



De behandeling mag niet langer dan 4 weken duren zonder dat de patiënt opnieuw wordt onderzocht. Als een continue behandeling met corticosteroïden noodzakelijk wordt geacht, moet gebruik van een minder sterk preparaat overwogen worden.

Bij zeer resistente laesies, in het bijzonder bij hyperkeratose, kan het ontstekingsremmende effect van Eczoria 0,5 mg/g crème zo nodig worden verhoogd door de behandelde zone met een polyethyleenfolie af te sluiten. Het 's nachts afsluiten van de laesies is meestal voldoende voor voldoende respons. Daarna kan verbetering worden gehandhaafd door het middel zonder afsluiting aan te brengen.

#### *Pediatische patiënten*

Eczoria mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar (zie rubriek 4.3). Langdurige behandeling dient bij kinderen vermeden te worden (zie rubriek 4.4).

### **4.3. Contra-indicaties**

- Rosacea.
- Acne vulgaris.
- Dermatitis perioralis.
- Primaire virale huidinfecties (bijv. herpes simplex, waterpokken).
- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Perianale en genitale pruritus.
- Huidlaesies die primair zijn besmet met een schimmelinfectie (bijv. candidiasis, tinea) of een bacteriële infectie (bijv. impetigo).
- Huidziektes bij kinderen jonger dan 1 jaar met inbegrip van dermatitis en luieruitslag.

### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Gevallen van osteonecrose, ernstige infecties (waaronder necrotiserende fasciitis) en systemische immunosuppressie (soms leidend tot omkeerbare Kaposi-sarcoomlaesies) zijn gemeld tijdens langdurig gebruik van clobetasolpropionaat bij hogere doses dan wordt aanbevolen (zie rubriek 4.2). In sommige gevallen gebruikten patiënten gelijktijdig andere krachtige orale corticosteroïden/dermatocorticosteroïden of immunosuppressiva (bijv. methotrexaat, mycofenolaatmofetil). Als behandeling met een lokaal corticosteroïd langer dan 4 weken klinisch gerechtvaardigd is, moet een minder krachtig corticosteroïdenpreparaat overwogen worden.

Ononderbroken langetermijnbehandelingen moeten zo mogelijk vermeden worden, in het bijzonder bij kinderen. Dit omdat de behandeling bijniersuppressie kan veroorzaken, zelfs zonder afsluiting. Als Eczoria 0,5 mg/g crème bij kinderen moet worden gebruikt, wordt wekelijkse controle van de behandeling aanbevolen.

Na een langdurige behandeling met sterke topische corticosteroïden kunnen het gezicht en, in mindere mate, andere delen van het lichaam atrofische veranderingen vertonen. Hiermee dient rekening te worden gehouden wanneer aandoeningen als psoriasis, discoïde lupus erythematosus en ernstig eczeem worden behandeld.

Als Eczoria 0,5 mg/g crème wordt aangebracht op de oogleden, moet er zorg voor gedragen worden dat het preparaat niet in de ogen komt. Dit kan glaucoom tot gevolg hebben. Als Eczoria in contact komt met de ogen, was de aangedane zone dan met veel water.

Het gebruik van topische steroïden bij de behandeling van psoriasis kan om een aantal redenen een risico met zich mee brengen. Hieronder vallen reboundeffect terugvallen, ontwikkeling van tolerantie, kans op gegeneraliseerde psoriasis pustulosa en ontwikkeling van plaatselijke of systemische toxiciteit vanwege een beschadigde barrièrefunctie van de huid. Als het middel wordt gebruikt voor de behandeling van psoriasis is het belangrijk om de patiënt zorgvuldig te controleren.

Als de laesies geïnfecteerd zijn geraakt moeten ze worden behandeld met een geschikt antimicrobieel middel. Elke verspreiding van infecties vereist de onderbreking van de behandeling met topische corticosteroïden en systemische toediening van antimicrobiële middelen. Warmte en vochtigheid door afsluitend verband zijn gunstig voor bacteriële infecties. Vandaar dat de huid schoongemaakt moet worden voordat een schoon verband wordt aangebracht. Houd er rekening mee dat luiers als een afsluitend verband kunnen werken.

Aanbevolen wordt om geleidelijk te stoppen met langdurige behandelingen.

#### Visuele storing

Visusstoornissen kunnen worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Als een patiënt symptomen vertoont zoals wazig zicht of andere visuele stoornissen, moet de patiënt worden overwogen om doorverwezen te worden naar een oogarts voor evaluatie van mogelijke oorzaken, waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR), die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

#### Hulpstoffen:

Dit geneesmiddel kan huidirritatie veroorzaken, omdat het propyleenglycol bevat.

