

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Infilea 500 mikrogramov/g šampón

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jeden gram šampónu obsahuje 500 mikrogramov klobetazólium-propionátu.
Jeden gram šampónu zodpovedá 1 mililitru šampónu.

Pomocné látky 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 lokálnych kortikosteroidov (skupina IV) a predĺžené používanie môže viesť k závažným nežiaducim účinkom (pozri časť 4.4). Ak je liečba lokálnym 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 Infilea sa má aplikovať jedenkrát denne priamo na suchú vlasatú časť hlavy. Treba dávať pozor na dobré pokrytie a premasírovanie lézií. Na pokrytie celej vlasatej časti hlavy stačí v rámci jednej aplikácie množstvo zodpovedajúce približne polovici polievkovej lyžice.

Nesmie sa prekročiť celková týždenná dávka 50 g.

Spôsob podávania

Iba na použitie na kožu vo vlasatej časti hlavy.

Po aplikácii sa šampón Infilea 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 Infilea sa na kontrolu exacerbácií môžu použiť len vtedy, ak je pacient je pod pravidelným lekársnym dohľadom.

Osobitné populácie

Staršie osoby

Bezpečnosť a účinnosť šampónu Infilea sa u geriatrických pacientov vo veku 65 a viac rokov nestanovili.

Porucha funkcie obličiek

Šampón Infilea 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 Infilea sa u detí a dospievajúcich do 18 rokov neodporúča. Tento liek je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časti 4.3 a 4.4).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Šampón Infilea 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 Infilea 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

Hypersenzitivita

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

Osteonekróza, závažné infekcie a imunosopresia

Počas dlhodobého používania klobetazólium-propionátu vo vyšších ako odporúčaných dávkach boli hlásené prípady osteonekrózy, závažných infekcií (vrátane nekrotizujúcej fasciitídy) a systémovej imunosopresie (niekedy vedúcej k reverzibilným léziám Kaposiho sarkómu) (pozri časť 4.2).

V niektorých prípadoch pacienti súbežne používali iné silné perorálne/lokálne kortikosteroidy alebo imunosupresíva (napr. metotrexát, mofetil-mykofenolát). Ak je liečba lokálnymi kortikosteroidmi trvajúca dlhšie ako 4 týždne klinicky opodstatnená, má sa zvážiť použitie lieku obsahujúceho menej silný kortikosteroid.

Systémové účinky

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.

Diabetes mellitus

Pri systémovej absorpcii lokálnych kortikosteroidov sa môže u pacientov s diabetom mellitus vyskytnúť zhoršenie glykemickej kontroly. Pacienti s nekontrolovaným diabetom mellitus majú byť liečení so zvláštnou opatrnosťou a odporúča sa starostlivé sledovanie hladiny glukózy v krvi.

Tolerancia a lokálna toxicita

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

Iné oblasti kože

Šampón Infilea je určený len na liečbu psoriázy vo vlasatej časti hlavy a nesmie sa používať na liečbu iných oblastí kože. Predovšetkým sa neodporúča používať Infileu na tvár, v intertriginózných oblastiach (podpažšie a genitálno-análne oblasti) a na iné erozívne 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 dlhodobej liečbe silnými lokálnymi kortikosteroidmi prejaviť atrofické zmeny.

Generalizovaná pustulózná psoriáza

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

Akné, rosacea a periorálna dermatitída

Neodporúča sa používať klobetazólium-propionát u pacientov s *acne vulgaris*, rosaceou alebo periorálnou dermatitídou. Pri aplikácii na tvár môžu veľmi silné kortikosteroidy vyvolať aj periorálnu dermatitídu alebo zhoršiť rosaceu.

Riziko rebound efektu alebo relapsu

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

Iné opatrenia pri používaní

Ak sa šampón Infilea dostane do oka, postihnuté oko sa musí opláchnuť veľkým množstvom vody.

Pacientov je potrebné poučiť, aby šampón Infilea používali 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 systémovej 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, 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 Infilea sa nemá používať u detí a dospelých do veku od 2 do 18 rokov. Je kontraindikovaný u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.3). Ak sa

šampón Infilea používa u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov, liečba sa musí vyhodnocovať v týždenných intervaloch.

Pomocné látky

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 Infilea sa nemá používať počas gravidity a u žien vo fertilnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné.

Dojčenie

Systémovo podávané kortikosteroidy prestupujú do materského mlieka. Doteraz sa nezaznamenali žiadne škodlivé účinky na dojča. Keďže však nie sú k dispozícii adekvátne údaje o možnom prestupe lokálneho klobetazólium-propionátu do mlieka a o jeho biologických alebo klinických dôsledkoch, nemá sa šampón Infilea 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 Infilea 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 s obsahom 500 mikrogramov/g klobetazólium-propionátu, ktorého sa zúčastnilo celkovo 558 pacientov používajúcich tento šampón, 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 s obsahom 500 mikrogramov/g klobetazólium-propionátu a po jeho uvedení na trh (pozri tabuľku 1).

