

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Dermovat 0,5 mg/g krem.

2. INNIHALDSLÝSING

1 g af kremi inniheldur: 0,5 mg klóbetasólprópiónat

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Dermovat er barksteri með mjög sterka verkun, til útvortis notkunar gegn bólgu- og kláðaeinkennum húðkvilla sem svara sterameðferð, þ.m.t.:

- Psoriasis (þó ekki útbreiddum psoriasis skellum)
- Þrálátum húðkvillum
- Flatskæningi (lichen planus)
- Staðbundnum helluroða (discoid lupus erythematosus)
- Öðrum húðsjúkdómum sem ekki svara sterum með vægari verkun á fullnægjandi hátt

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Klóbetasólprópiónat 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 klóbetasólprópiónati til að ná tökum á sjúkdómsversnun (sjá nánari útlistun hér að neðan).

Dermovat krem hentar sérstaklega vel fyrir rök húðsvæði eða svæði sem vætlar úr.

Berist á í þunnu lagi jafnt yfir húðbreytingar sem meðhöndla á og nuddist vel inn í húðina, 1-2 sinnum á sólarhring í allt að 3 vikur þar til bati næst. Síðan er borið sjaldnar á eða skipt yfir í vægari barkstera. Leyfa skal húðinni að draga alveg í sig kremið áður en rakakrem er borið á.

Hámarksskammtur má ekki fara yfir 50 g/viku.

Ef meðferðin hefur ekki skilað árangri innan 2-4 vikna skal endurmeta meðferðina og sjúkdómsgreininguna. Meðferðin skal ekki vara lengur en 4 vikur. Ef þörf er á áframhaldandi meðferð skal nota lyf með vægari verkun.

Hætta skal notkun Dermovat smám saman þegar náðst hefur stjórn á ástandinu og nota skal rakakrem sem viðhaldsmeðferð. Húðkvillar geta komið fram aftur ef meðferð með Dermovat er hætt skyndilega.

Þrálátir húðkvillar og sjúklingar með tíð bakslög

Þegar búið er að ná fullnægjandi stjórn á bráðu ástandi með samfelldri meðferð með barkstera til útvortis notkunar, er hægt að íhuga slitrótta meðferð (einu sinni á sólarhring, tvisvar í viku, án loftþéttra umbúða). Þetta hefur reynst gagnlegt til að fækka bakslögum.

Halda skal áfram að meðhöndla svæði þar sem húðbreytingar hafa áður komið fram eða þau svæði sem hætt er við bakslagi. Samhliða skal nota rakakrem daglega. Meta skal reglulega sjúkdóminn og ávinning og áhættu af frekari meðferð.

Ofvöxtur í hornlagi (hyperkeratosis)

Við erfiðari húðbreytingum, sérstaklega þar sem ofvöxtur er í hornlagi, er hægt að auka verkun Dermovat, ef þörf krefur, með því að hylja meðhöndlað svæði með pólýtenfilmu. Yfirleitt dugir að nota slíkar loftþéttar umbúðir yfir nótt til þess að fullnægjandi svörun fáiist. Venjulega er hægt að viðhalda bata með reglulegri notkun án loftþéttra umbúða.

Börn

Ekki má nota Dermovat hjá börnum yngri en 1 árs.

Aldraðir

Nota skal minnsta magn af kreminu 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 af kreminu 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
- 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 undirstúku-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

Varast skal langvarandi, samfellda, útvortis notkun barkstera hjá börnum yngri en 12 ára vegna hættu á bælingu á starfsemi nýrnahettubarkar.

Börn eru viðkvæmari fyrir húðryrnun 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 hætta 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 psoriasisjúklingum.

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 húðryrnun. 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. Þær geta 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 klóbetasólprópíónats í skömmtum sem eru stærra 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, mýcófénolat mofetíl). Ef

meðferð með barksterum til staðbundinnar notkunar er klínískt réttlætunleg lengur en í 3 vikur, skal íhuga notkun vægari barkstera.

Hjálparefni

Dermovat inniheldur cetósterýlalkóhól sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu), klórkresól sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum og própýlenglýkól sem getur valdið húðertingu.

Dermovat inniheldur paraffín. Segja skal sjúklingum að reykja ekki eða fara nærri opnum eldi vegna hættu á alvarlegum bruna. Efni (föt, rúmföt, fatnaður o.s.frv.) sem hafa verið í snertingu við Dermovat eru mjög eldfim og geta valdið alvarlegri eldhættu. Þvottur á fötum og rúmfötum getur dregið úr eldhættu en útilokar hættuna ekki með öllu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða meðferð með lyfjum sem hindra CYP3A4 (t.d. rítónavíri, ítrakónazólí) 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 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. Frekar ætti að nota barkstera með vægari verkun. 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 Dermovat samhliða brjóstgjöf 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 míkróg/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), tafin þyngdaraukning/vaxtarskerðing hjá börnum, beinþynning, hækkun blóðsykurs/sykur í þvagi, háþrýstingur, þyngdaraukning, lækkuð þéttni innræns kortisóls, hárlós, hárníðurbrot.	Koma örsjaldan fyrir
Húð og undirhúð	Staðbundin sviðatilfinning í húðinni og kláði	Algengar
	Húðrýmun*, húðslit*, háráðavíkkun*	Mjög sjaldgæfar
	Húðþynning*, hrukkumyndun*, húðþurrkur*, litabreytingar*, ofhæring, versnun undirliggjandi einkenna, sterabólur, snertiofnæmishúðbólga, graftarafrígðri psoriasis, hörundsroði, útbrot, ofsakláði	Koma örsjaldan fyrir
	Þrymlabólur	Tíðni ekki þekkt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Ertling/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 Ofskömmun

Einkenni

Dermovat sem borið er á húð getur frásogast í nægjanlegu magni til að valda altækum áhrifum. Mjög sjaldan hefur verið greint frá bráðri ofskömmun. Langvarandi ofskömmun eða misnotkun geta valdið einkennum barksteraofverkunar (sjá kafla 4.8).

Meðferð

Ef ofskömmun 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 nýrnaheftubarkar. 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.

Kremgrunnurinn er blandanlegur með vatni og hentar til meðferðar við húðkvillum sem vætlar úr.

Verkunarháttur

Bólguveyðandi, kláðastillandi og æðaprenjandi verkun fyrir tilstilli ýmissa verkunarháttá sem hindra síðbúin ofnæmisviðbrögð. Verkun getur skerts vegna svarminkunar.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög

Frásög er mismunandi á milli einstaklinga. Altækt frásög 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 altækrar 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

Glýserólmónósterat, cetósterýlalkohól, Arlacel 165, klórkresól, natríumsítrat, sítrónusýra, própýlenglýkól, hvítt bývax eða bývaxlíki 6621 (inniheldur paraffín), 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 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áltúpur, húðaðar að innan með lakki með epoxýgrunni og með skrúftappa.
25 g, 30 g og 100 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

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

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GlaxoSmith Kline Pharma A/S
Delta Park 37
2665 Vallensbæk Strand
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

MTnr 731640 (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.