

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

BETNOVATE % 0,1 saç losyonu

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

% 0,1 a/a oranında betametazon (% 0,122 a/a oranında betametazon-17-valerat esteri halinde) içerir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız

3. FARMASÖTİK FORM

Losyon

İzopropil alkol kokulu, hafif viskoz, yabancı madde içermeyen, bulanık görünümde renksiz sıvı

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Psöriyazis, seboeik dermatit (seborrhoea capitis) ve şiddetli kepeklenmenin eşlik ettiği enflamasyon gibi steroidlere cevap veren saçlı deri dermatozlarında kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Fark edilebilir bir iyileşme görülünceye kadar az miktarda BETNOVATE sabah ve akşam uygulanır. Takiben nüksleri önlemek için günde bir kez veya daha az sıklıkla uygulanır.

Uygulama şekli:

Haricen kullanılır.

BETNOVATE'ın viskozitesi preparatın fazla akıcı olmaksızın sürülmesini kolaylaştıracak şekilde ayarlanmıştır. Şişenin özel olarak hazırlanmış ağzı saçların arasından kolayca saç derisine uygulanmasını sağlar.

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

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 alanının/vücut ağırlığına 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.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Terapötik yararın sağlandığı en düşük miktarın uygulanmasına dikkat edilmelidir.

5 günden uzun süre kullanılmamalıdır, oklüzyon uygulanmamalıdır.

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

Betametazon, lokal kortikosteroid ve benzeri maddelere veya ilacın içerdiği diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılıkta kontrendikedir. (Bkz. Bölüm 6.1.)

Saçlı deri enfeksiyonlarında, preparata aşırı duyarlılık durumlarında, 1 yaşın altındaki çocuklarda dermatitler dahil dermatozlarda kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Diğer kortikosteroidlere lokal hipersensitivite hikayesi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Lokal hipersensitivite reaksiyonları teşhis edilen hastalığa benzer semptomlar gösterebilir.(Bkz. Bölüm 4.8.)

Topikal steroidlerin sistemik absorpsiyonunda artışın sonucu olarak glukokortikosteroid eksikliğine yol açan hiperkortikolizm (Cushing's sendromu) ve reversible hipotalamik pituitar adrenal (HPA) eksen supresyonu bazı bireylerde meydana gelebilir. 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 (örneğin, kıvrımlı bölgeler) ya da üzeri kapatılmış alanlarda (örneğin, bebek bezi alanlar) kullanımı,
- Stratum corneumun artmış hidrasyonu,
- İncelmiş cilt bölgelerinde (örneğin, yüz) kullanımı,
- Çatlayan veya diğer sebeplerle deri bariyerinin bozulduğu alanlarda kullanım,
- Yetişkinlere kıyasla çocuklarda absorpsiyonun daha fazla olması sebebiyle çocuklar sistemik etkilere daha duyarlı olabilir. Bu durum çocukların deri bariyerlerinin tam

olarak olgunlaşmamasından ve yetişkinlere nazaran kiloya oranla daha geniş deri yüzeyine sahip olmalarından kaynaklanmaktadır.

Çocuklarda kullanım

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

Oklüzyon ile enfeksiyon riski

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

Görme bozuklukları

Kortikosteroidlerin sistemik veya topikal kullanımında görme bozuklukları raporlanabilir. Eğer hastalarda bulanık görme ya da diğer görme bozuklukları gibi semptomlar gelişirse, sistemik veya topikal kortikosteroid kullanımı sonrası raporlanmış katarakt, glokom ya da santral seröz koryoretinopati gibi nadir hastalıklara sebebiyet olasılığının incelenmesi için göz doktoruna danışılması değerlendirilebilir.

Psöriyaziste kullanım

Topikal kortikosteroidler psöriyaziste kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Bazı olgularda nüks, tolerans geliştirme, yaygınlaşmış püstüler psöriyazis riski, bozulmuş deri bariyerinden kaynaklı lokal ve sistemik toksisite gelişimi gibi istenmeyen etkiler raporlanmıştır. Psöriyazisli hastalarda kullanım gözetim altında olmalıdır.

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

BETNOVATE'ın elbise, giysi veya nevresime bulaşması durumunda kumaş alev ile tutuşabilir. Bu nedenle hastalar BETNOVATE kullanırken ateşten uzak durmaları konusunda uyarılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla (örneğin, ritonavir, itrakonazol) eşzamanlı kullanımının 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

Özel popülasyon için etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Özel popülasyon için etkileşim çalışması yapılmamıştır.

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. (Bkz. Bölüm 5.3.) İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. 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 kortikosteroidlerin laktasyonda kullanımının güvenliliği saptanmamıştır. Topikal kortikosteroidlerin 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 yutması için memeye uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği/ Fertilite

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

İstenmeyen etkiler aşağıdaki sıklık kategorilerine göre sunulmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); 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 hastalıklar

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

Cushingoid özellikler (örneğin, aydede yüzü, santral obezite), çocuklarda ağırlık artışında /gelişimde gerilik, osteoporoz, glokom, hiperglisemi/glukozüri, katarakt, hipertansiyon, vücut ağırlığı artışı/obezite, endojen kortizol düzeyinde azalma, alopesi, trikoreksi

Göz hastalıkları

Bilinmiyor: Bulanık görme (Bkz. Bölüm 4.4)

Deri ve deri-altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı, deride lokal yanma ve ağrı

Çok seyrek: Alerjik temas dermatiti/dermatit, eritem, döküntü, ürtiker, püstüler psöriyazis, deride incelme*/atrofi*, kırışiklık*, deride kuruluk*, stria*, telenjektazi*, 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 (TÜFAM)'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 potent bir kortikosteroid ile değiştirilerek azaltılarak kesilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapotik grup: Güçlü kortikosteroidler (grup III)

ATC kodu: D07AC01

Etkili mekanizması

Topikal kortikosteroidler geç evre alerji reaksiyonlarını mast hücre yoğunluğunun azaltılması, kemotaksis ve eozinofil aktivasyonunun azaltılması, lenfosit, monosit, mast hücreleri ve eozinofiller tarafından sitokin üretiminin azaltılması ve araşidonik asit metabolizmasının baskılanması gibi mekanizmalarla önleyen antienflamatuar ilaçlardır.

Topikal kortikosteroidler antienflamatuar, antipruritik ve vazokonstriktif özelliklere sahiptir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

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

Dağılım:

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 kortikosteroidler ve metabolitleri safra ile de atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Betametazonun karsinojenik potansiyelini araştırmak için uzun süreli hayvan çalışmaları yapılmamıştır. Betametazonun genotoksik potansiyelini araştırmak için özel bir çalışma yürütülmemiştir. Fertilite üzerindeki etkisi hayvanlarda değerlendirilmemiştir. Gebelik sırasında fare ve sıçanlarda $\geq 0,1$ mg/kg/gün ya da tavşanlarda ≥ 12 mikrogram/kg/gün dozda subkutan betametazon uygulaması damak yarığı ve sıçanlarda intrauterin gelişme geriliği dahil olmak üzere fetal anormalliklere neden olmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

İzopropil alkol
Karbomer
Sodyum hidroksit
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimsizlik rapor edilmemiştir.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25° C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.

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

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

30 ml'lik beyaz, opak, sıklılabılır, plastik şişelerde.

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 Yönetmeliğine"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İstanbul

Telefon : 0212 339 44 00
Faks : 0212 339 45 00

8. RUHSAT NUMARASI
146/43

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi: 27.10.1988
Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