

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Clobex 500 mikrogramov/g šampón

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram šampónu obsahuje 500 mikrogramov klobetazólium-propionátu.

Pomocná látka so známym účinkom

Jeden gram šampónu obsahuje 100 miligramov etanolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šampón.

Viskóznny, priesvitný, bezfarebný až svetložltý tekutý šampón s alkoholovým zápachom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Lokálna liečba stredne závažnej psoriázy vo vlasatej časti hlavy u dospelých.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Klobetazólium-propionát patrí do skupiny najsilnejších topických kortikosteroidov (skupina IV) a predĺžené používanie môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť 4.4). Ak je liečba topickým kortikosteroidom trvajúca dlhšie ako 4 týždne klinicky opodstatnená, má sa zvážiť použitie lieku obsahujúceho menej silný kortikosteroid. Opakované ale krátkodobé liečebné kúry klobetazólium-propionátom sa môžu použiť na kontrolu exacerbácií (podrobnosti pozri ďalej v texte).

Dávkovanie

Šampón Clobex 500 mikrogramov/g sa má aplikovať jedenkrát denne priamo na suchú vlasatú časť hlavy. Treba dávať pozor na dobré prekrytie a premasírovanie lézií. Na prekrytie celej vlasatej časti hlavy stačí v rámci jednej aplikácie množstvo zodpovedajúce približne polovici polievkovej lyžice (približne 7,5 ml).

Nesmie sa prekročiť celková týždenná dávka 50 g.

Spôsob podávania

Iba na použitie na kožu vo vlasatej časti hlavy.

Po aplikácii sa šampón Clobex 500 mikrogramov/g nechá pôsobiť bez prekrytia 15 minút. Po aplikácii si treba dôkladne umyť ruky. Po 15 minútach sa musí šampón dôkladne opláchnuť vodou a/alebo ak je

to potrebné, na lepšie umytie vlasov sa môže použiť aj obyčajný šampón. Potom sa vlasy usušia ako zvyčajne.

Dĺžka liečby sa musí obmedziť maximálne na 4 týždne. Hneď ako sa spozorujú klinické výsledky, treba robiť v liečbe prestávky, alebo ak je to potrebné, nahradiť inou liečbou. Ak sa v priebehu štyroch týždňov nepozoruje zlepšenie, možno bude potrebné prehodnotiť diagnózu.

Opakované liečebné kúry šampónom Clobex 500 mikrogramov/g sa na kontrolu exacerbácií môžu použiť len vtedy, ak je pacient je pod pravidelným lekársym dohľadom.

Osobitné populácie

Staršie osoby

Bezpečnosť a účinnosť šampónu Clobex 500 mikrogramov/g sa u geriatrických pacientov vo veku 65 a viac rokov nestanovila.

Porucha funkcie obličiek

Šampón Clobex 500 mikrogramov/g sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie obličiek.

Porucha funkcie pečene

Pri liečbe pacientov so závažnou poruchou funkcie pečene je potrebné postupovať zvlášť opatrne a dôsledne monitorovať prípadné nežiaduce účinky.

Pediatrická populácia

Skúsenosti v pediatrickej populácii sú obmedzené. Liečba šampónom Clobex 500 mikrogramov/g sa u detí a dospelých do 18 rokov neodporúča. Tento liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Šampón Clobex 500 mikrogramov/g sa nesmie aplikovať na oblasti kože postihnuté bakteriálnymi, vírusovými (varicella, herpes simplex, herpes zoster), hubovými alebo parazitickými infekciami, na ulcerózne rany a špecifické kožné ochorenia (tuberkulóza kože, kožné ochorenia spôsobené syfilisom).
- Šampón Clobex 500 mikrogramov/g sa nesmie aplikovať do očí a na očné viečka (riziko vzniku glaukómu, riziko vzniku katarakty).
- Deti mladšie ako 2 roky.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Môže sa vyskytnúť precitlivosť na kortikosteroidy. Preto sa neodporúča používať klobetazólium-propionát u pacientov s precitlivosťou na iné kortikosteroidy.

