

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Dermovat 0,05 %, salva
Dermovat 0,05 %, kräm
Dermovat 0,5 mg/ml, kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva, 1 g kräm eller 1 ml kutan lösning innehåller 0,5 mg klobetasolpropionat.

Hjälpämnen med känd effekt

Dermovat kräm: propylenglykol 475 mg/g, klorkresol 0,75 mg/g och cetostearylalkohol 84 mg/g

Dermovat salva: propylenglykol 50 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Salva
Kräm
Kutan lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Svårbehandlade akuta attacker och exacerbationer av psoriasis (exkluderande utbredd plackpsoriasis) och eksem.

4.2 Dosering och administreringsätt

Klobetasolpropionat tillhör den mest potenta klassen av topikala kortikosteroider (grupp IV) och långvarig användning kan leda till allvarliga biverkningar

(se avsnitt 4.4). Om behandling med en lokal kortikosteroid är kliniskt motiverad efter 4 veckor, ska ett mindre potent kortikosteroidpreparat övervägas. Upprepade men korta behandlingskuror med klobetasolpropionat kan användas för att kontrollera skov (se uppgifter nedan).

Dermovat appliceras tunt initialt 1 gång morgon och kväll på akuta tillstånd till dess symtomen nedbringats till acceptabel nivå, dock under *högst* 4 veckor. Applikationsfrekvensen trappas ned successivt. Om ingen förbättring ses inom 2-4 veckor bör diagnosen omvärderas och hänvisning till specialist kan behövas.

Om tillståndet därefter kräver *underhållsbehandling* bör i första hand en svagare steroid

väljas. Skulle trots denna underhållsbehandling exacerbationer inträffa, sätts Dermovat åter in under en kort tid. Vid svårbehandlade dermatoser kan som alternativ till ovannämnda underhållsterapi Dermovat försökas intermittent.

Vid mer uttalad fjällbildning i hårbotten är det viktigt att först rengöra med salicylsyreinhållande preparat och/eller schamponering för att möjliggöra god kontakt mellan steroiden och epidermis.

Dermovat salva lämpar sig för torra och fjällande hudaffektioner, medan Dermovat kräm genom sin vattenblandbara krämbas är lämplig för vätskande hudåkommor.

Dermovat kutan lösning är avsedd för behandling av hudförändringar i hårbotten men kan även användas på andra delar av kroppen. Dermovat lösning består av isoproylalkohol/vattenvehikel i vilken klobetasolpropionat är löst. Vehikelns viskositet har avpassats så att lösningen får en jämn spridning. Efter det att lösningen torkat, kvarstår en osynlig, icke smetande film på huden.

Alla formuleringar

Atopiskt eksem

När kontroll av eksemet har uppnåtts bör behandling med klobetasol sättas ut och underhållsbehandling fortsätta med en mjukgörare. Återfall av tidigare dermatoser kan uppkomma om klobetasol sätts ut abrupt.

Barn

Försiktighet bör iaktas vid behandling med klobetasolpropionat hos barn för att försäkra att den mängd som appliceras är den minsta som ger behandlingseffekt (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Äldre

Minsta mängd bör användas under kortast möjlig behandlingstid för att uppnå önskat behandlingsresultat.

Nedsatt renal och leverfunktion

Minsta mängd bör användas under kortast möjlig behandlingstid för att uppnå önskat behandlingsresultat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

Följande tillstånd skall inte behandlas med klobetasol:

- 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

Klobetasol är kontraindicerat för dermatoser, inklusive dermatit, hos barn under 1 år.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner

Klobetasol bör användas med försiktighet hos patienter med tidigare lokal överkänslighet för kortikosteroider. Lokala överkänslighetsreaktioner såsom erytem, utslag, pruritus, urtikaria, lokalt brännande känsla och allergisk kontaktdermatit kan förekomma vid applikationsstället och kan likna symtomen som behandlas (se 4.8 Biverkningar). Om någon hudreaktion skulle uppkomma måste behandlingen omedelbart avbrytas.

Osteonekros, allvarliga infektioner och systemisk immunsuppression

Fall av osteonekros, allvarliga infektioner (inklusive nekrotiserande fasciit) och systemisk immunsuppression (som ibland lett till reversibla Kaposi sarkom-lesioner) har rapporterats vid långvarig användning av klobetasolpropionat i högre doser än de rekommenderade (se avsnitt 4.2). I några fall använde patienterna andra potenta orala/topikala kortikosteroider eller immunsuppressiva substanser (t.ex. metotrexat, mykofenolatmofetil). Om behandling med lokala kortikosteroider är kliniskt motiverad efter 4 veckor, ska ett mindre potent kortikosteroidpreparat övervägas.