Dit geneesmiddel kan plaatselijke huidreacties (bijv. contacteczeem) veroorzaken, aangezien het stearylalcohol bevat.

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken, aangezien het chlorocresol bevat.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Onbekend.

#### **4.6. Zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens beschikbaar over het gebruik van clobetasol bij zwangere vrouwen. Lokale toediening van corticosteroïden kan bij drachtige dieren aangeboren afwijkingen veroorzaken (zie rubriek 5.3)

Het belang van deze waarneming voor mensen is niet vastgesteld. Het gebruik van Eczoria tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen, tenzij strikt noodzakelijk. Als het gebruik van Eczoria noodzakelijk is, dan mag het tijdens de zwangerschap niet uitgebreid worden gebruikt, het mag bijvoorbeeld niet in grote hoeveelheden of voor langere periodes worden gebruikt. (zie rubriek 5.3)

##### Borstvoeding

Of topische corticosteroïden tijdens borstvoeding veilig kunnen worden gebruikt, is niet vastgesteld. Het is niet bekend of de topische toediening van corticosteroïden tot voldoende systemische opname leidt om waarneembare hoeveelheden in de moedermelk terug kunnen te vinden. Daarom mag Eczoria niet worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven, tenzij dat strikt noodzakelijk is. Wordt clobetasolpropionaat wel tijdens borstvoeding gebruikt, dan mag het niet op de borsten worden aangebracht om te voorkomen dat het kind de stof per ongeluk binnen krijgt.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van topische corticosteroïden op de vruchtbaarheid bij de mens bekend. Clobetasolpropionaat dat onderhuids bij ratten werd toegediend, had geen effect op de reproductieresultaten. De vruchtbaarheid daalde echter wel bij de hoogste dosering (zie rubriek 5.3)

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

Eczoria heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8. Bijwerkingen**

De vaakst voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling zijn huidaandoeningen zoals pruritus (jeuk) en plaatselijk een branderig gevoel van de huid. Een langdurige behandeling kan atrofische veranderingen veroorzaken (komt soms voor). Bijniersuppressie komt zeer zelden voor, hoofdzakelijk bij langdurige behandelingen (zie rubriek 4.4).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens toediening van clobetasol 0,5 mg/g crème volgens een normaal regime:

De onderstaande tabel toont de bijwerkingen volgens de systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA. De frequenties zijn gebaseerd op gegevens uit klinisch onderzoek. De meest geschikte MedDRA-term is gebruikt om een bepaalde reactie en de bijbehorende synoniemen en gerelateerde aandoeningen te omschrijven.

De op orgaanklasse en frequentie geclassificeerde bijwerkingen zijn hieronder aangegeven. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), onbekend (frequentie kan niet bepaald worden op basis van de beschikbare gegevens).

<b>Infecties en parasitaire aandoeningen</b>	
<i>Zeer zelden:</i>	Opportunistische infectie
<b>Immuunsysteemaandoeningen</b>	
<i>Zeer zelden:</i>	Overgevoeligheid. Gegeneraliseerde uitslag

<b>Endocriene aandoeningen</b>	
<i>Zeer zelden:</i>	<p>Hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA) suppressie.</p> <p>Kenmerken van het Cushing-syndroom: (bijv. vollemaangezicht, centrale obesitas)</p> <p>Gewichtstoename/obesitas</p> <p>Vertraagde gewichtstoename/groeivertraging bij kinderen</p> <p>Verminderde endogene cortisolgehalten</p> <p>Hyperglykemie/glucosurie</p> <p>Hypertensie</p> <p>Osteoporose</p> <p>Staar</p> <p>Glaucoom</p> <p>Haaruitval (alopecia)</p> <p>Trichorrhexis</p>
<b>Huid- en onderhuidaandoeningen</b>	
<i>Vaak:</i>	Jeuk, plaatselijk branderige huid/pijnlijke huid
<i>Soms:</i>	Huidatrofie*, striae*, teleangiëctasieën*
<i>Zeer zelden:</i>	<p>Huidverdunning*, huidrimpels*, droogheid van de huid*, pigmentatieveranderingen*, hypertrichose, verergering van onderliggende symptomen, allergisch</p> <p>contacteczeem/dermatitis, psoriasis pustulosa, erytheem, uitslag, urticaria</p>
<b>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</b>	

<i>Zeer zelden:</i>	Irritatie/pijn op de plaats van aanbrengen
<b>Oogaandoeningen</b>	
<i>Onbekend:</i>	Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

*\*Bijkomstige huidandoeningen naar aanleiding van lokale en/of systemische effecten van hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA) suppressie.*

#### Beschrijving van bepaalde bijwerkingen

Langdurig gebruik van grote hoeveelheden corticosteroiden of de behandeling van grote oppervlakken kunnen voldoende systemische absorptie tot gevolg hebben om hypercortisolismevervalsingen te veroorzaken. Het is waarschijnlijker dat dit effect optreedt bij peuters en kinderen en als er afsluitend verband wordt gebruikt. Bij peuters kan de luier werken als een afsluitend verband (zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik).

