

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Betnovat 0,1 % salve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneh: Betametasonvalerat tilsv. betametason 1 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Salve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Betnovat er et potent topikalt kortikosteroid for lindring av inflammatoriske og kløende manifestasjoner av steroidresponsive dermatoser.

Dette inkluderer følgende:

Atopisk dermatitt. Nummulær dermatitt (skiveformet eksem). Prurigo Nodularis. Psoriasis (unntatt når utbredelsen omfatter store deler av kroppen). Lichen simplex chronicus (nevrodermatitt) og lichen planus. Seborroisk dermatitt. Irritert eller allergisk kontaktdermatitt. Skiveformet lupus erytremi. Supplement til systematisk behandling med steroider mot generell erythrodermi. Insektstikk. Miliaria (hetebobler).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Salve er spesielt passende for behandling på tørre, licheniserte eller skjellete lesjoner.

Påfør i tynt lag 1 til 2 ganger daglig i opptil 4 uker inntil forbedring oppnås. Deretter reduseres frekvensen av påføringer eller det byttes til et mindre potent kortikosteroid. Gni forsiktig inn i huden slik at det affiserte området akkurat dekkes. La huden absorbere salven fullstendig før påføring av eventuell fuktighetskrem. Ved mer resistente lesjoner, som fortykket plakk grunnet psoriasis på albuer og knær, kan effekten av Betnovat om nødvendig forsterkes ved å okkludere det behandlede området med polytenfilm. Okklusjon over natten er vanligvis tilstrekkelig for å oppnå tilfredsstillende resultat ved slike lesjoner. Forbedring kan deretter vanligvis vedlikeholdes med normal applikasjon uten okklusjon. Pga. mulig takyfylaksiutvikling, kan intermitterende behandling benyttes alternativt. Toleranseutviklingen er reversibel og behandlingen vil være effektiv igjen etter et kort opphold.

Behandlingen bør gradvis avsluttes når tilstanden er under kontroll, og fuktighetskrem kan da brukes som vedlikeholdsbehandling. Tilbakefall av dermatoser kan forekomme dersom behandlingen brått avsluttes.

Om tilstanden forverres eller ikke forbedres innen 2 til 4 uker, bør diagnose og behandling revurderes.

Pasienter med hyppig tilbakefall av gjenstridige dermatoser

Når en akutt tilstand har blitt sammenhengende behandlet med et topikalt kortikosteroid, kan intermitterende behandling (en gang daglig, to ganger ukentlig, uten okklusjon) vurderes. Dette har

vist seg å hjelpe mot tilbakefall. Behandling bør vedvare på alle steder med fare for tilbakefall. Dette bør da kombineres med daglig bruk av fuktighetskrem. Tilstanden, samt fordeler og risiko ved vedvarende behandling må vurderes jevnlig.

Eldre

Det bør brukes den minste mengde salve som er tilstrekkelig for å oppnå ønsket klinisk effekt, i kortest mulig tidsrom.

Nedsatt nyre/leverfunksjon

Om systemisk absorpsjon skulle forekomme, kan metabolismen og utskillelsen forsinkes ved nedsatt nyre-/leverfunksjon, og dermed føre til økt risiko for systemisk toksisitet. Det bør derfor brukes den minste mengde salve som er tilstrekkelig for å oppnå ønsket klinisk effekt, i kortest mulig tidsrom.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Følgende tilstander skal ikke behandles med Betnovat: Ubehandlete hudinfeksjoner, rosacea, acne vulgaris, pruritus uten inflammasjon, perianal og genital pruritus og perioral dermatitt. Betnovat er kontraindisert ved behandling av dermatoser hos barn under 1 år, inkludert ved dermatitt.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Forsiktighet bør utvises hos pasienter som tidligere har fått lokale overfølsomhetsreaksjoner ved bruk av andre kortikosteroider. Lokale overfølsomhetsreaksjoner (se pkt.4.8) kan ligne symptomene til tilstanden som behandles.

Utslag av hyperkortisisme (Cushings syndrom) og reversibel suppresjon av hypotalamus-hypofyse-binyrebark (HPA)–aksen som videre fører til mangel på glukokortikosteroid, kan oppstå hos noen personer som et resultat av økt systemisk absorpsjon av topikale steroider. Dersom dette observeres må legemiddelet seponeres gradvis ved å redusere applikasjonsfrekvensen eller bytte til et mindre potent kortikosteroid. En brå behandlingsstopp kan resultere i utilstrekkelige glukokortikosteroid mengder (se pkt. 4.8).

