

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PSOVATE %0,05 losyon

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

% 0.05 a/a klobetazol 17-propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

İzopropil alkol kokulu, renksiz, berrak veya çok az bulanık, hafif viskoz sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Klobetazol propiyonat, daha az güçlü olan steroidlere tatmin edici biçimde yanıt vermeyen durumlarda kısa süreli kullanım için endike olan çok güçlü bir topikal kortikosteroiddir.

Aşağıda belirtilenler gibi kafa derisinin steroide yanıt veren dermatozlarında kullanım için endikedir:

- Psöriyazis
- Rekalsitran dermatozlar

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Klobetazol propiyonat çok güçlü topikal kortikosteroidler grubunda yer alır (Grup IV) ve diğer tüm topikal kortikosteroidlerde olduğu gibi, kontrolsüz ve uzun süreli kullanımı ciddi yan etkilerle sonuçlanabilir (bkz. Bölüm 4.4). Eğer klinik olarak bir lokal kortikosteroid ile tedavinin 4 haftadan fazla sürmesi gerekiyorsa, daha az güçlü bir kortikosteroid tedavisi düşünülmelidir. Alevlenmeleri kontrol etmek için tekrarlanan ancak kısa süreli klobetazol propiyonat kürleri kullanılabilir (aşağıdaki ayrıntılara bakınız).

Erişkinler, yaşlılar ve 1 yaşından büyük çocuklar

Belirgin bir düzelme görülünceye kadar, sabah ve akşam saç derisine az miktarda uygulanır. Daha sonra günde bir kez ya da daha az sıklıkta uygulama yapılarak düzelmenin korunması mümkün olabilir.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

Saçlı deriye uygulanır.

Ürünün yanıcı özelliği nedeniyle, PSOVATE kullanım sırasında ve hemen sonrasında açık ateş ve alevlerden ve sigara dahil tüm yanıcı kaynaklardan uzak tutulmalıdır.

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.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Terapötik yararın sağlandığı en düşük miktarın uygulanmasına dikkat edilmelidir.

Eğer mümkünse kürler birkaç gün ile sınırlandırılmalı ve haftalık olarak gözden geçirilmelidir.

Geriatrik popülasyon:

Klinik çalışmalarda yaşlı ve genç hastalar arasında yanıt farkı saptanmamıştır. 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

Klobetazol, diğer topikal kortikosteroidler ve benzeri maddelere veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır (Bkz. Bölüm 6.1), Saçlı deri enfeksiyonlarında kontrendikedir.

1 yaşın altındaki çocuklarda dermatitler dahil dermatozlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Klobetazol kortikosteroidlere veya preparattaki yardımcı maddelerden herhangi birine lokal hipersensitivite öyküsü olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır. Lokal hipersensitivite reaksiyonları teşhis edilen hastalığa benzer semptomlar gösterebilir (Bkz. Bölüm 4.8).

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

Uygulama sırasında sigara içilmemelidir. Uygulama ardından saç kurutma makinesi dahil ateş, alev, ısı maruziyetinden kaçınılmalıdır.

Topikal steroidlerin artan sistemik absorpsiyonu sonucunda bazı bireylerde glukokortikosteroid yetmezliğine yol açan hiperkortizolizm (Cushing Sendromu) belirtileri ve tersinir hipotalamik-pituitar-adrenal (HPA) ekseninde baskılanma görülebilir. Bu durum gözlemlendiğinde ya ilacın uygulama sıklığı azaltılarak ilaç yavaş yavaş bırakılır ya da daha az potent bir kortikosteroid uygulanır. İlacın aniden bırakılması glukokortikosteroid eksikliğine yol açabilir (bkz. Bölüm 4.8).

Önerilen dozdan haricinde uzun süreli klobetasol propiyonat kullanımı ile ciddi osteonekroz enfeksiyonları (nekrotizan fasiit dahil) ve sistemik immünosupresyon (bazen geri dönüşümlü Kaposi sarkom lezyonları ile sonuçlanan) vakaları bildirilmiştir (bkz. Bölüm 4.2). Bazı durumlarda hastalar, diğer güçlü oral/topikal kortikosteroidler veya immünosupresörlerle (örn. metotreksat, mikofenolat mofetil) eşzamanlı olarak kullanmıştır. Lokal kortikosteroidlerle tedavi klinik olarak 4 haftayı aşarsa, daha az güçlü bir kortikosteroid preparatı ile devam edilmesi düşünülmelidir.

