

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DERMOVATE™ Krem

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

% 0.05 klobetazol 17-propionat içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol % 47.50

Sodyum sitrat % 0.05

Setosteraill alkol % 8.40

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, su ile karışabilen

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

DERMOVATE çok etkin bir kortikosteroid olup, psoriasis (yaygın plak psoriasis hariç), inatçı egzamalar, liken planus, diskoid lupus eritematozus ve daha az aktif steroidlere yeterli cevap vermeyen diğer durumların tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

DERMOVATE krem özellikle nemli ve sızıntılı yüzeylere uygundur. Hastalıklı alana günde bir veya iki kez uygulanır. Hastalığın kontrolü sağlanırsa tedaviye son verilir. Hastanın durumu tekrar değerlendirilmeden tedaviye 4 haftadan daha uzun bir süre devam edilmemelidir. Hastalığın alevlenmesini kontrol için kısa süreli DERMOVATE tedavisi tekrarlanabilir. Eğer uzun süreli bir steroid tedavisi gerekiyorsa, daha az aktif bir preparat kullanılmalıdır. Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.

Uygulama şekli:

Hastalıklı alana az miktarda sürülür. Çok inatçı lezyonlarda, özellikle hiperkeratoz durumlarında, gerekli olduğunda tedavi edilen bölgeyi polietilen film ile kapatarak oklüzif tedavi uygulamak DERMOVATE'in antienflamatuar etkisini artırabilir. Geceleyin oklüzyon uygulanması genellikle yeterli cevabı verir. Takiben düzelme oklüzyon uygulanmaksızın korunur.

Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa tedavi ve tanı yeniden değerlendirilmelidir.

Tedavi 4 haftadan uzun sürmemelidir. Tedavinin sürdürülmesi gerektiğinde daha az güçlü bir ilaç kullanılmalıdır.

Haftalık maksimum doz 50 g'ı geçmemelidir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik emilim durumunda (geniş bir alana uzun süre uygulamada) metabolizma ve eliminasyon gecikebilir ve sistemik toksisite riski artabilir. Bu nedenle istenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

1 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir. Çocuklarda topikal kortikosteroidlere karşı daha fazla lokal ve sistemik yan etki gelişir ve genel olarak erişkinlere göre daha kısa süre ve daha az güçlü ilaçlarla tedavi gerekir. Terapötik yararın sağlandığı en düşük miktarın uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Geriyatrik popülasyon:

Klinik çalışmalar yaşlılar ile genç hastalar arasında yanıt farkı saptamamıştır. Yaşlılarda hepatik ve renal fonksiyonlarda azalma sıklığının daha fazla olması sistemik emilim ortaya çıktığında eliminasyonu geciktirebilir. Bu nedenle istenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

Rozasea, akne vulgaris ve perioral dermatitte, perianal ve genital pruritusta, derinin primer viral enfeksiyonlarında (örneğin herpes simpleks, su çiçeği), tedavi edilmemiş deri enfeksiyonlarında, preparata aşırı duyarlılık durumlarında, inflamasyonsuz kaşıntıda, mantar veya bakterilerin neden olduğu primer enfekte deri lezyonlarında, 1 yaşın altındaki çocuklarda dermatit ve bebek bezi pişikleri dahil dermatozlarda kullanılması kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Preparatı gözlerle temas ettirmemeye dikkat etmelidir. Göz ile temas ettiği takdirde bol su ile yıkanmalıdır.

12 yaşından küçük çocuklarda ve bebeklerde adrenal süpresyon yapabileceğinden uzun süreli topikal kortikosteroid tedavisinden kaçınılmalıdır.

Çocuklar topikal kortikosteroidlerin atrofik etkilerine karşı daha duyarlıdır. Eğer DERMOVATE'ın çocuklarda kullanılması gerekiyorsa, tedavinin birkaç gün ile sınırlandırılması ve her hafta gözden geçirilmesi önerilir.

Çocuklarda ve yüzde uygulandığında tedavi 5 günü geçmemeli ve oklüzyon uygulanmamalıdır.

Glokom ve katarakta neden olabileceğinden göz kapaklarına uygulanacaksa göze kaçmamasına dikkat etmelidir.

Topikal steroidler psöriaziste dikkatli kullanılmalıdır; bazı olgularda rebound nöksler, tolerans gelişmesi, yaygın püstüler psöriazis riski ve cildin bariyer fonksiyonunun azalmasına bağlı

olarak lokal ve sistemik toksisite gelişmesi bildirilmiştir. Topikal steroidler psöriaziste kullanıldığında hastaların yakından izlenmesi önemlidir.