Tabuľka 1 – Nežiaduce účinky

| Trieda orgánových systémov | Frekvencia výskytu | Nežiaduce účinky |
|-----------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infekcie a nákazy | Zriedkavé | Oportúnne infekcie ^{(1), (2)} |
| Poruchy endokrinného systému | Menej časté | Adrenálna supresia ^{(1), (3)} Cushingov syndróm ^{(1), (3)} |
| | Neznáme | Spomalenie rastu u detí ^{(1), (3)} (pozri tiež časť 4.4) Exacerbácie diabetu mellitus ^{(1), (3)} (pozri tiež časť 4.4) |
| Poruchy oka | Menej časté | Pocit pichania v oku/pálenia oka ⁽¹⁾ Podráždenie oka ⁽¹⁾ Pocit napätia v oku Glaukóm ^{(1), (2), (3)} |
| | Neznáme | Rozmazané videnie ⁽¹⁾ (pozri tiež časť 4.4) Katarakta ^{(1), (2)} (pri aplikácii na oči alebo viečka) |
| Poruchy imunitného systému | Menej časté | Precitlivenosť ⁽¹⁾ |
| | Zriedkavé | Imunosupresia ^{(1), (3)} |
| Poruchy nervového systému | Menej časté | Bolesť hlavy |
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | Časté | Pocit pálenia kože Folikulitída |
| | Menej časté | Bolesť kože ⁽¹⁾ Kožný diskomfort Pruritus Akné Kožný edém Teleangiektázie Psoriáza (zhoršenie) ⁽¹⁾ Alopécia Suchá koža Žihľavka Atrofia kože Podráždenie kože ⁽¹⁾ Napätá koža ⁽¹⁾ Alergická kontaktná dermatitída ⁽¹⁾ Erytém ⁽¹⁾ Vyrážka ⁽¹⁾ |
| | Neznáme | Hypopigmentácia ^{(1), (2)} Zmeny pigmentácie ^{(1), (2)} Strie ^{(1), (4)} Purpura ^{(1), (4)} Generalizovaná pustulózná psoriáza ^{(1), (4)} (pozri tiež časť 4.4) Pustulózne erupcie ^{(1), (2)} Periorálna dermatitída ⁽¹⁾ Zhoršenie rosacey ⁽¹⁾ (pozri tiež časť 4.4) Hypertrichóza ^{(1), (2)} |

⁽¹⁾ Nežiaduca reakcia bola oznámená po uvedení lieku na trh.⁽²⁾ V prípade dlhodobého používania.⁽³⁾ V prípade systémovej absorpcie.

⁽⁴⁾ Hoci neboli pozorované pri šampóne s obsahom 500 mikrogramov/g klobetazolu, môžu byť spôsobené predĺženou a/alebo intenzívnou liečbou silnými kortikosteroidnými liekmi.

Systémová absorpcia sa pri používaní šampónu Infilea vyskytuje zriedkakedy (pozri časť 5.2), pretože sa necháva pôsobiť na mieste len 15 minút a potom sa opláchnie. Preto je aj riziko výskytu supresie HPA-osi v porovnaní so silno účinnými kortikosteroidmi, ktoré sa neoplachujú, veľmi nízke. Ak sa vyskytne supresia HPA-osi, je pravdepodobné, že bude prechodná a rýchlo sa vráti na normálne hodnoty (pozri tiež časť 4.4).

Po prerušení liečby môže dôjsť k *rebound* efektu (pozri tiež časť 4.4).

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, dermatologické liečivá; 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 s klobetazólium-propionátom, ak sa aplikuje na 15 minút a potom sa opláchnie. Veľmi nízka lokálna absorpcia klobetazólium-propionátu zo šampónu 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 s klobetazólium-propionátom 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 s klobetazólium-propionátom 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 klinicky relevantných subkutánných dávok teratogénny. V štúdiách embryotoxicity uskutočnených na potkanoch sa po lokálnom podaní klinicky relevantných dávok pozorovala nezrelosť plodu, malformácie kostry a vnútorných orgánov. Štúdie na zvieratách vystavených kortikosteroidom počas gravidity preukázali okrem malformácií aj iné účinky na potomstvo, napr. oneskorenie vnútro maternicového rastu.

Klinický význam účinkov klobetazolu a iných kortikosteroidov z vývojových štúdií na zvieratách nie je známy.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

etanol
kokoalkyldimetylbetaín
lauretsíran sodný
polykvaternium-10
citrónan sodný (na úpravu pH)
monohydrát kyseliny citrónovej (na úpravu pH)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 4 týždne.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Infilea je balená vo cylindrických bielych fľašiach z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE). Fľaša je uzavretá zátkou z polyetylénu s nízkou hustotou (LDPE) a bielym uzáverom z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE).

Veľkosť balenia: 125 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0004/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2024