþynning, hækkun blóðsykurs/sykur í þvagi, háþrýstingur, þyngdaraukning, lækkuð þéttni innræns kortisóls, hárlos, hárniðurbrot (sjá kafla 4.4).	Koma örsjaldan fyrir
Húð og undirhúð	Staðbundin sviðatilfinning í húðinni og kláði	Algengar
	Húðrýrnun*, húðslit*, háræðavíkkun*	Mjög sjaldgæfar
	Húðþynning*, hrukkmyndun*, húðþurrkur*, litabreytingar*, ofhæring, versnun undirliggjandi einkenna, sterabólur, snertiofnæmishúðbólga, graftarafrígðir psoriasis, hörundsroði, útbrot, ofsakláði	Koma örsjaldan fyrir
	Þrymlabólur	Tíðni ekki þekkt

Líffærakerfi	Aukaverkanir	Tíðni
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Erting/verkur á íkomustað	Koma örsjaldan fyrir
Augu	Þokusýn (sjá kafla 4.4)	Sjaldgæfar
	Drer, gláka	Koma örsjaldan fyrir
	Miðlægur vessandi æðu- og sjónukvilli (sjá kafla 4.4)	Tíðni ekki þekkt

*viðbrögð í húð vegna staðbundinna og/eða altækra áhrifa bælingar HPA-öxuls.

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.

4.9 Ofskömmtnun

Einkenni

Dermovat sem borið er á húð getur frásogast í nægjanlegu magni til að valda altækum áhrifum. Mjög sjaldan hefur verið greint frá bráðri ofskömmtnun.

Langvarandi ofskömmtnun eða misnotkun geta valdið einkennum barksteraofverkunar (sjá kafla 4.8)

Meðferð

Ef ofskömmtnun á sér stað skal hætta notkun Dermovat smám saman með því að draga úr notkunartíðni eða skipta yfir í vægari barkstera vegna hættu á skerðingu á starfsemi nýrnahettubarkar. Áframhaldandi eftirlit eftir þörfum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Barksterar með mjög sterka verkun (flokkur IV), ATC-flokkur: D 07 A D 01.

Húðlausnin hentar vel gegn kvillum í hársverði eða á öðrum hári vöxnum svæðum.

Verkunarháttur

Bólguþeyðandi, kláðastillandi og æðaprengjandi verkun fyrir tilstilli ýmissa verkunarháttanna sem hindra síðbúin ofnæmisviðbrögð. Verkun getur skerts vegna svarminnkunar.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Frásog er mismunandi á milli einstaklinga. Altækt frásog barkstera sem notaðir eru útvortis, í gegnum óskaddaða og heilbrigða húð, er hugsanlegt. Aukin altæk áhrif geta komið fram við notkun loftþéttra umbúða eða þegar um er að ræða bólgu eða aðra húðsjúkdóma. Sjá kafla 4.4, 4.8 og 4.9.

Umbrot

Barksterar til útvortis notkunar, sem frásogast hafa í gegnum húðina, umbrotna á sama hátt og barksterar til altæktrar notkunar. Þeir umbrotna aðallega í lifur.

Brotthvarf

Barksterar til útvortis notkunar skiljast út um nýru. Sumir barksterar og umbrotsefni þeirra geta einnig skilist út um gallblöðru.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Krabbameinsvaldandi-/stökkbreytandi áhrif

Krabbameinsvaldandi áhrif

Ekki hafa verið gerðar langtímarannsóknir á dýrum til þess að meta krabbameinsvaldandi áhrif klóbetasólprópíónats.

Eiturverkun á erfðaeefni

Klóbetasólprópíónat var ekki krabbameinsvaldandi í röð *in vitro* bakteríuprófa.

Eiturverkun á æxlun

Frjósemi

Gjöf klóbetasólprópíónats undir húð hjá rottum í rannsóknum á frjósemi hafði engin áhrif á mökun í skömmtum á bilinu 6,25 til 50 míkróg/kg/sólarhring. Skerðing á frjósemi varð ekki fyrir en við 50 míkróg/kg/sólarhring.

Meðganga

Gjöf klóbetasólprópíónats undir húð hjá músum (≥ 100 míkróg/kg/sólarhring), rottum (400 míkróg/kg/sólarhring) og kaninum (1 til 10 míkróg/kg/sólarhring) á meðgöngu olli vansköpun hjá fósturum þ.m.t. klofinn gómur og vaxtarskerðing.

Í rannsókninni hjá rottum þar sem einhver dýr fengu tækifæri til að eignast afkvæmi varð seinkun á þroska hjá F1 kynslóð við ≥ 100 míkróg/kg/sólarhring og við 400 míkróg/kg/sólarhring dró úr lífslíkum. Engin áhrif sem tengjast meðferðinni komu fram með tilliti til æxlunar hvorki hjá F1 né F2 kynslóð.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Karbómer, ísóprópanól, natríumhýdroxíð, hreinsað vatn að 1 g.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C.

Plastflaskan á að vera vel lokað þegar hún er ekki í notkun. Innihaldið er eldfimt. Má ekki komast í snertingu við eld, loga eða hita. Dermovat húðlausn skal ekki útsetja fyrir beinu sólarljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

25 ml eða 100 ml plastflaska.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Klóbetasól lausn er eldfim. Haldið fjarri hitagjöfum (t.d. opinn eldur, logandi sígarettur) meðan á notkun stendur og um leið og henni er lokið.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 782315 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 22. september 1981.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 10. desember 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

28. mars 2022.