

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BETNOVATE %0.1 losyon

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

% 0.1 a/a oranında betametazon (valerat esteri halinde) içerir.

Yardımcı maddeler:

Setostearil alkol % 0,7

Metil hidroksibenzoat % 0,00015

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

İsopropil alkol kokulu, hafif viskoz, beyaz renkli emülsiyon

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

BETNOVATE yetişkinlerde, yaşlılarda ve 1 yaş üzeri çocuklarda steroide duyarlı dermatozun iltihaplı ve kaşıntılı belirtilerinin giderilmesinde kullanılan potent bir topikal kortikosteroiddir.

Bu belirtiler:

Atopik dermatit (infantil atopik dermatit dahil)

Nummuler dermatit (diskoid egzama)

Prurigo nodularis

Psöriyazis (yaygın plak psöriyazisi hariç)

Liken simpleks kronikus (nörodermatit) ve liken planus

Seboreik dermatit

Tahriş edici ya da alerjik kontakt dermatit

Diskoid lupus eritematozu

Sistemik steroid tedaviye ek olarak yaygın eritroderma

Böcek ısırığı reaksiyonları

İsilik (miliaria)

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler, yaşlılar ve 1 yaş üzeri çocuklarda:

BETNOVATE özellikle geniş yüzeylere minimal uygulama gerektiğinde ve saçlı deriye uygulamada kullanılır. BETNOVATE losyon ince bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez düzelme sağlanana kadar 4 hafta boyunca uygulanır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaca

değiştirilir. Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır. Dirsek ve dizlerdeki kalınlaşmış psöriazis plakları gibi daha inatçı lezyonlarda gerekirse tedavi edilen saha polietilen film ile kapatılarak BETNOVATE'in etkisi artırılabilir. Böyle lezyonlarda yeterli bir cevap alabilmek için sadece geceleri kapalı tedavi uygulanması genellikle yeterlidir. Daha sonra normal uygulama ile iyileşme korunur.

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

BETNOVATE içeriğinde yanıcı madde ihtiva ettiğinden uygulama sırasında ya da hemen sonrasında sigaradan veya alevden uzak durulmalıdır.

Atopik dermatit (egzama)

Lezyon kontrolü sağlandıktan sonra tedavi azaltılarak kesilmelidir ve idame tedavi olarak bir yumuşatıcı kullanılmalıdır.

Tedavinin ani kesilmesi dermatozlarda rebound etkisine yol açabilir.

Dirençli dermatozlar

Sık relaps görülen hastalarda topikal bir kortikosteroidin sürekli kullanılması ile akut atak etkili biçimde tedavi edildikten sonra aralıklı doz (günde bir kez, haftada iki kez, kapalı tedavi olmadan) uygulanması düşünülebilir. Bunun relaps sıklığını düşürdüğü gösterilmiştir.

Önceden etkilenmiş ya da relaps potansiyeli olan alanlara uygulama sürdürülmelidir. Bu rejim rutin günlük bir yumuşatıcı ile birlikte uygulanmalıdır. Durum ve sürdürülen tedavinin yararları ve riskleri düzenli olarak yeniden değerlendirilmelidir.

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 deri bariyeri tam olarak gelişmediğinden ve erişkinlere göre yüzey alanı/vücut ağırlığı oranı daha fazla olduğundan, 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.

5 günden uzun süre kullanılmamalıdır, oklüzyon uygulanmamalıdır.

Geriatrik 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

Betametazon, lokal kortikosteroid ve benzeri maddelere veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelerine karşı aşırı duyarlılık

Tedavi edilmemiş deri enfeksiyonları

Rozasea

Akne vulgaris

Perioral dermatit

İnflamasyonsuz kaşıntı

Perianal ve genital pruritus

1 yaşın altındaki çocuklarda dermatitler dahil olmak üzere dermatozlarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Kortikosteroidlere lokal hipersensitivitesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Lokal hipersensitivite reaksiyonları teşhis edilen hastalığa benzer semptomlar gösterebilir (bkz. 4.8 İstenmeyen etkiler)

Glukokortikosteroid eksikliğine yol açan hiperkortizolizm (Cushing's sendromu) ve reversible hipotalamik pitüiter adrenal (HPA) eksen supresyonu bazı bireylerde topikal steroidlerin sistemik absorpsiyonunda artışa sebep olabilir. 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.

Sistemik etkileri artıran risk faktörleri:

- Topikal steroidlerin formülasyonu ve etkileri
- Maruz kalma süresi
- Geniş yüzey uygulamaları
- Oklüzyon alanları örn. kıvrımlı bölgeler, ya da üzerine kapatılmış örn. bebek bezi alanlar
- Stratum corneumun artmış hidrasyonu
- İncelmiş cilt bölgelerinde kullanım örn. yüz
- Çatlayan veya diğer sebeplerle cilt bariyerinin bozulduğu alanlarda kullanım
- Yetişkinlere kıyasla çocuklarda 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.

Çocuklarda

Bebeklerde ve 12 yaş altındaki çocuklarda tedavi 5 gün ile sınırlandırılmalıdır. Oklüzyon kullanılmamalıdır. Adrenal supresyona sebebiyet verebileceğinden uzun dönem sürekli topikal kortikosteroid kullanımında kaçınılmalıdır.

