

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Emovate crème 0,5 mg/g

Emovate zalf 0,5 mg/g

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Crème:

Elke gram crème bevat 500 microgram clobetason-17-butyraat.

Zalf:

Elke gram zalf bevat 500 microgram clobetason-17-butyraat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème: een homogene witte gladde crème.

Zalf: een homogene grijze gladde doorschijnende zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Emovate crème en zalf bevatten een matig sterk werkend lokaal corticosteroid, geïndiceerd voor volwassenen, ouderen, kinderen en jonge kinderen ter verlichting van de ontstekings- en pruritusverschijnselen van steroïdgevoelige dermatosen. Hiertoe behoren:

- atopisch eczeem
- contacteczeem door irritatie en/of allergie
- nummulair eczeem
- pompholyx (dyshidrose)
- na- of onderhoudsbehandeling van dermatosen die tevoren met een sterker product zijn onderdrukt

4.2 Dosering en wijze van toediening

Crème: bestemd voor de behandeling van natte of nattende huidaandoeningen.

Zalf: bestemd voor de behandeling van droge, verdikte of schilferige laesies.

In het algemeen mag niet meer dan 30-60 g crème of zalf per week worden gebruikt.

Breng een- of tweemaal daags een dun laagje aan dat genoeg is om de gehele aangedane huid te bedekken en wrijf dit voorzichtig op de aangedane huid. Dit kan worden herhaald totdat verbetering optreedt; daarna kan het aantal toepassingen worden verlaagd tot enkele malen per week of kan de behandeling worden voortgezet met een minder sterk preparaat of, bij droge schilferige aandoeningen, een emolliens. Dien een emolliens alleen toe nadat de clobetason houdende crème is ingetrokken.

Pediatrische patiënten

Gebruik bij kinderen onder de 12 jaar moet gebeuren op advies van een arts.

Wanneer clobetason wordt gebruikt voor de behandeling van dermatosen bij kinderen is uiterste voorzichtigheid vereist en mag de behandeling normaliter niet langer duren dan zeven dagen.

Als de aandoening verergert of niet binnen zeven dagen verbetert, moet de behandeling worden heroverwogen.

Zodra de aandoening onder controle is, dient de toedieningsfrequentie te worden verlaagd tot de laagst effectieve dosis gedurende de kortst mogelijke periode.

Continue dagelijkse behandeling, langer dan vier weken, wordt bij kinderen niet aanbevolen.

Ouderen

In klinische onderzoeken zijn geen verschillen in respons waargenomen tussen oudere patiënten en jongere patiënten. Het kan niet worden uitgesloten dat er meer systemische accumulatie optreedt bij ouderen door afname van nier- en leverfunctie met het toenemen van de leeftijd. Daarom moet een dunne laag worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke periode om het gewenste klinische effect te bereiken. Vanwege het toegenomen risico op atrofie en op remming van de adrenale cortex door systemische absorptie, met name bij langdurige behandeling en behandeling van grotere oppervlakken van de huid, wordt aanbevolen de behandeling geleidelijker af te bouwen dan bij jongere volwassenen om symptomen van hypercorticisme te voorkomen.

Verminderde lever-/nierfunctie

Het valt niet uit te sluiten dat systemische blootstelling aan clobetason toeneemt bij patiënten met lever- en/of nierfunctiestoornis. Daarom moet een dunne laag worden gebruikt gedurende een zo kort mogelijke periode om het gewenste klinische effect te bereiken. Vanwege het toegenomen risico op atrofie en op remming van de adrenale cortex door systemische absorptie, met name bij langdurige behandeling en behandeling van grotere oppervlakken van de huid, wordt aanbevolen de behandeling geleidelijker af te bouwen dan bij patiënten zonder verminderde lever-/nierfunctie om symptomen van hypercorticisme te voorkomen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Emovate mag niet toegepast worden bij:

- onbehandelde cutane infecties (zowel van virale, bacteriële, fungale als parasitaire oorsprong)
- bijwerkingen ten gevolge van corticosteroiden (bijv. dermatitis perioralis, striae, huidatrofie)
- ichthyosis, acne vulgaris, rosacea
- juveniele plantaire dermatose
- ulcereuze huidaandoeningen
- ongenezen wonden
- fragiliteit van de huidvaten

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Systemische effecten

Bij sommige patiënten kunnen zich manifestaties van hypercorticisme (syndroom van Cushing) voordoen, wat op de lange termijn kan leiden tot bijnierschorsatrofie. Indien dit syndroom zich voordoet moet het geneesmiddel geleidelijk worden gestaakt door de toedieningsfrequentie te verlagen, of door het te vervangen door een minder sterk corticosteroid. Abrupt staken van de behandeling kan resulteren in een acute glucocorticosteroidinsufficiëntie (zie rubriek 4.8).