Enfekte olmuş enflamatuvar lezyonlar lokal kortikosteroidler ile tedavi edilirken, uygun antimikrobik tedavi de uygulanmalıdır. Enfeksiyonda herhangi bir yayılma görülürse, kortikosteroid tedavisi hemen kesilmeli ve sistemik antimikrobik ajanlar verilmelidir. Oklüzif örtünün meydana getirdiği ılık ve nemli ortam bakteriyel enfeksiyonu hızlandırabilir, bu bakımdan yeni bir oklüzif örtü uygulanmadan önce deri temizlenmelidir.

İçeriğindeki propilen glikol ve setosterail alkol irritasyona ve kontak dermatit gibi lokal deri reaksiyonlarına yol açabilir.

Bu tıbbi ürün her 1 g'da 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla (örn. ritonavir, itrakonazol) eşzamanlı kullanımın kortikosteroid metabolizmasını baskılayarak sistemik maruziyette artışa yol açtığı gösterilmiştir. Bu etkileşimin klinik olarak önemli düzeye ulaşması uygulanan kortikosteroid dozu ve uygulama yolu ile CYP3A4 inhibitörü gücüne bağlıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Rapor edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Rapor edilmemiştir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar / Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlarda kullanımda özel bir kontrasepsiyona gerek yoktur. Gebelik planlayan kadınlarda geniş ölçüde, yüksek dozda ve uzun süre kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Klobetazol propiyonatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Kortikosteroidlerin hamile hayvanlara lokal uygulanması, ceninin gelişmesinde anormalliklere yol açabilir. İnsanlar için bu bulgunun ilişkisi tespit edilmemiştir. Buna karşın, klobetazol gebelik sırasında yalnızca anne için beklenen yararın fötuse verebileceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. En az miktarda ve en kısa süre kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Topikal steroidlerin laktasyonda kullanımının güvenliliği saptanmamıştır. Topikal steroidlerin anne sütünde saptanmaya yetecek düzeyde sistemik emilimi olup olmadığı bilinmemektedir. Klobetazol laktasyon sırasında yalnızca anne için beklenen yararın bebeğe vereceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. Laktasyon sırasında kullanılırken bebeğin yanlışlıkla yutunması için memeye uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilité

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarda topikal kortikosteroidlerin fertilitéye etkisini değerlendirecek veri bulunmamaktadır. Sıçanlara subkutan uygulanan klobetazol çiftleşme performansını etkilememiş fakat yüksek dozda fertilité azalmıştır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Klobetazolun araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran çalışma bulunmamaktadır. Topikal klobetazolun advers reaksiyon profiline göre bu aktiviteler üzerinde olumsuz etki oluşturması beklenmez.

4.8. İstenmeyen etkiler

Sıklık sınıflandırması aşağıdaki gibidir:

Çok yaygın $\geq 1/10$;

Yaygın $\geq 1/100$ ve $< 1/10$;

Yaygın olmayan $\geq 1/1.000$ ve $< 1/100$;

Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$;

Çok seyrek $\leq 1/10.000$;

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Pazarlama sonrası deneyim

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Fırsatçı enfeksiyonlar

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Lokal hipersensitivite

Endokrin bozukluklar

Çok seyrek: Hipotalamik-hipofizer adrenal (HPA) eksen süpresyonu

Cushingoid özellikler (örn. aydede yüzü, santral obezite), çocuklarda ağırlık artışı/gelişme geriliği, osteoporoz, glokom, hiperglisemi/glukozüri, katarakt, hipertansiyon, vücut ağırlığı artışı/obezite, endojen kortizol düzeyinde azalma, alopesi, trikoreksi

Deri ve derialtı dokusu bozuklukları

Yaygın: Kaşıntı, deride lokal yanma ve ağrı

Yaygın olmayan: Deri atrofisi*, deride çizgilenme*, telenjiaktazi*

Çok seyrek: Deride incelme*, kırışıklık*, deride kuruluk*, pigmentasyon değişiklikleri*, hipertrikoz, altta yatan semptomların alevlenmesi, allerjik kontakt dermatit, pustular psöriazis, eritem, döküntü, ürtiker

* Hipotalamik-hipofizer adrenal (HPA) eksen süpresyonunun lokal ve sistemik etkilerine bağlıdır

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin durumlar

Çok seyrek: Uygulama yerinde irritasyon/ağrı

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulanan klobetazol sistemik etki oluşturacak kadar emilebilir. Akut doz aşımı oluşması beklenmez, bununla birlikte kronik doz aşımı veya yanlış kullanım sonucu

hiperkortizolizm belirtileri ortaya çıkabilir. Doz aşımı durumunda klobetazol glukokortikosteroid yetmezliği riski nedeniyle uygulama sıklığı azaltılarak ya da daha az etkili bir kortikosteroid ile değiştirilerek azaltılarak kesilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