Oklüzyon ile enfeksiyon riski

Bakteriyel enfeksiyonlar ılık ve nemli kalan cilt katmanları ya da oklüzyon ile kapatılmış cilt alanları arasında gelişirler. Oklüzyon uygulanmadan önce cilt alanı temizlenmeli ve temiz bir bez ile kapatılmalıdır.

Psoriasisite kullanım

Topikal kortikosteroidler psoriasisite kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Bazı vakalarda nüks, tolerans geliştirme, yaygınlaşmış püstüler psoriasis riski, bozulmuş cilt bariyerinden kaynaklı lokal ve sistemik toksisite gelişimi gibi istenmeyen etkiler raporlanmıştır. Psoriasisli hastalarda kullanım gözetim altında olmalıdır.

Yüze uygulama

Atrofik değişikliklere karşı hassas olan yüz bölgesine uzun süreli uygulama tercih edilmemelidir. Bu sebeple uygulama 5 gün ile sınırlandırılmalı ve oklüzyon uygulanmamalıdır.

Göz kapaklarına uygulama

Göz kapaklarına uygulama esnasında ilacın göz ile temas etmemesine dikkat edilmelidir. Göz ile devamlı maruziyette katarakt ve glokom görülebilir.

Konkomitant enfeksiyonlar

Enfekte olmuş inflamatuvarlı lezyonların tedavisi esnasında uygun antimikrobiyal tedavi kullanılmalıdır. Enfeksiyonun yayılması halinde topikal kortikosteroid tedavisi sonlandırılmalı ve uygun antimikrobiyal tedavi uygulanmalıdır.

Kronik bacak ülserleri

Topikal kortikosteroidler bazen kronik bacak ülserleri etrafındaki dermatitlerin tedavisinde kullanılmaktadır. Ancak bu durumda lokal hipersensitivite reaksiyonlarının daha fazla görülmesine ve lokal enfeksiyonun artmasına sebep olabilir.

BETNOVATE'in içeriğinde setostearil alkol bulunduğundan lokal deri reaksiyonlarına (örn. kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

BETNOVATE yardımcı maddelerinden metil hidroksibenzoat ise alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

BETNOVATE içeriğinde yanıcı madde ihtiva ettiğinden uygulama sırasında ya da hemen sonrasında sigaradan veya alevden uzak durulmalıdır.

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

Veri yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Veri yoktur.

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

Betametazonun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile hayvanlara topikal kortikosteroid uygulanması fetal gelişim anormalliklerine neden olabilir. İnsanlar için bu bulgunun ilişkisi tespit edilmemiştir. Buna karşın, betametazon gebelik sırasında yalnızca anne için beklenen yararın fetüse vereceği 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. Betametazon laktasyon sırasında yalnızca anne için beklenen yararın bebeğe vereceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. Laktasyon sırasında kullanılırken bebeğin yanlışlıkla 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.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Betametazonun araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran çalışma bulunmamaktadır. Topikal betametazonun 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 ≥ 1.000 ve $< 1/100$; Seyrek $\geq 1/10.000$ ve $< 1/1.000$; 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

Endokrin hastalıkları

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, tirkoreksi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı, deride lokal yanma ve ağrı

Çok seyrek: Allerjik temas dermatiti/dermatit, eritem, döküntü, ürtiker, pustular psöriazis, deride incelmeye/atrofi*, kırışıklık*, deride kuruluk*, deride çizgilenme*, telenjiaktazi*, pigmentasyon değişiklikleri*, hipertrikoz, altta yatan semptomların alevlenmesi

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin durumlar

Çok seyrek: Uygulama yerinde irritasyon/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 (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal uygulanan betametazon 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 betametazon 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: D07AC01

Farmakoterapotik grup: Güçlü kortikosteroidler (grup III)

Etki mekanizması

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:

Deriden emildikten sonra sistemik olarak uygulanan kortikosteroidler gibi dağılım gösterir. 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.

Eliminasyon:

Böbrek yolu ile atılır. İlâveten bazı metabolitleri safra ile atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Betametazonun karsinojenik potansiyelini araştırmak için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır. Betametazonun genotoksik potansiyelini araştırmak için özel bir çalışma yürütölmemiştir. Fertilite üzerindeki etkisi hayvanlarda değerlendirilmemiştir. Gebelik sırasında fare ve sıçanlarda ≥ 0.1 mg/kg/gün ya da tavşanlarda ≥ 12 mikrogram/kg/gün dozda subkutan betametazon uygulaması damak yarığı dahil olmak üzere fötal anormalliklere neden olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil alkol

Metil hidroksi benzoat

Lambritol wax N21

Dietilen glikol monostearat

Setostearil alkol

Setomakrogol 1000

Likit parafin

Gliserin

Sitrik asit monohidrat

Sodyum hidroksit

Distile su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik saptanmamıştır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

BETNOVATE'nin kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Yanıcı madde ihtiva ettiğinden ateşten, alevden veya sıcaktan uzak tutulmalıdır. BETNOVATE direkt güneş ışığına maruz bırakılmamalıdır.

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

20 ml losyon içeren plastik řişelerde, 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 Yönetmelięi" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline Services Unlimited lisansı ile GlaxoSmithKline İlaçları Sanayi ve Ticaret A.ř., Levent / İSTANBUL

Tel. No : 212 – 339 44 00

Faks No : 212 – 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI

100/30

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 02.07.1969

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