Sistemik etkileri artıran risk faktörleri:

- Topikal kortikosteroidlerin formülasyonu ve etkileri,
- Maruz kalma süresi,
- Geniş yüzey alanına uygulama,
- Oklüzyon alanları (örneğin, kıvrımlı bölgeler), ya da üzeri kapatılmış alanlar,
- Stratum corneumun artmış hidrasyonu,
- İncelmiş cilt bölgelerinde kullanım (örneğin; yüz)
- Çatlayan veya diğer sebeplerle cilt bariyerinin bozulduğu alanlarda kullanım,
- Yetişkinlere kıyasla çocuklarda ve bebeklerde absorpsiyonun daha fazla olması sebebiyle sistemik etkilere duyarlılık daha fazla oranda olabilir. Bu durum çocukların cilt bariyerlerinin tam olarak olgunlaşmamasından ve yetişkinlere nazaran kiloya oranla daha geniş cilt yüzeyine sahip olmalarından kaynaklanmaktadır.

Görme Bozuklukları

Kortikosteroidlerin sistemik ve topikal kullanımında görme bozukluklarına neden olabileceği bildirilmiştir. Eğer hastalarda bulanık görme ya da diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gelişirse, sistemik veya topikal kortikosteroid kullanımı sonrası katarakt, glokom ya da santral seröz koryoretinopati gibi nadir hastalıklar olasılığının değerlendirilmesi için göz doktoruna danışılması önerilir.

Çocuklarda ve bebeklerde tedavi süresi

Çocuklar topikal kortikosteroidlerin deri inceltici etkilerine karşı daha duyarlı olduklarından PSOVATE'ın çocuklarda kullanımı birkaç gün ile sınırlandırılmalıdır. Oklüzyon kullanılmamalıdır.

Psöriyaziste kullanım

Topikal kortikosteroidler, psöriyaziste dikkatli kullanılmalıdır; bazı olgularda rebound nöksler, tolerans gelişmesi, yaygın püstüler psöriyazis riski ve derinin bariyer fonksiyonunun azalmasına bağlı olarak lokal ve sistemik toksisite gelişmesi bildirilmiştir. Topikal kortikosteroidler psöriyaziste kullanıldığında hastaların yakından izlenmesi önemlidir.

Kronik bacak ülseri

Topikal kortikosteroidler bazen kronik bacak ülserleri çevresindeki dermatitin tedavisinde kullanılır. Ancak bu kullanım daha yüksek lokal aşırı duyarlılık reaksiyonları ve artmış lokal enfeksiyon riski ile ilişkilendirilebilir.

Eş zamanlı enfeksiyon

Enfekte olmuş enflamatuvar lezyonlar lokal kortikosteroidler ile tedavi edilirken, uygun antimikrobiyal tedavi yapılmalıdır. Enfeksiyonda herhangi bir yayılma görülürse, kortikosteroid tedavisi hemen kesilmeli ve antimikrobiyal ajanlar verilmelidir.

Oklüzyon ile enfeksiyon riski

Bakteriyal enfeksiyonlar ısı, deri katmanları arasındaki nemli ortam ya da kapalı giysiler sebebiyle gelişir. Yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce uygulamanın yapılacağı bölge temizlenmelidir.

Pediyatrik popülasyon

Bebeklerde ve 12 yaşın altındaki çocuklarda adrenal supresyona yol açabileceği için mümkünse uzun süreli devamlı topikal kortikosteroid kullanımından kaçınılmalıdır. Çocuklar topikal kortikosteroidlerin atrofik etkilerine karşı daha duyarlıdır.

Gebelikte doktor tavsiyesi ile kullanılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla (örneğin, ritonavir, itrakonazol) eş zamanlı 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 inhibitörünün 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, fetüsün gelişmesinde anormalliklere yol açabilir. İnsanlar için bu ilişki tespit edilememiştir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, fetal gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (Bkz. Bölüm 5.3).

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. PSOVATE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Klobetazol gebelik sırasında yalnızca anne için beklenen yararın fetüse verebileceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. Kullanılması durumunda en az miktarda ve en kısa süre boyunca kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

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

Üreme yeteneği/Fertilite

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar üreme toksisitesinin bulunduğunu göstermiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. İnsanlarda topikal kortikosteroidlerin fertiliteye etkisini değerlendirecek veri bulunmamaktadır. Sıçanlara subkütan uygulanan klobetazol çiftleşme performansını etkilememiş; ancak yüksek dozlarda fertiliteyi azaltmıştır (Bkz. Bölüm 5.3).

