

Preparatomtale (SPC)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Dermovat 0,05 % krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g krem inneholder: 0,5 mg klobetasolpropionat

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dermovat er et svært potent topikalt kortikosteroid indikert for lindring av inflammatoriske og kløende manifesteringer av steroidresponsive dermatoser.

Dette inkluderer følgende tilstander:

- Psoriasis (unntatt utbredt plakkpsoriasis)
- Gjenstridige dermatoser
- Lichen Planus
- Diskoid lupus erytematosus Andre hudtilstander som ikke responderer tilfredsstillende på mindre potente steroider

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Klobetasolpropionat tilhører den mest potente klassen av topikale kortikosteroider (Gruppe IV) og langvarig bruk kan resultere i alvorlige bivirkninger (se pkt. 4.4). Et mindre potent kortikosteroidpreparat må vurderes dersom behandling med et lokalt kortikosteroid er klinisk begrunnet utover 4 uker. Gjentakende, men korte behandlingsrunder med klobetasolpropionat kan anvendes for å kontrollere eksaserbasjoner (se videre informasjon under).

Dermovat Krem er spesielt velegnet for fuktige eller væskende overflater.

Påføres i tynt lag slik at det affiserte området akkurat dekkes og gni godt inn i huden 1-2 ganger daglig i opptil 3 uker inntil forbedring vises, deretter reduseres antall påføringer eller det byttes til et mindre potent preparat. Tillat at preparatet absorberes godt etter hver påføring før bruk av fuktighetskrem.

Maksimal ukentlig dose bør ikke overgå 50 g./uke.

Om ikke tilstanden forbedres innen 2-4 uker bør behandling og diagnose revurderes.

Behandlingsvarighet bør ikke overgå 4 uker. Om videre behandling er nødvendig, bør man bruke et mindre potent preparat.

Behandling med Dermovat bør gradvis seponeres når tilstanden er under kontroll, og en fuktighetskrem brukes som vedlikeholdsbehandling. Tilbakefall av pre-eksisterende dermatoser kan

forekomme ved brå seponering av Dermovat.

Gjenstridige dermatoser og pasienter med hyppige tilbakefall

Etter en uavbrutt og tilfredsstillende behandling med et topikalt kortikosteroid av en akutt tilstand, bør intermitterende behandling (en gang daglig, to ganger i uken, uten okklusjon) vurderes. Dette har vist seg å være effektivt for å redusere hyppigheten av tilbakefall.

Behandlingen bør fortsette på alle tidligere affiserte områder eller kjente områder for potensielt tilbakefall. Behandlingen bør kombineres med daglig bruk av fuktighetskrem. Tilstanden, samt fordeler og risiko ved videre behandling skal revurderes med jevne mellomrom.

Hyperkeratose

Ved mer resistente lesjoner og spesielt ved hyperkeratose, kan effekten av Dermovat forsterkes ved å okkludere det behandlede området med polyten film. Okklusjon over natten er vanligvis tilstrekkelig for å oppnå tilfredsstillende respons. Forbedring deretter kan vanligvis oppnås og vedlikeholdes ved påføring uten okklusjon.

Barn

Dermovat er kontraindisert for barn under 1 år.

Eldre

Det bør brukes den minste mengde krem 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, og dermed føre til økt risiko for systemisk toksisitet. Det bør derfor brukes den minste mengde krem 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 Dermovat:

- Ubehandlede hudinfeksjoner
- Rosacea
- Acne vulgaris
- Pruritus uten inflammasjon
- Perianal og genital pruritus
- Perioral dermatitt.
- Sårbehandling, spesielt ulcerøse lesjoner.

Dermovat 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 forekomme 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 mengder glukokortikosteroid (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
- Bruk hos barn. Mer mottakelig hudbarrieren og større kroppsareal i forhold til kroppsvekt, gjør at barn absorberer forholdsmessig større mengder av topikale kortikosteroider enn voksne.

Barn

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

Barn er mer utsatt for å utvikle atrofiske forandringer ved bruk av topikale kortikosteroider. Dersom behandling med Dermovat er påkrevd hos barn bør behandlingen være begrenset til noen få dager og revurderes ukentlig.

Infeksjonsrisiko ved okklusjon

Bakterielle infeksjoner fremmes av varme, fuktige forhold i hudfolder eller under okklusive bandasjer. Huden bør derfor være ren før ny applikasjon 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.

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.

Bruk i ansiktet

Langvarig bruk i ansiktet er uønsket, da dette hudområdet er mer utsatt for atrofiske forandringer. Om Dermovat likevel brukes i ansiktet bør behandlingen begrenses til noen få dager.

Bruk på øyelokkene

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

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser har blitt 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. Dette kan omfatte katarakt, glaukom eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati som har vært rapportert etter systemisk og topikal kortikosteroidbruk.

Tilfeller av osteonekrose alvorlige infeksjoner (inkludert nekrotiserende fasciitt) og systemisk immunsuppresjon (som noen ganger resulterte i reversible Kaposi sarkomlesjoner) har vært rapportert ved langtidsbruk av klobetasolpropionat utover de anbefalte dosene (se pkt. 4.2). I noen tilfeller brukte pasienter

samtidig andre potente orale/topikale kortikosteroider eller immunsuppressiva (f.eks. metotreksat, mykofenolatmofetil). Et mindre potent kortikosteroidpreparat må vurderes dersom behandling med lokale kortikosteroider er klinisk begrunnet utover 4 uker.

Hjelpestoffer

Dermovat inneholder cetostearylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem), klorkresol som kan forårsake allergiske reaksjoner og propylenglykol som kan forårsake hudirritasjon.