Langdurige toepassing van corticosteroiden verhoogt het risico op osteoporose

Risicofactoren voor toegenomen systemische effecten zijn:

- sterkte en formulering van het lokale steroid
- blootstellingsduur

- toepassing op een groot oppervlak
- gebruik bij afgesloten huidoppervlakken (bijvoorbeeld bij intertrigineuze oppervlakken of onder occlusieve verbanden) door verhoogde penetratie van het stratum corneum
- gebruik op dun stratum corneum zoals het gezicht, de lichaamsplooiën of de genitaliën
- gebruik op de beschadigde huid of bij andere aandoeningen waarbij de huidbarrière beschadigd kan zijn
- verminderde nier- en leverfunctie
- leeftijd (kinderen en ouderen)

Pediatrische patiënten

Kinderen hebben meer kans op lokale en systemische bijwerkingen door het gebruik van lokale corticosteroiden vanwege hun grotere lichaamsoppervlakte ten opzichte van het gewicht en hebben over het algemeen een kortere behandeling nodig.

In het bijzonder bij zuigelingen en peuters kan de luier als afsluitend verband fungeren en zodoende de absorptie vergroten.

Bij zuigelingen en kinderen jonger dan 12 jaar oud, moet, indien mogelijk, langdurige, continue behandeling met topische corticosteroiden worden vermeden, omdat er een grotere kans is op onderdrukking van de bijnieren en de groei.

Het verdient daarom aanbeveling, wanneer langdurige toepassing noodzakelijk is, regelmatig lengte en gewicht te controleren.

Infectierisico met occlusie

Bacteriële infecties worden bevorderd door warme, vochtige condities, die bijvoorbeeld in huidplooiën of onder occlusieve verbanden optreden. De patiënt moet erop worden gewezen de huid te reinigen voordat een nieuw occlusief verband wordt aangebracht.

Langdurige toepassing

Langdurige en intensieve behandeling met corticosteroid bevattende middelen kan lokaal atrofische veranderingen van de huid veroorzaken zoals dunner worden van de huid en striae, met name wanneer occlusieve materialen worden gebruikt of wanneer corticosteroiden worden aangebracht in de huidplooiën.

Langdurige toepassing op het gezicht is minder wenselijk, aangezien de gezichtshuid gevoeliger is voor atrofische veranderingen.

Toepassing op de oogleden

Emovate niet toepassen op de oogleden vanwege het risico van het ontstaan van glaucoom of cataract, indien Emovate in de ogen zou komen.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Gelijktijdig optredende infectie

Bij onjuist gebruik kunnen bacteriële, parasitaire, fungus en virusinfecties worden gemaskeerd en/of verergerd.

Er moet een geschikte antimicrobiële behandeling worden gebruikt indien ontstoken laesies worden behandeld die geïnfecteerd zijn geraakt.

Bij verspreiding van de infectie moet de lokale corticosteroidbehandeling worden gestaakt en moet een geschikte antimicrobiële behandeling worden gestart.

Corticosteroid contactallergie

De kans op contactallergie voor een corticosteroid of op bestanddelen van de basis is aanwezig bij langdurig gebruik. Bij een allergie wordt zelden een ernstige reactie gezien, omdat het veroorzakende corticosteroid de reactie gelijktijdig onderdrukt. Men moet bedacht zijn op een allergie indien de huidaandoening niet goed (meer) reageert op een op zich juiste behandeling. Indien een allergie is aangetoond voor het corticosteroid door middel van epicutaan contactallergologisch onderzoek, dient er een niet-kruisreagerend alternatief te worden voorgeschreven.