Risikofaktorer for økte systemiske effekter er:

- Potens og formulering av det topikale steroidet
- Eksponeringsvarighet
- Påføring på et stort hudområde
- Bruk på okkluderte hudområder (som f.eks. på intertriginøse områder eller under okkluderende bandasjer).
- Økt hydrering av stratum corneum
- Bruk på tynn hud, slik som i ansiktet
- Bruk på skadet hud eller ved andre tilstander der hudbarrieren kan være svekket
- Sammenlignet med voksne kan barn absorbere forholdsmessig større mengder av topikale kortikosteroider og dermed være mer utsatt for systemiske bivirkninger. Dette er fordi barn har en umoden hudbarriere og, sammenlignet med voksne, et større kroppsareal i forhold til kroppsvekt.

Barn

Kontinuerlig langtidsbehandling med topikale kortikosteroider bør unngås hos barn under 12 år pga. fare for binyrebarksuppresjon.

Infeksjonsrisiko ved okklusjon

Bakterielle infeksjoner fremmes pga. de varme, fuktige forholdene i hudfolder eller under okklusive bandasjer. Huden bør derfor være ren før ny applikasjon ved bruk av okkluderende bandasjer.

Bruk ved Psoriasis

Topikale kortikosteroider bør brukes med varsomhet ved psoriasis, da tilbakefall, toleranseutvikling, risiko for generalisert pustuløs psoriasis og utvikling av lokal eller systemisk toksisitet på grunn av nedsatt barrierefunksjon i huden har vært rapportert i noen tilfeller. Det er derfor viktig med tett oppfølging ved bruk hos pasienter med psoriasis.

Bruk i ansiktet

Langvarig bruk i ansiktet er uønsket, da dette hudområdet er utsatt for atrofiske endringer.

Bruk på øyelokkene

Ved påføring på øyelokkene må det sikres at Betnovat ikke kommer i øyet, da gjentatt eksponering kan resultere i katarakt og glaukom.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelse kan bli rapportert ved systemisk og topikal kortikosteroidbruk. Hvis en pasient har symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, bør pasienten vurderes for henvisning til en øyelege for vurdering av mulige årsaker, som kan omfatte katarakt, glaukom eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati som har vært rapportert etter systemisk og topikal kortikosteroidbruk.

Samtidig infeksjon

Det bør gis egnet antimikrobiell behandling hvis inflammerte lesjoner infiseres. Hvis infeksjonen sprer seg må topikale kortikosteroider seponeres, og det må gis egnet antimikrobiell behandling.

Kroniske leggsår

Topikale kortikosteroider brukes i noen tilfeller for å behandle dermatitt rundt kroniske leggsår. Slik bruk kan imidlertid være assosiert med økt risiko for lokale overfølsomhetsreaksjoner og lokale infeksjoner.

Hjelpestoffer

Betnovat inneholder parafin. Pasienter må få beskjed om ikke å røyke eller gå nær åpne flammer pga. risikoen for alvorlig forbrenning. Stoff (klær, sengetøy, påkledning osv.) som har vært i kontakt med Betnovat er lett antennelig og kan utgjøre en alvorlig brannfare. Vasking av klær og sengetøy kan redusere hvor lett stoffet antennes, men vil ikke fjerne den økte risikoen fullstendig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med legemidler som inhiberer CYP3A4 (f. eks. ritonavir, itraconazol) har vist seg å hemme metabolismen av kortikosteroider, og dermed føre til økt systemisk eksponering. Den kliniske relevansen av dette avhenger av dosen og administrasjonen av kortikosteroidet, samt hvor sterk CYP3A4 inhibitoren er.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes kun begrenset mengde data angående bruk av Betnovat hos gravide. Topikal administrering av kortikosteroider til drektige dyr kan føre til unormal fosterutvikling, inkludert ganespalte og intrauterin veksthemming. Relevansen av dette for mennesker er ikke klarlagt. Etter systemisk langtidsbehandling av gravide med kortikosteroider har det blitt påvist redusert fødsels- og placentavekt. Det foreligger også en risiko for binyrebarksuppresjon hos det nyfødte barnet. Som for

andre topikalt påførte kortikosteroider skal Betnovat kun brukes under dersom den forventede nytten for mor er større enn en mulig risiko for fosteret. Preparatet bør brukes så liten mengde som mulig og over kortest mulig tid.