#### 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](http://www.lareb.nl).

#### **4.9. Overdosering**

Het is erg onwaarschijnlijk dat acute overdosering plaatsvindt. Bij chronische overdosering of verkeerd gebruik, kunnen er verschijnselen optreden, die wijzen op het syndroom van Cushing. In dit geval moet het gebruik van topische steroïden worden afgebouwd vanwege het risico op bijnierinsufficiëntie.

### **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

#### **5.1. Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: Zeer sterk werkzame corticosteroiden (groep IV), ATC-code: D07AD01

Clobetasolpropionaat is een uiterst actief corticosteroid met een ontstekingsremmende, antipruritische en vaatvernauwende werking. Het belangrijkste effect van clobetasolpropionaat op de huid is een specifieke ontstekingsremmende reactie, gedeeltelijk door de vaatvernauwing en verminderde collageenvorming.

#### **5.2. Farmacokinetische eigenschappen**

Percutaan doordringen van Eczoria 0,5 mg/g crème varieert per persoon en kan verhoogd worden door het gebruik van afsluitend verband of wanneer de huid is ontstoken of aangetast.

Na percutane absorptie van Eczoria 0,5 mg/g crème volgt het geneesmiddel waarschijnlijk de metabole weg van systematisch toegediende corticosteroiden. Het systemische metabolisme van clobetasol is echter nooit volledig getypeerd of gekwantificeerd.

De binding aan plasma-eiwitten varieert, hoewel deze over het algemeen hoog is. Corticosteroiden worden hoofdzakelijk gemetaboliseerd door de lever en de primaire uitscheidingsweg is via de urine, hoewel in sommige gevallen de metabolieten via de galwegen worden uitgescheiden.

### **5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

#### Carcinogenese / Mutagenese

Er zijn geen langetermijnonderzoeken op dieren uitgevoerd om het carcinogene potentieel van clobetasolpropionaat te beoordelen. Clobetasolpropionaat was niet mutageen in een verscheidenheid aan in vitro celtesten in bacteriën

#### Reproductietoxiciteit

Drachtige dieren die met corticosteroiden werden behandeld, vertoonden reproductietoxiciteit zoals gespleten verhemelte, skeletafwijkingen en intra-uteriene groeiachterstand. Bij onderzoeken naar reproductietoxiciteit bij ratten, aan wie langdurig corticosteroiden werden toegediend, werden een langere draagperiode en problemen bij de bevalling waargenomen. Er werd een lager overlevingscijfer en een vertraagde ontwikkeling van de nakomelingen gezien.

Uit vruchtbaarheidsonderzoeken is alleen een effect op de vruchtbaarheid bij vrouwtjesratten gezien bij de hoogst geteste dosering (50mg/kg/dag).

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1. Lijst van hulpstoffen**

Propyleenglycol  
Glycerolmonostearaat 40-55  
Cetostearylalcohol  
Glycerolmonostearaat 40-55 en polyethyleenglycolstearaat 100 (Arlacel 165)  
Witte bijenwas  
Chlorocresol  
Trinatriumcitraatdihydraat  
Citroenzuurmonohydraat  
Gezuiverd water

### **6.2. Gevallen van onverenigbaarheid**

Onbekend.

### **6.3. Houdbaarheid**

2 jaar.

Houdbaarheid na opening: 2 maanden.

### **6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

#### **6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Soepele aluminium tubes, van binnen gecoat met lak op basis van epoxyhars en afgesloten met een HDPE schroefdop. De tube is voorzien van een membraan en de schroefdop heeft een prikpunt. Instructies voor het openen van de tube: doorboor het membraan van de tube met de prikpunt aan de buitenkant van de schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 15 g en 30 g

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Patiënten moeten erop gewezen worden dat zij hun handen moeten wassen na gebruik van Eczoria 0,5 mg/g crème, tenzij ze hun handen ermee behandelen.

Verdun Eczoria 0,5 mg/g crème niet.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

Medical Valley Invest AB  
Brädgårdsvägen 28  
236 32 Höllviken  
Zweden

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

RVG 117522

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24 januari 2017

Datum van verlenging van de vergunning: 27 oktober 2021

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste wijziging betreft de opmaak: 30 september 2022