Počas dlhodobého používania klobetazólium-propionátu vo vyšších ako odporúčaných dávkach boli hlásené prípady osteonekrózy, závažných infekcií (vrátane nekrotizujúcej fasciitídy) a systémovej imunosupresie (niekedy vedúcej k reverzibilným léziám Kaposiho sarkómu) (pozri časť 4.2). V niektorých prípadoch pacienti súbežne používali iné silné perorálne/topické kortikosteroidy alebo imunosupresíva (napr. metotrexát, mofetil-mykofenolát). Ak je liečba topickými kortikosteroidmi trvajúca dlhšie ako 4 týždne klinicky opodstatnená, má sa zvažovať použitie lieku obsahujúceho menej silný kortikosteroid.

Dlhodobá nepretržitá liečba kortikosteroidmi, používanie okluzívnych čiapok na vlasy a liečba veľkých plôch najmä u detí môže zvýšiť absorpciu a riziko systémových účinkov. V takýchto prípadoch je potrebné zintenzívniť lekársky dohľad a u pacientov je možné pravidelne hodnotiť prítomnosť supresie HPA-osi (hypothalamic-pituitary-adrenal axis, hypotalamo-hypofýzo-adrenokortikálna os). Systémová absorpcia lokálnych kortikosteroidov navodená dlhodobým používaním najmä na veľkých plochách viedla u niektorých pacientov k reverzibilnej adrenálnej supresii s potenciálnou glukokortikosteroidovou insuficienciou, prejavom Cushingovho syndrómu. Tieto systémové účinky po ukončení liečby vymiznú. Náhle ukončenie liečby však môže viesť k akútnej adrenálnej insuficiencii, najmä u detí.

Pri liečbe pacientov so závažným diabetom mellitus je potrebné postupovať zvlášť opatrne a dôsledne monitorovať prípadné nežiaduce účinky.

Lokálne kortikosteroidy sa musia používať opatrne, pretože môže dôjsť k rozvoju tolerancie (tachyfyliaxia) a tiež lokálnej toxicity, ako je napríklad atrofia kože, infekcia a vznik teleangiektázií.

Šampón Clobex 500 mikrogramov/g je určený len na liečbu psoriázy vo vlasatej časti hlavy a nesmie sa používať na liečbu iných oblastí kože. Predovšetkým sa neodporúča používať šampón Clobex 500 mikrogramov/g na tvár, v intertriginózných oblastiach (podpazušie a genitálno-análne oblasti) a na iné erózivne povrchy kože, pretože sa tým môže zvýšiť riziko vzniku nežiaducich udalostí, ako sú atrofické zmeny, teleangiektázie, dermatitída indukovaná kortikosteroidmi alebo sekundárna infekcia. Najmä na tvári sa v porovnaní s inými časťami tela môžu po dlhobodej liečbe silnými lokálnymi kortikosteroidmi prejaviť atrofické zmeny.

V zriedkavých prípadoch sa liečba psoriázy kortikosteroidmi – intenzívna a dlhodobá lokálna liečba (alebo jej ukončenie) považuje za príčinu vzniku generalizovanej pustulóznejs psoriázy.

Neodporúča sa používať klobetazólium-propionát u pacientov s acne vulgaris, rosaceou alebo periorálnou dermatitídou.

Pri náhlom prerušení liečby klobetazólium-propionátom je možné riziko *rebound* efektu alebo relapsu. Preto má lekársky dohľad pokračovať aj po liečbe.

Ak sa šampón Clobex 500 mikrogramov/g dostane do oka, postihnuté oko sa musí opláchnuť veľkým množstvom vody.

Pacienta je potrebné poučiť, aby šampón Clobex 500 mikrogramov/g používal čo najkratší čas potrebný na dosiahnutie požadovaných výsledkov. Ak sa objavia prejavy lokálnej neznášanlivosti, aplikácia lieku sa musí prerušiť, kým nevymiznú. Ak sa objavia prejavy precitlivenosti, aplikácia sa musí okamžite ukončiť.

Aby nedošlo k interakcii s farbou na vlasy, napríklad zmenám farby vlasov, musí sa šampón obsahujúci klobetazólium-propionát dôkladne opláchnuť.

Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavujú symptómy, ako je rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin, medzi ktoré môže patriť sivý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako je napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Pediatrická populácia

V tejto vekovej skupine sa môže v prípade systémovej absorpcie lokálnych kortikosteroidov vyskytnúť aj spomalenie rastu. Šampón Clobex 500 mikrogramov/g sa nemá používať u detí a dospievajúcich vo veku od 2 do 18 rokov.