Manifestationer av hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)-axeln suppression

Manifestationer av hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA)-axeln suppression, vilket leder till glukokortikosteroidbrist, kan förekomma hos vissa individer som en följd av ökad systemisk absorption av topikala steroider. Om något av ovanstående observeras sätts läkemedlet ut gradvis genom att minska frekvensen av antalet appliceringar eller genom att ersätta med en mindre potent kortikosteroid.

Ett abrupt utsättande av behandlingen kan resultera i glukokortikosteroidbrist (se 4.8 Biverkningar).

Riskfaktorer för ökade systemiska effekter är:

- Potens och formulering av topikala steroider
- Exponeringstid
- Applicering på ett stort område
- Ocklusionsbehandling (t.ex. vid intertriginösa områden eller under ocklusionsförband)
- Ökad hydrering av hornlagret.
- Användning på områden med tunn hud såsom ansiktet
- Användning på skadad hud eller vid andra tillstånd då hudbarriären kan vara försvagad.

Förutsatt att ej mer än 50 g Dermovat används per vecka på vuxna, är *eventuell* binjurebarksuppression övergående med snabb normalisering efter korttidsbehandlings slut. Om dermatosens utbredning är av den omfattningen att mer än 50 g åtgår per vecka, är patienten att betrakta som fall för specialist.

Synrubbningar

Synrubbningar kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom 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

Dermovat lämpar sig normalt inte för behandling av dermatoser hos barn. Hos spädbarn och barn under 12 år ska långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas om möjligt då det är större risk för att binjurebarksuppression uppkommer. I jämförelse med vuxna, kan barn och spädbarn absorbera proportionellt större mängder av topikala kortikosteroider och därmed vara mer känsliga för systemiska biverkningar.

Infektionsrisk vid ocklusionsbehandlingar

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

Användning vid psoriasis

Topikala kortikosteroider bör användas med försiktighet då återkommande skov av psoriasis, toleransutveckling, risk för generaliserad pustulös psoriasis och utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av skadad barriärfunktion på huden har rapporterats. Noggrann övervakning av patienten är nödvändig om topikala kortikosteroider används vid psoriasis.

Samtidig infektion

Hudinfektioner kan maskeras, aktiveras eller förvärras. Lämplig antimikrobiell behandling ska användas vid behandling av inflammatoriska lesioner som har blivit infekterade. Spridning av infektion kräver utsättande av den topikala kortikosteroidbehandlingen och administrering av lämplig antimikrobiell behandling.

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.

Kräm och salva

Behandling av ansiktet

Behandling av ansiktet bör undvikas då detta område är mer mottagligt för atrofiska förändringar. Om ansiktet ska behandlas ska behandlingen begränsas till några dagar.

Behandling av ögonlocken

Undvik kontakt med konjunktivan. Vid applicering på ögonlocken ska försiktighet iakttagas så att inte läkemedlet kommer in i ögat då katarakt och glaukom kan uppkomma som ett resultat av upprepad exponering.

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

Kutan lösning

Lösningen innehåller alkohol och är därför lättantändlig.

Efter applicering av Dermovat bör händerna tvättas noggrant, såvida det inte är händerna som ska behandlas.

Paraffin

Dermovat 0,05%, salva och Dermovat 0,05%, kräm innehåller paraffin som är brandfarligt. Patienter bör därför instrueras att inte röka eller gå nära öppen eld p.g.a. risken för brännskador. Tyg (t.ex. kläder, sängkläder, förband) kan lättare antändas efter att ha varit i kontakt med Dermovat 0,05%, salva och Dermovat 0,05%, kräm. Att tvätta kläder och sängkläder kan reducera ackumulering av paraffin men inte ta bort det helt.

Hjälpämnen

Dermovat kräm innehåller 0,75 mg klorkresol per gram, som kan ge allergiska reaktioner och 84 mg cetostearylalkohol per gram, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Dermovat kräm innehåller 475 mg propylenglykol per gram.

Dermovat salva innehåller 50 mg propylenglykol per gram.

Propylenglykol kan ge hudirritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samadministrerade läkemedel som hämmar CYP3A4 (t.ex. ritonavir och 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

Graviditet

Reproduktionstoxikologiska effekter har visats i djurförsök med kortikosteroider. Topikal administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan orsaka missbildningar (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter). Relevansen för människa har inte klarlagts. 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.

Administrering av klobetasol under graviditet ska endast övervägas om den förväntade behandlingseffekten överväger risken för fostret. Minsta möjliga mängd ska användas under kortaste möjliga tid.