Amming

Det er ikke kjent om topikal administrasjon av kortikosteroider kan resultere i tilstrekkelig systemisk absorpsjon til å gi detekterbare mengder i morsmelk. Bruk av Betnovat under amming bør kun vurderes dersom den forventede nytten for mor er større enn risikoen for barnet. Ved topikal applikasjon av begrensede hudområder er det lite sannsynlig at barn som ammes blir påvirket. Om Betnovat brukes av ammende, skal det ikke smøres på brystene rett før amming.

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data som evaluerer effekten av topikale kortikosteroider på fertilitet hos mennesker.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det har ikke vært utført noen studier for å undersøke effekten på å kjøre bil og bruke maskiner.

På bakgrunn av bivirkningsprofilen er det ikke forventet at Betnovat påvirker evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene under er listet etter organklasse og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$) inkludert spontanrapporterte bivirkninger og isolerte tilfeller, og ikke kjente (kan ikke estimeres fra tilgjengelige data).

Bivirkninger sett i kliniske studier

Hud- og underhudssykdommer

Vanlige: Lokal brennende følelse eller smerte i huden og pruritus

Bivirkninger fra spontanrapportering etter markedsføring

Infeksjoner og parasittære sykdommer

Svært sjeldne: Opportunistiske infeksjoner

Forstyrrelser i immunsystemet

Svært sjeldne: Lokale hypersensitivitetsreaksjoner

Endokrine sykdommer

Svært sjeldne: Suppresjon av HPA-aksen, symptomer på Cushing's syndrom, (f.eks. måneansikt, abdominal fedme), forsinket vektøkning/vekstretardasjon hos barn, osteoporose, glaukom, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertensjon, vektøkning, redusert endogent kortisolnivå, alopeci, trikoreksi (se pkt. 4.4).

Hud -og underhudssykdommer

Svært sjeldne: Kontakteksem, erytem, utslett, elveblest, pustuløs psoriasis, fortynning av huden*/hudatrofi*, rynkedannelse*, hudtørrehet*, striae*, telangiektasi*, pigmenteringsendringer*, hypertrikose, og forverring av underliggende symptomer.

*sekundære hudreaksjoner på lokal og/eller systemisk effekt av HPA-akse suppresjon.

Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet
Svært sjeldne: Irritasjon/smerter på applikasjonsstedet

Øyesykdommer

Ikke kjente: Tåkesyn (se også pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Akutt overdosering er sjelden rapportert.

Ved kronisk overdosering eller misbruk, kan symptomer på hyperkortisisme inntreffe (se pkt. 4.8). Behandlingen skal da seponeres gradvis ved å redusere doseringsfrekvensen eller bytte til et mindre potent kortikosteroid pga. risikoen for mangel på glukokortikosteroid. Videre oppfølging bør tilpasses behovet for dette.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe III kortikosteroid (sterke). ATC-kode: D07A C01

Virkningsmekanisme

Inflammasjonshemmende, kløestillende og vasokonstruktiv virkning, via flere mekanismer som inhiberer allergiske senfasereaksjoner. Takyfylaksiutvikling kan redusere virkningen. Betnovat salve benyttes ved ikke væskende lidelser, samt ved okklusjonsbehandling.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Kan absorberes systemisk gjennom intakt, frisk hud. Økte, systemiske effekter kan forekomme ved okklusjonsbehandling over store hudområder, inflammasjon eller andre sykdomsprosesser i huden.

Biotransformasjon

Når absorbert gjennom huden, følger topikale kortikosteroider samme metabolisme som for systemisk administrerte kortikosteroider. Disse metaboliseres hovedsaklig i leveren.

Eliminasjon

Topikale kortikosteroider utskilles gjennom nyrene. Noen kortikosteroider og deres metabolitter kan i tillegg skilles ut via galleblæren.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpemidler

Parafin, flytende
Vaselin, hvit

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tube
100 g

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline AS
Postboks 180 Vinderen
0319 Oslo
Tlf: 22 70 20 00

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5390

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.12.68
Dato for siste fornyelse: 18.12.2008

10. OPPDATERINGSDATO

02.12.2020