Ak sa šampón Clobex 500 mikrogramov/g používa u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, liečba sa musí vyhodnocovať v týždenných intervaloch.

Tento liek obsahuje 100 mg alkoholu (etanol) v každom grame, čo zodpovedá 10 % m/m. Môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii adekvátne klinické údaje o použití lokálneho klobetazólium-propionátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko u ľudí.

Šampón Clobex 500 mikrogramov/g sa nemá používať počas gravidity, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Dojčenie

Systémovo podávané kortikosteroidy prestupujú do materského mlieka. Doteraz sa nezaznamenali žiadne škodlivé účinky na dojča. Napriek tomu, že nie sú k dispozícii adekvátne údaje o možnom prestupe lokálneho klobetazólium-propionátu do mlieka a o jeho biologických alebo klinických dôsledkoch, nemá sa šampón Clobex 500 mikrogramov/g predpisovať dojčiacim ženám, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje. Pozri časť 5.3.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Šampón Clobex 500 mikrogramov/g nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásený nežiaduci účinok počas klinického vývoja šampónu Clobex 500 mikrogramov/g, ktorého sa zúčastnilo celkovo 558 pacientov používajúcich šampón Clobex 500 mikrogramov/g, bol pocit pálenia kože. Jeho incidencia bola okolo 2,8 %. Väčšina nežiaducich účinkov bola hodnotená ako mierne až stredne závažné a neboli ovplyvnené rasou ani pohlavím. Klinické prejavy podráždenia kože boli menej časté (0,2 %). Počas žiadnej z klinických štúdií sa nehlásili žiadne závažné nežiaduce účinky súvisiace s liekom.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa tried orgánových systémov a frekvencie použitím nasledujúcej konvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (z dostupných údajov) a boli hlásené v rámci klinických štúdií so šampónom Clobex 500 mikrogramov/g a po jeho uvedení na trh (pozri tabuľku 1).

Tabuľka 1 – Nežiaduce účinky

Trieda orgánových systémov	Frekvencia výskytu	Nežiaduce účinky
Poruchy endokrinného systému	menej časté	adrenálna supresia Cushingov syndróm
Poruchy oka	menej časté	pocit pichania v oku/pálenia oka podráždenie oka pocit napätia v oku
	menej časté	glaukóm
	neznáme	rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy imunitného systému	menej časté	precitlivenosť
Poruchy nervového systému	menej časté	bolesť hlavy
Poruchy kože a podkožného tkaniva	časté	pocit pálenia kože, folikulitída
	menej časté	bolesť kože kožný diskomfort pruritus akné kožný edém teleangiektázie psoriáza (zhoršenie) alopécia suchá koža žihľavka atrofia kože podráždenie kože napätá koža
	menej časté	alergická kontaktná dermatitída, erytém, vyrážka

Systémová absorpcia šampónu Clobex 500 mikrogramov/g sa vyskytuje veľmi zriedkavo (pozri časť 5.2), pretože na postihnutom mieste pôsobí len 15 minút a potom sa opláchne. Preto je aj riziko výskytu supresie HPA-osi v porovnaní so silno účinnými kortikosteroidmi, ktoré sa neoplachujú, veľmi nízke. Ak by sa vyskytla supresia HPA-osi, je pravdepodobné, že bude prechodná a rýchlo sa vráti na normálne hodnoty.

Pri aplikácii kortikosteroidov do očí a na očné viečka bola hlásená katarakta.

V prípade dlhodobého používania silno účinných lokálnych kortikosteroidov bola zriedkavo hlásená imunosupresia a oportúnne infekcie.

V prípade systémovej absorpcie lokálnych kortikosteroidov sa u detí môže vyskytnúť spomalenie rastu.

Dlhodobá a/alebo intenzívna liečba silno účinnými kortikosteroidmi môže spôsobiť strie, purpuru a generalizovanú pustulóznou psoriázu – pri používaní šampónu Clobex 500 mikrogramov/g sa však tieto účinky nevyskytli.

Po prerušení liečby môže dôjsť k *rebound* efektu.

Pri aplikácii na tvár môžu veľmi silno účinné kortikosteroidy spôsobiť aj periorálnu dermatitídu alebo zhoršiť rosaceu.