Amning

Användning av klobetasol vid amning ska endast övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för barnet.

Vid eventuell användning under amning ska klobetasol 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

Biverkningarna nedan är klassificerade efter MedDRA organsystem och frekvens.

Frekvenserna är definierade som *mycket vanliga* ($>1/10$), *vanliga* ($>1/100$, $<1/10$), *mindre vanliga* ($>1/1000$, $<1/100$), *sällsynta* ($>1/10000$, $<1/1000$), *mycket sällsynta* ($<1/10000$) och *ingen känd frekvens* (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mindre vanliga biverkningar har hämtats från kliniska provningar. Sällsynta och mycket sällsynta biverkningar har hämtats från spontant rapporterade fall.

Data efter marknadsintroduktion

Infektioner och infestationer

Mycket sällsynta: Opportunistiska infektioner.

Endokrina systemet

Mycket sällsynta Binjurebarkhämning.
Hypotalamus-hypofys-adrenal (HPA)-axel- suppression.

Cushingoida drag (t.ex. månansikte, central obesitas),
försenad viktuppgång/tillväxthämning hos barn, osteoporos,
hyperglykemi/glukosuri, hypertension,
viktuppgång/obesitas, minskade endogena kortisolnivåer,
alopeci, trikorrexi.

Ögon

Mycket sällsynta Katarakt, central serös korioretinopati, glaukom

Ingen känd frekvens Dimsyn (se avsnitt 4.4)

Immunsystemet

Mycket sällsynta Lokala överkänslighetsreaktioner.

Hud och subkutan vävnad

Vanliga Pruritus, lokal brännande känsla i huden/smärta i huden

Mindre vanliga Hudatrofi*, striae*. teleangiektasier*. Papulös
rosacealiknande dermatit (ansiktshud).
Kapillärskörhet (ekkymoser). Sensibilisering (klorkresol,
konserveringsmedel i kräm).

Sällsynta Sensibilisering (klobetasol).

Mycket sällsynta Hypopigmentering*. Hyperpigmentering*. Hypertrikos.
Exacerbationer av underliggande symtom. Hudförtunning*,
rynkor i huden*, hudtorrhet*, allergisk
kontaktdermatit/dermatit, pustulär psoriasis, erytem, utslag,
urtikaria, akne.

Generella åkommor och åkommor vid applikationsstället

Mycket sällsynta Irritation/smärta vid applikationsstället.

**hudsymtom sekundära till lokala och/eller systemiska effekter av HPA-axel-suppression.*

Trots att klobetasol har låg systemaktivitet är det möjligt att behandling av stora kroppsytor hos vissa patienter kan leda till tillräcklig systemabsorption för att förorsaka övergående binjurebarkhämning.

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:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Akut överdosering med Dermovat är osannolik men i fall av kronisk överdosering eller missbruk kan tecken på hyperkortisolism förekomma. I fall med överdosering skall klobetasol gradvis sättas ut genom att minska frekvensen på appliceringen eller genom att byta ut mot en mindre potent kortikosteroid på grund av risk för binjurebarkinsufficiens.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider till utvärtes bruk. Extra starkt verkande.
ATC-kod: D07AD01

Dermovat innehåller glukokortikoiden klobetasol-17-propionat, som har en mycket stark antiinflammatorisk, antipruritisk och mitoshämmande effekt. Risken för systemeffekt är dosberoende. Med doser upp till 50 g Dermovat per vecka påverkas kortisolnivån endast i ringa grad.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

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

Salva: propylenglykol, sorbitanseskvioleat, vitt vaselin (vitt paraffin)..

Krämer: glycerolmonostearat, cetostearylalkohol, stearoylmakrogolglycerider, syntetiskt bivax 6621 (som innehåller paraffin och karnaubavax), klorkresol (konserveringsmedel), natriumcitrat, citronsyramonohydrat, propylenglykol, renat vatten.

Kutan lösning: isopropylalkohol, karbomer, natriumhydroxid till pH 5,5-5,9, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Kräm och Salva; Förvaras vid högst 30°C.

Kutan lösning; Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Salva, kräm: 25 g, 30 g och 100 g aluminiumtuber med garantiförslutning förpackade i kartonger. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kutan lösning: 100 ml plastflaskor med pip och garantiförslutning förpackade i kartonger. Förvara flaskan väl tillsluten när den inte används. Förvara inte Dermovat kutan lösning i direkt solljus.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 Solna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Kräm: 9143

Salva: 9144

Kutan lösning: 9252

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Salva, kräm: 1976-01-21/2006-01-01

Kutan lösning: 1977-06-15/2006-01-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-02