Dermovat 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 Dermovat 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 administreringsmåte av kortikosteroidet, samt hvor sterk CYP3A4 inhibitoren er.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det finnes kun begrenset mengde data angående bruk av Dermovat hos gravide. Topikal administrasjon av kortikosteroider til drektige dyr har vist å kunne forårsake skader under fosterutviklingen (se pkt. 5.3). Relevansen av dette for mennesker er ikke kjent. 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. Bruk av Dermovat under graviditet bør kun vurderes dersom den forventede nytten for mor er større enn risikoen for fosteret. Lavpotente kortikosteroider bør foretrekkes. Det bør brukes så liten mengde som mulig i kortest mulig tidsrom.

Amming

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

Fertilitet

Det finnes ingen tilgjengelige data som evaluerer effekten av topikale kortikosteroider på fertilitet hos mennesker. Dermovat administrert subkutan hos rotter hadde ingen effekt på parringsevnen. Fertiliteten ble imidlertid redusert ved en dose som medførte kortikoidsteroidrelatert toksisitet (50 mikrogram/kg).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det har ikke blitt utført studier for å kartlegge om Dermovat påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. På bakgrunn av bivirkningsprofilen er det ikke forventet at Dermovat påvirker evnen til å kjøre bil eller 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 ($< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Tabell 1

Organklasser	Bivirkninger	Frekvens
Infeksjoner og parasittære sykdommer	Opportunistiske infeksjoner	Svært sjeldne
Forstyrrelser i immunsystemet	Lokale hypersensitivitetsreaksjoner	Svært sjeldne
Endokrine sykdommer	Suppresjon av HPA-aksen: Symptomer på Cushing's syndrom (f.eks. måneansikt, abdominal fedme), forsinket vektøkning/vekstretardasjon hos barn, osteoporose, hyperglykemi/glukosuri, hypertensjon, vektøkning, redusert endogent kortisolnivå, alopeci, trikoreksi	Svært sjeldne
Hud og underhudssykdommer	Lokal brennende følelse i huden og pruritus	Vanlige
	Hudatrofi*, striae*, telangiektasi*	Sjeldne
	Fortynning av huden*, rynkedannelse*, hudtørrehet*, pigmentforandringer*, hypertrikose, forverring av underliggende symptomer, steroidakne, allergisk kontakteksem, pustuløs psoriasis, erytem, utslett, elveblest	Svært sjeldne
	Akne	Ikke kjent
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Irritasjon/smerter på applikasjonsstedet	Svært sjeldne
Øyesykdommer	Tåkesyn (Se også avsnitt 4.4)	Mindre vanlige
	Katarakt, glaukom	Svært sjeldne
	Sentral serøs chorioretinopati (se også avsnitt 4.4)	Ikke kjent

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

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

Symptomer

Topikalt påført Dermovat kan absorberes i tilstrekkelige mengder for å fremkalle systemiske effekter.

Akutt overdosering er sjelden rapportert. Ved kronisk overdosering eller misbruk, kan symptomer på hyperkortisisme inntreffe (se pkt. 4.8).

Behandling

Ved overdose bør Dermovat seponeres gradvis ved å redusere frekvensen av påføringer eller ved å bytte til et mindre potent kortikosteroid på grunn av risiko for nedsatt funksjon av binyrebarken. Videre oppfølging bør tilpasses behovet for dette.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Gruppe IV kortikosteroid (ekstra sterke). ATC-kode: D07A D01. Kremen har en krembase som er blandbar med vann og egner seg til behandling av væskende hudlidelser.

Virkningsmekanisme

Inflammasjonshemmende, kløestillende og vasokonstruktiv virkning, via flere mekanismer som inhiberer allergiske senfasereaksjoner. Takyfylaksiutvikling kan redusere virkningen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Det er individuelle forskjeller i absorpsjonsgraden. Topikale kortikosteroider kan absorberes systemisk gjennom intakt og frisk hud. Økte systemiske effekter kan forekomme ved okklusjonsbehandling, inflammasjon eller andre sykdomsprosesser i huden. Se pkt. 4.4, pkt. 4.8 og pkt. 4.9.

Biotransformasjon

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

Eliminasjon

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

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Karsinogenese/mutagenese

Karsinogenese

Langtidsstudier i dyr for å evaluere det karsinogene potensialet til klobetasolpropionat har ikke blitt utført.

Genotoksisitet

Klobetasolpropionat var ikke mutagent i en rekke *in vitro* bakteriecelleanalyser.

Reproduktiv toksikologi

Fertilitet

Subkutan administrering av klobetasolpropionat til rotter i fertilitetsstudier hadde ingen effekt på parring i doser på 6,25 til 50 mikrogram/kg/dag. Fertiliteten ble først redusert ved 50 mikrogram/kg/dag.

Svangerskap

Subkutan administrering av klobetasolpropionat til mus (≥ 100 mikrogram/kg/dag), rotter (400 mikrogram/kg/dag) eller kaniner (1 til 10 mikrogram/kg/dag) under svangerskap førte til fostermisdannelser, inkludert ganespalte og intrauterin vekstretardasjon. I rottestudien, hvor noen dyr fikk muligheten til å få avkom, ble det observert forsinket utvikling i F1-generasjonen ved ≥ 100 mikrogram/kg/dag og overlevelse ble redusert ved 400 mikrogram/kg/dag. Ingen behandlingsrelaterte effekter ble observert i F1-reproduktiv evne eller i F2-generasjonen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Glyserolmonostearat, cetostearylalkohol, Arlacel 165, klorkresol, natriumsitrat, sitronsyre, propylenglykol, hvit bivoks eller bivokssubstitutt 6621 (inneholder parafin), rensset vann til 1 g.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube belagt med epoxyresin-basert lakk på innsiden og skrukork.
100 g

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

6717

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

06.05.82/06.05.2007

10. OPPDATERINGSDATO

25.02.2022