V súvislosti s lokálnymi kortikosteroidmi sú k dispozícii hlásenia o zmenách pigmentácie, pustulózných erupciách a hypertrichóze.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.**

4.9 Predávkovanie

Výskyt akútneho predávkovania je veľmi nepravdepodobný, napriek tomu sa môžu v prípade chronického predávkovania alebo nesprávneho používania objaviť črty hyperkortizolizmu. V tejto situácii sa má liečba ukončovať postupne a pre riziko vzniku akútnej adrenálnej supresie to má prebiehať pod lekárskeym dohľadom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroidy veľmi silno účinné (skupina IV), ATC kód: D07AD01.

Mechanizmus účinku

Podobne ako iné lokálne kortikosteroidy, aj klobetazólium-propionát má protizápalové, protisvrbivé a vazokonstrikčné vlastnosti. Mechanizmus protizápalovej aktivity lokálnych kortikosteroidov je vo všeobecnosti nejasný. Predpokladá sa však, že kortikosteroidy pôsobia prostredníctvom indukcie proteínov inhibujúcich fosfolipázu A₂, súhrnne nazývaných lipokortíny. Predpokladá sa, že tieto proteíny kontrolujú biosyntézu silných mediátorov zápalu, ako sú prostaglandíny a leukotriény, inhibíciou uvoľňovania ich spoločného prekursora, kyseliny arachidónovej. Kyselina arachidónová sa uvoľňuje pomocou fosfolipázy A₂ z fosfolipidov membrán.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Štúdie *in vitro* na ľudskej koži zamerané na uvoľňovanie liečiva z lieku a jeho penetráciu ukázali, že v epiderme (vrátane stratum corneum) možno zistiť iba malé percento (0,1 %) aplikovanej dávky šampónu Clobex 500 mikrogramov/g, ak sa aplikuje na 15 minút a potom sa opláčne. Veľmi nízka lokálna absorpcia klobetazólium-propionátu zo šampónu Clobex 500 mikrogramov/g aplikovaného podľa odporúčaného klinického použitia (15 minút pred opláchnutím) mala za následok zanedbateľnú systémovú expozíciu v štúdiách na zvieratách a v klinických štúdiách. Dostupné klinické údaje ukázali, že iba u 1 zo 126 jedincov bola plazmatická koncentrácia klobetazólium-propionátu kvantifikovateľná (0,43 ng/ml).

Farmakokinetické údaje dostupné v súčasnosti ukazujú, že systémové účinky po klinickej liečbe šampónom Clobex 500 mikrogramov/g sú pre nízku systémovú expozíciu klobetazólium-propionátu po lokálnom podaní vysoko nepravdepodobné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po jednorazovom a opakovanom podávaní a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Karcinogenita klobetazolu sa neštudovala.

Šampón Clobex 500 mikrogramov/g u králikov slabo dráždil kožu a oči; na koži morčiat sa však nepozorovala žiadna precitlivosť oneskoreného typu.

Vo vývojových štúdiách toxicity u králika ako aj u myši sa klobetazólium-propionát ukázal byť po podaní nízkych subkutánných dávok teratogénny. V štúdiách embryotoxicity uskutočnených na potkanoch sa po lokálnom podaní pomerne nízkych dávok pozorovala nezrelosť plodu, malformácie kostry a vnútorných orgánov. Štúdie na zvieratách vystavených vysokým systémovým

dávkam kortikosteroidov počas gravidity preukázali okrem malformácií aj iné účinky na potomstvo, napr. oneskorenie vnútromaternicového rastu.

Klinický význam týchto účinkov klobetazolu a iných kortikosteroidov vo vývojových štúdiách na zvieratách nie je známa.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol
kokoalkyldimetylbetaín
laurylsíran sodný
polykvaternium-10
citrónan sodný
monohydrát kyseliny citrónovej
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Liek je balený v 60 ml a 125 ml fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE), uzavretých polypropylénovým patentnými uzávermi. 30 ml HDPE fľaša je uzavretá polypropylénovým závitovým uzáverom.

Fľaše obsahujú 30 ml, 60 ml alebo 125 ml šampónu.

1 g šampónu zodpovedá 1 mililitru šampónu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Galderma International
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4
92927 La Défense Cedex, Paríž
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0514/06-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. január 2007

Dátum posledného predĺženia registrácie: 3. júl 2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2022