

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Betametason Evolan 1 mg/ml kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml kutan lösning innehåller betametasonvalerat motsvarande 1 mg betametason.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning.

Klar lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Psoriasis (exkluderade utbredd plackpsoriasis), eksem och andra steroidkänsliga dermatoser.
Extern otit.

4.2 Dosering och administreringssätt

Betametason Evolan består av betametasonvalerat löst i isopropylalkohol. Lösningen har en sådan viskositet att en jämn spridningsverkan kan erhållas. När lösningen torkat kvarstår en osynlig, icke smetande film på hudytan.

Betametason Evolan är avsedd för behandling av hudförändringar i hårbotten och vid extern otit men kan även användas på andra delar av kroppen.

Betametason Evolan appliceras tunt på hela det påverkade området 1 till 2 gånger dagligen upp till 4 veckor tills förbättring inträder. Applikationsfrekvensen trappas sedan ned successivt. Tillåt tillräckligt med tid för absorption innan mjukgörande kräm appliceras.

Externa otiter: Hörselgången rengörs noggrant. 2-3 droppar av lösningen appliceras 2-3 gånger dagligen. Efter några dagar reduceras dosen till 2-3 droppar en gång per dag. Vid kroniska besvär bör behandlingen ske i samråd med öronspecialist.

Barn

Försiktighet ska iakttas vid användning av betametasonvalerat hos barn för att försäkra att applicerad mängd är den minsta som ger terapeutisk effekt (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Äldre

Minsta mängd som behövs för klinisk effekt bör användas under så kort tid som möjligt.

Nedsatt lever- och/eller njurfunktion

Minsta mängd som behövs för klinisk effekt bör användas under kortast möjliga tid.

Administreringssätt
För kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Följande tillstånd ska inte behandlas med betametasonvalerat kutan lösning:

- Trumhinneperforation
- Obehandlade hudinfektioner
- Vid infektioner förorsakade av bakterier, patogena svampar eller parasiter skall lokala glukokortikoider användas endast om samtidig kausal terapi ges
- Rosacea
- Acne vulgaris
- Pruritus utan inflammation
- Perianal och genital pruritus
- Perioral dermatit

Betametasonvalerat är kontraindicerat vid dermatoser, inklusive dermatit, hos barn under ett års ålder.

4.4 Varningar och försiktighet

Betametasonvalerat ska användas med försiktighet hos patienter med tidigare lokala överkänslighetsreaktioner mot kortikosteroider. Lokala överkänslighetsreaktioner kan förekomma (se 4.8 Biverkningar) och dessa kan likna symtomen som behandlas. Om någon hudreaktion skulle uppträda måste behandlingen omedelbart avbrytas.

Manifestation av hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel Hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)-axel-suppression som leder till glukokortikosteroidbrist kan förekomma hos vissa individer som ett resultat av ökad systemisk absorption av topikala steroider. Om något av ovan observeras, sätt ut läkemedlet gradvis genom att minska appliceringsfrekvensen, eller genom att byta till en mindre potent kortikosteroid. Hastigt utsättande av behandlingen kan leda till glukokortikosteroidbrist (se 4.8 Biverkningar).

Riskfaktorer för ökade systemiska effekter är:

- Potens och formulering av topikal steroid
- Exponeringstid
- Applicering på ett stort område
- Ocklusionsbehandling (t.ex. vid intertriginösa områden eller under ocklusionsförband) (hos barn kan blöjan agera som ocklusionsförband)
- Ökat tårflöde
- Användning på hudområden såsom ansiktet
- Användning på skadad hud eller vid andra tillstånd då hudbarriären kan vara försvagad

Undvik kontakt med konjunktivan. Axiller, ljumskar och andra intertriginösa områden samt ögonregionen bör ej behandlas annat än kortvarigt med starka glukokortikoider.

Synrubbningar

Synrubbningar kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symptom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

Barn

Hos små barn och barn under 12 år ska långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas om möjligt då binjurebarksuppression kan uppkomma. I jämförelse med vuxna, kan barn absorbera proportionellt större mängder av topikala kortikosteroider och därmed vara mer känsliga för systemiska biverkningar eftersom barn har en omogen hudbarriär och en större kroppsyta i förhållande till kroppsvikt jämfört med vuxna.

Applicering i hårbotten

Eftersom lösningen innehåller alkohol är den lättantändlig.

Användning vid psoriasis

Topikala kortikosteroider ska användas med försiktighet vid psoriasis då enstaka fall av återfall, toleransutveckling, risk för generaliserad pustulär psoriasis och utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av försvagad barriärfunktion i huden har rapporterats. Vid användning hos psoriasispatienter är noggrann övervakning av patienten viktig.

Applicering i ansiktet

Lång appliceringstid i ansiktet är olämplig då detta område är mer mottagligt för atrofiska förändringar.

Applicering på ögonlocken

Vid applicering på ögonlocken ska försiktighet iakttas så att inte läkemedlet kommer in i ögat då upprepad exponering kan resultera i katarakt och glaukom.

Infektionsrisk med ocklusion

Ocklusionsbehandling bör undvikas vid infekterade dermatoser på grund av risken för bakterieinfektioner. När ocklusionsförband används ska huden rengöras innan ett nytt förband läggs.