ATC kodu: D07AD

Farmakoterapotik grup: Çok güçlü kortikosteroidler (grup IV)

Topikal kortikosteroidler geç evre allerji reaksiyonlarını mast hücre yoğunluğunun azaltılma, kemotaksis ve eozinofil aktivasyonunun azaltılması, lenfosit, monosit, mast hücreleri ve eozinofiller tarafından sitokin üretiminin azalması ve arasıdonik asit metabolizması baskılanmasını içeren çeşitli mekanizmalarla baskılayan antienflamatuar ilaçlardır.

Topikal kortikosteroidler antienflamatuar, antipruritik ve vazokonstriktif özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Topikal steroidler sağlam deriden sistematik olarak emilime uğrayabilir. Topikal kortikosteroidlerin deriden emilim miktarı kullanılan araç ve epidermal bariyerin bütünlüğü gibi birçok faktöre bağlıdır. Oklüzif uygulama, inflamasyon ve/veya diğer deri hastalıkları da emilim derecesini artırabilir.

Dağılım:

Bir çalışmada 30 g klobetazol propiyonat % 0.05 merhem, sağlıklı derili normal bireylere ikinci uygulanmasından 8 saat sonra (ilk uygulamadan 13 saat sonra), klobetazol propiyonat ortalama doruk plazma konsantrasyonu 0.63 ng/ml olmuştur. 30 g klobetazol propiyonat krem %0.05'in ikinci doz olarak uygulanmasını takiben ortalama doruk plazma konsantrasyonu merhemden hafifçe daha yüksektir ve uygulamadan 10 saat sonra oluşmuştur. Aynı bir çalışmada psöriazis ve egzamalı hastalarda 25 g klobetazol propiyonat %0.05 merhem tek bir uygulamasından 3 saat sonra sırasıyla yaklaşık 2.3 ng/ml ve 4.6 ng/ml ortalama doruk plazma konsantrasyonları oluşmuştur.

Dolaşımdaki düzey saptanma sınırının altında olduğundan topikal kortikosteroidlerin sistemik maruziyetinin değerlendirilmesinde özel farmakodinamik ölçümler gereklidir.

Biyotransformasyon:

Topikal kortikosteroidler deriden emildikten sonra sistemik uygulanan kortikosteroidlerle aynı metabolizma yollarını kullanır. Başlıca karaciğer tarafından metabolize edilir ve böbreklerden atılır.

Eliminasyon:

Topikal kortikosteroidler böbrek yolu ile atılır. İlâveten bazı metabolitleri safra ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Klobetazol propiyonatın karsinojenik potansiyelini araştırmak için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır.

Klobetazol propiyonat bir dizi in vitro bakteriyel hücre tayinlerinde mutajenik bulunmamıştır.

Fertilite çalışmalarında sıçanlarda 6.25 - 50 mikrogram/kg/gün dozda subkutan uygulanan klobetazol propiyonat çiftleşmeyi etkilememiştir, fertilite yalnızca 50 mikrogram/kg/gün dozda azalmıştır.

Gebelik sırasında fare (≥ 100 mikrogram/kg/gün), ve sıçan (400 mikrogram/kg/gün) ≥ 0.1 mg/kg/gün ya da tavşanlarda (1- 10 mikrogram/kg/gün) subkutan klobetazol propiyonat uygulaması damak yarığı dahil olmak üzere fötal anormalliklere neden olmuştur.

Sıçan çalışmasında bazı hayvanların yavru olmasına izin verilmiş ve ≥ 100 mikrogram/kg/gün dozda F1 kuşağında gelişme geriliği gözlenmiştir. F1 üreme performansı ya da F2 kuşağında tedavi ile ilişkili etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliseril monostearat

Propilen glikol

Sodyum sitrat

Setosteraol alkol

Klorokrezol

Sodyum sitrat monohidrat

Sitrik asit

Saf su

Arlacel 165

Beeswax substitute 6621

Propilen glikol

6.2. Geçimsizlikler

Veri yoktur.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

DERMOVATE seyreltilmemelidir.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

25 ve 50 g'lık, içi lake bazlı alüminyum tüplerde ve karton kutularda

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Tic. A.Ş.
Levent / İSTANBUL

Tel no : 212 – 339 44 00

Faks no : 212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

138/21

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.02.1986

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

KÜB 04 15.06.2012 GDS 10