Ulcus cruris

Er is een verhoogd risico op overgevoelighedsreacties en lokale infecties bij deze toepassing.

Overgevoeligheid

Lokale overgevoelighedsreacties (zie rubriek 4.8) kunnen optreden op de plaats van de toediening en kunnen lijken op symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast.

Van de volgende hulpstoffen is bekend dat ze een probleem kunnen geven:

Crème:

- cetostearylalcohol, kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis)
- chloorcresol (conserveermiddel), kan allergische reacties veroorzaken

Voor de volledige lijst van hulpstoffen zie rubriek 6.1.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is aangetoond dat gelijktijdig gebruik met geneesmiddelen die CYP3A4 kunnen remmen (zoals ritonavir, itraconazol), het corticosteroidmetabolisme kunnen remmen. Dit kan leiden tot toegenomen systemische blootstelling. De klinische relevantie van deze interactie is onbekend en er zijn geen richtlijnen voor aanpassing van de dosering.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Corticosteroiden passeren de placenta. Bij de mens zijn er tot nu toe geen duidelijke aanwijzingen voor teratogene effecten, zoals waargenomen in dierstudies (zie rubriek 5.3). Bij systemisch gebruik van corticosteroiden zijn, bij hogere doseringen, effecten op de ongeborene/neonaat (intra-uteriene groeivertraging, remming van de bijnierschorsfunctie) beschreven. Hoewel de gegevens over cutane toepassing tijdens de zwangerschap bij de mens beperkt zijn, kunnen, gezien de geringe systemische absorptie, zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroiden kortdurend en op kleine huidoppervlakken worden toegepast. Bij langdurig gebruik of bij toepassing op grote of beschadigde huidoppervlakken kunnen de hierboven beschreven effecten niet worden uitgesloten. Gebruik van Emovate tijdens de zwangerschap dient dan ook op strikte indicatie te gebeuren.

Borstvoeding

Tijdens borstvoeding kunnen zwak en vrij sterk werkende (klasse 1 en 2) corticosteroiden voor gebruik op de huid, kortdurend en op een klein huidoppervlak, worden toegepast. Tijdens langdurige cutane toepassing op een groot of beschadigd huidoppervlak wordt het geven van borstvoeding ontraden.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar om de effecten van lokale corticosteroiden op de menselijke vruchtbaarheid te kunnen beoordelen. In dierstudies zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen onderzoeken uitgevoerd naar het effect van Emovate op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen. Op basis van het bijwerkingenprofiel is het niet waarschijnlijk dat lokaal Emovate een effect heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn hieronder weergegeven volgens MedDRA systeem/orgaanklasse en door de frequentie. De frequenties zijn gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100, < 1/10$); soms ($\geq 1/1.000, < 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000, < 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem/orgaanklasse	Bijwerkingen	Frequentie
Infecties en parasitaire aandoeningen	opportunistische infectie	niet bekend
Immuunsysteemaandoeningen	overgevoeligheid**	niet bekend
Oogaandoeningen	wazig zien (zie ook rubriek 4.4)	niet bekend
Endocriene aandoeningen	hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HPA-as) onderdrukking: Cushingoïde verschijnselen (zoals vollemaansgezicht, centrale obesitas), vertraagde gewichtstoename/groei vertraging bij kinderen, osteoporose, glaucoom, hyperglykemie/glucosurie, cataract, hypertensie, toegenomen gewicht/obesitas, afgenomen endogene cortisolwaarden	niet bekend niet bekend
Huid- en onderhuidaandoeningen	allergische contactdermatitis, urticaria, huidatrofie*, striae* pigmentatieveranderingen*, exacerbatie van onderliggende symptomen, lokaal branderig gevoel van de huid/een zere huid, hypertrichose, rash, pruritus, erytheem	niet bekend

* huidkenmerken secundair aan lokale en/of systemische effecten van hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HPA-as) onderdrukking

** lokale overgevoeligheidsreacties zoals erytheem, rash, pruritus, urticaria en allergisch contacteczeem kunnen optreden op de plaats van toediening en kunnen lijken op symptomen waarvoor de behandeling wordt toegepast.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen

Lokaal gebruik van Emovate kan in verschillende hoeveelheden worden geabsorbeerd zodat het systemische effecten geeft. Het optreden van acute overdosering is zeer onwaarschijnlijk. Echter, in het geval van chronische overdosering of misbruik kunnen verschijnselen van hypercorticisme optreden (zie rubriek 4.8).