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8. İstenmeyen etkiler

Yan etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerine göre sunulmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Pazarlama sonrası deneyim

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar

Çok seyrek: Fırsatçı enfeksiyonlar

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Lokal hipersensitivite, genel döküntü

Endokrin hastalıkları

Çok seyrek: Hipotalamik-hipofizer adrenal (HPA) eksen supresyonu, Cushingoid özellikler (örneğin, aydede yüzü, santral obezite), çocuklarda ağırlık artışı/gelişme geriliği, osteoporoz, hiperglisemi/glukozüri, hipertansiyon, vücut ağırlığı artışı/obezite, endojen kortizol düzeyinde azalma, alopesi, trikoreksi

Göz hastalıkları

Çok seyrek: Katarakt, glokom, santral seröz koryoretinopati
Bilinmiyor: Bulanık görme (bkz. Bölüm 4.4)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı, deride lokal yanma ve deride ağrı

Yaygın olmayan: Deri atrofisi*, deride kırıxıklık*, telenjektazi*

Çok seyrek: Deride incelme*, kırıxıklık*, deride kuruluk*, pigmentasyon değışiklikleri*, hipertrikoz, altta yatan semptomların alevlenmesi, alerjik kontakt dermatit/dermatit, püstüler psöriyazis, eritem, döküntü, ürtiker, akne

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok seyrek: Uygulama bölgesinde tahriş/genel ağrı

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; eposta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Semptomlar

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 (bkz. Bölüm 4.8).

Tedavi

Doz aşımı durumunda klobetazolun, glukokortikosteroid yetmezliği riski nedeniyle, uygulama sıklığı azaltılarak ya da daha az etkili bir kortikosteroid ile değıştirilerek azaltılarak kesilmesi gerekmektedir. Takip eden tedavi, klinik olarak belirtildiği gibi ya da mevcut olan yerlerde ulusal zehir merkezi tarafından önerildiği şekilde yapılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Çok güçlü kortikosteroidler (dermatolojik) (grup IV)

ATC kodu: D07AD01

Etki Mekanizması:

Topikal kortikosteroidler, geç evre alerji reaksiyonlarını mast hücre yoğunluğunun azalmasını, kemotaksis ve eozinofil aktivasyonunun azalmasını, lenfosit, monosit, mast hücreleri ve eozinofiller tarafından sitokin üretiminin azalmasını ve arasıdonik asit metabolizması baskılamasını içeren çeşitli mekanizmalarla baskılayan antienflamatuvar ilaçlardır.

Farmakodinamik Etkiler:

Topikal kortikosteroidler antienflamatuvar, antipruritik ve vazokonstriktif özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel Özellikler

Emilim:

Topikal kortikosteroidler sağlıklı deriden sistematik olarak emilir. Topikal kortikosteroidlerin deriden emilim miktarı kullanılan taşıyıcı ve epidermal bariyerin bütünlüğü gibi birçok faktöre bağlıdır. Oklüzif uygulama, enflamasyon ve/veya diğer deri hastalıkları da perkütan absorpsiyonu artırabilir.

Dağılım:

Dolaşım düzeyleri, 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.

Eliminasyon:

Böbrek yolu ile atılır. İlâveten bazı kortikosteroidler ve metabolitleri safra ile de atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karsinogenez / Mutagenez

Karsinogenez

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

Genotoksite

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

Üreme Toksikolojisi

Fertilite

Fertilite çalışmalarında sıçanlarda 6,25 - 50 mikrogram/kg/gün dozda subkütan uygulanan klobetazol propiyonat çiftleşmeyi etkilememiştir; fertilite azalması 50 mikrogram/kg/gün dozda saptanmıştır.

Gebelik

Gebelik sırasında fare (≥ 100 mikrogram/kg/gün), sıçan (400 mikrogram/kg/gün) ya da tavşanlarda (1- 10 mikrogram/kg/gün) subkütan klobetazol propiyonat uygulaması yarık damak ve intrauterin gelişme geriliği dahil olmak üzere fetal anormalliklere neden olmuştur. Sıçan çalışmasında bazı hayvanların yavru olmasına izin verilmiş, ≥ 100 mikrogram/kg/gün dozda F1 kuşağında gelişme geriliği gözlenmiştir ve hayatta kalma 400 mikrogram/kg/gün doz uygulandığında azalmıştır. F1 üreme performansı ya da F2 kuşağında tedavi ile ilişkili etki gözlenmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Karbomer

İzopropil alkol

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçerli değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25⁰C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

PSOVATE kullanıldıktan sonra şişenin kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden kullanım sırasında ve hemen sonrasında sigara içilmemelidir ve ateşe yaklaşılmamalıdır. Direkt güneş ışığından korunulmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

25 ml'lik polietilen şişede, karton kutuda.

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 Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Kurtsan İlaçları A.Ş. Göztepe Mah. İstoç 2. Cad. Burak Plaza No:1, İç Kapı No: 072 Bağcılar 34218 İstanbul

Tel no 0 212 481 30 50

Fax no 0 212 481 59 14-15

8. RUHSAT NUMARASI

200/34

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 06.06.2002

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