Samtidig infektion

Glukokortikoider kan maskera, aktivera eller förvärra hudinfektioner.

Lämplig antimikrobiell behandling ska användas vid behandling av inflammatoriska lesioner som har blivit infekterade.

Kroniska bensår

Användning av topikala kortikosteroider för behandling av dermatit runt kroniska bensår kan vara förknippad med högre förekomst av lokala överkänslighetsreaktioner och en ökad risk för lokala infektioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samadministrerade läkemedel som hämmar CYP3A4 (t.ex. ritonavir, itraconazol) hämmar metabolismen av kortikosteroider vilket leder till ökad systemisk exponering. Den kliniska relevansen beror på dosen och administreringssättet för kortikosteroiden och CYP3A4- hämmarens potens.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Humandata saknas för att utvärdera effekten av topikala kortikosteroider på fertiliteten.

Graviditet

Data från behandling med betametasonvalerat av gravida kvinnor är begränsade.

Reproduktionstoxikologiska effekter har visats i djurförsök med kortikosteroider (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter). Relevansen för människa är okänd, men administrering av betametasonvalerat under graviditet ska endast övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för fostret. Minsta möjliga mängd ska användas under kortast möjliga tid. Efter långtidsbehandling har hos människa konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid

långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför med beaktande av ovanstående vid behandling av större kroppsytor under längre tid, i första hand lågpotenta steroider förskrivas.

Amning

Säkerheten för användning av topikala kortikosteroider vid amning har inte fastställts. Det är inte känt om topikal administrering av kortikosteroider kan resultera i tillräcklig systemisk absorption för att producera detekterbara mängder i bröstmjölken. Användning av betametasonvalerat vid amning ska endast övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för barnet.

Vid eventuell användning under amning ska betametasonvalerat inte appliceras på bröstet för att undvika att spädbarnet får i sig läkemedlet av misstag.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

De rapporterade biverkningsfrekvenserna baseras på följande kategorier:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Rapporterade biverkningar
Infektioner och infestationer	Mycket sällsynta	Opportunistiska infektioner
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Överkänslighet
Endokrina systemet	Mycket sällsynta	Hypotalamus- hypofys-adrenal (HPA)-axel- suppression Cushingoida drag (t.ex. månansikte, central obesitas), försenad viktuppgång/tillväxthämning hos barn, osteoporos, glaukom, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertension, viktuppgång/obesitas, minskade endogena kortisolnivåer, alopeci, trikorrexi
Ögon	Ingen känd frekvens	Dimsyn (se avsnitt 4.4)
Blodkärl	Mindre vanliga	Kapillärskörhet (ekchymoser).
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Klåda. Lokalt brännande känsla/smärta i huden.
	Mindre vanliga	Atrofi*, striae*. Papulös rosacealiknande dermatit (ansiktshud).
	Sällsynta	Hypertrikos. Hypo- eller hyperpigmentering.
	Mycket sällsynta	Allergisk kontaktdermatit/dermatit, utslag, urtikaria, pustulös psoriasis, hudrynkor*, torr hud*, telangiektasi, förvärrade underliggande symtom.
Allmänna symtom och symtom vid administreringsstället	Mycket sällsynta	Irritation vid administreringsstället/smärta

*hudsymtom sekundära till lokala och/eller systemisk effekt av HPA-axel-suppression

Ökad risk för systemeffekter och lokala biverkningar föreligger vid frekvent dosering, vid behandling av stora ytor eller under lång tid liksom vid behandling av intertriginösa områden eller med ocklusionsförband.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Akut överdosering med Betametason Evolan är osannolik, men i fall av kronisk överdosering eller missbruk kan binjurebarkhämning förekomma. Betametason Evolan skall då sättas ut gradvis genom att minska appliceringsfrekvensen, eller genom att byta till en mindre potent kortikosteroid på grund av risk för glukokortikoid insufficiens.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider, starkt verkande ATC-kod: D07AC01

Betametason Evolan innehåller steroiden betametasonvalerat som är ett fluorerat prednisolonderivat i esterform. Betametasonvalerat verkar antiinflammatoriskt, antipruritiskt och har en mitoshämmande effekt.

I likhet med övriga starka glukokortikoider kan behandling med Betametason Evolan på stora ytor ge upphov till systemeffekt.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Topikala kortikosteroider kan absorberas systemiskt genom intakt frisk hud. Graden av perkutan absorption bestäms av många faktorer, t.ex. kräm- eller salvbas och status på hudbarriären. Ocklusion, inflammation och/eller andra sjukdomsprocesser i huden kan öka den perkutana absorptionen.

Metabolism

När topikala kortikosteroider absorberats genom huden metaboliseras de primärt i levern liksom systemiskt administrerade kortikosteroider.

Elimination

Kortikosteroider utsöndras via njurarna samt via gallan, delvis i form av metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar och intrauterin tillväxthämning). Efter långtidsbehandling har hos djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karbomer
Isopropylalkohol
Natriumhydroxid
Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

100 ml plastflaskor (HDPE) med lock (HDPE) och pip (LDPE).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63824

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2023-08-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-08-15