Behandeling

In geval van een overdosering moet de toediening van Emovate geleidelijk worden afgebouwd door het verminderen van het aantal toepassingen, of door het gebruik van een minder sterk corticosteroid, vanwege het risico op glucocorticosteroidinsufficiëntie.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Dermocorticosteroiden, matig sterk werkend (klasse 2), ATC-code: D07AB01

Emovate heeft als corticosteroid anti-inflammatoire en vasoconstrictieve eigenschappen. Het onderdrukt de ontstekingsreactie en de symptomen van verschillende, vaak met jeuk gepaard gaande aandoeningen, echter zonder de eraan ten grondslag liggende aandoeningen te genezen. Het remt de late fase van allergische reacties, zoals het aantal mestcellen, chemotaxis en activering van eosinofielen, de cytokinenproductie door lymfocyten en het metabolisme van arachidonzuur. Behalve dat de celdelingen in de epidermis worden geremd, wordt ook de aanmaak van componenten van het bindweefsel verminderd. Deze twee effecten verklaren dat de epidermis en de dermis bij langdurig gebruik dunner kunnen worden (atrofie) en dat er uitgezette bloedvatjes, hematomen en striae kunnen ontstaan.

Emovate behoort tot de corticosteroiden met een matig sterk werkingsniveau. Het effect kan door het aanbrengen onder occlusie worden versterkt ten gevolge van een verhoogde penetratie (met ca. een factor 10) van het stratum corneum. De kans op bijwerkingen neemt hierdoor echter toe.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Lokale corticosteroiden kunnen systemisch worden opgenomen via een intacte, gezonde huid. De mate van percutane absorptie van lokale corticosteroiden plaatsvindt, wordt bepaald door diverse factoren, zoals het vehikel en de intactheid van de epidermale barrière. Occlusie, ontsteking en/of andere ziekteprocessen in de huid kunnen ook de percutane absorptie verhogen.

Distributie

Corticosteroiden worden snel verspreid over alle lichaamsweefsels. Ze passeren de placenta in verschillende graderingen en kunnen in kleine hoeveelheden in borstvoeding worden verspreid.

Metabolisme

Clobetasonbutyraat wordt vooral in de lever gemetaboliseerd.

Eliminatie

Lokale corticosteroiden en hun metabolieten worden door de nieren uitgescheiden. Sommige corticosteroiden en hun metabolieten uitgescheiden door de gal.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bij zwangere dieren behandeld met corticosteroiden werd reproductietoxiciteit aangetoond (gespleten verhemelte, skeletmisvormingen). In reproductietoxiciteitsstudies bij ratten, waarbij corticosteroiden langdurig en oraal werden toegediend werd een verlengde dracht en een verlengde en moeilijke bevalling gezien. Daarnaast werd een verminderde overleving, een verlaagd gewicht en verminderde gewichtstoename waargenomen. Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid gezien. Of deze bevindingen relevant zijn voor de mens is niet bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Crème:

glycerol (E422), glycerolmonostearaat (E470), cetostearylalcohol, surrogaat 6621 bijenwas, arlachel 165, dimeticon 20, chloorcresol, natriumcitraat (E331), citroenzuur monohydraat (E330), gezuiverd water.

Zalf:

vloeibare paraffine, witte vaseline.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Crème en zalf: tube (aluminium met lak-coating) met dop (polypropyleen), inhoud 15, 30 of 100 gram.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GlaxoSmithKline BV
Van Asch van Wijkstraat 55H
3811 LP Amersfoort

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Emovate crème 0,5 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 07519

Emovate zalf 0,5 mg/g is in het register ingeschreven onder RVG 07520

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Emovate crème 0,5 mg/g

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 november 1978

Datum van laatste verlenging: 24 november 2013

Emovate zalf 0,5 mg/g

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 november 1978

Datum van laatste verlenging: 24 november 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 16 april 2020

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.