

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Infilea 500 mikrogramů/g šampon

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram šamponu obsahuje 500 mikrogramů klobetasol-propionátu.
Jeden gram šamponu odpovídá 1 mililitru šamponu.

Pomocná látka se známým účinkem:

Jeden gram šamponu obsahuje 100 miligramů ethanolu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Šampon.

Viskózní, průhledný, bezbarvý až světle žlutý tekutý šampon s alkoholovou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Lokální léčba středně těžké psoriázy pokožky hlavy u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Klobetasol-propionát patří mezi nejsilnější účinné lokální kortikosteroidy (IV. skupina) a dlouhodobé používání může mít za následek závažné nežádoucí účinky (viz bod 4.4). Pokud je v klinicky odůvodněných případech třeba pokračovat v léčbě lokálními kortikosteroidy déle než 4 týdny, je třeba zvážit použití slaběji účinného kortikosteroidu. Při exacerbacích je možné krátkodobě léčebnou kúru klobetasol-propionátem zopakovat (viz podrobnosti níže).

Dávkování

Přípravek Infilea se má nanášet přímo na suchou pokožku hlavy jednou denně a je třeba dbát na dobré pokrytí postižené oblasti a masáž postižených míst. Množství odpovídající přibližně polovině polévkové lžice na jednu aplikaci postačí k pokrytí celé pokožky hlavy.

Celková týdenní dávka nesmí přesáhnout 50 g.

Způsob podání

Pouze kožní podání na pokožku hlavy.

Přípravek Infilea má být po aplikaci ponechán tam, kam byl nanesen, bez zakrývání, po dobu 15 minut. Ruce se mají po nanesení pečlivě umýt. Po 15 minutách se musí přípravek důkladně spláchnout vodou a/nebo lze vlasy umýt s použitím dalšího množství obyčejného šamponu, je-li to třeba pro usnadnění umytí. Potom lze vlasy vysušit obvyklým způsobem.

Délka léčby má být omezena na maximálně 4 týdny. Jakmile lze pozorovat klinické zlepšení, mají se aplikace provádět s odstupem, nebo se mají v případě potřeby nahradit jiným vhodným způsobem léčby. Pokud nedojde ke zlepšení do 4 týdnů, může být nutné přehodnotit diagnózu.

Ke zvládnutí exacerbací lze léčebné kúry přípravkem Infilea opakovat s podmínkou, že je pacient pravidelně kontrolován lékařem.

Zvláštní skupiny pacientů

Starší pacienti

Bezpečnost a účinnost přípravku Infilea u pacientů starších 65 let nebyly stanoveny.

Porucha funkce ledvin

Přípravek Infilea nebyl zkoumán u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Porucha funkce jater

Při léčbě pacientů s poruchou funkce jater je potřeba postupovat zvlášť opatrně a důsledně monitorovat případné vedlejší účinky.

Pediatrická populace

Zkušenost u pediatrické populace je omezená.

Přípravek Infilea se nedoporučuje k použití u dětí a dospívajících do 18 let. Je kontraindikován u dětí do 2 let (viz body 4.3 a 4.4).

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Přípravek Infilea se nesmí aplikovat na oblasti kůže postižené bakteriální, virovou (varicella, herpes simplex, herpes zoster), mykotickou či parazitární infekcí, na ulcerózní rány a specifická kožní onemocnění (tuberkulóza kůže, onemocnění kůže způsobené syfilidou).
- Přípravek Infilea se nesmí nanášet do očí a na oční víčka (riziko glaukomu, riziko katarakty).
- Děti do 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Hypersenzitivita

Může se vyskytnout hypersenzitivita na kortikosteroidy.

Použití klobetasol-propionátu se proto nedoporučuje pacientům s hypersenzitivitou na jiné kortikosteroidy.

Osteonekróza, závažné infekce a systémová imunosuprese

Byly hlášeny případy osteonekrózy, závažných infekcí (včetně nekrotizující fasciitidy) a systémové imunosuprese (někdy vedoucí k reverzibilním lézím Kaposiho sarkomu) při dlouhodobém používání klobetasol-propionátu v množství přesahujícím doporučené dávkování (viz bod 4.2). V některých případech pacienti používali současně jiné silné perorální/lokální kortikosteroidy nebo imunosupresiva (např. methotrexát, mofetil-mykofenolát). Pokud je třeba pokračovat v léčbě lokálními kortikosteroidy déle než 4 týdny, je třeba zvážit použití slabšího kortikosteroidu.

Systémové účinky

Dlouhodobá nepřetržitá léčba kortikosteroidy, používání uzavřené pokrývky hlavy, anebo léčba velkých ploch zejména u dětí může zvýšit absorpci přípravku a vést tak k vyššímu riziku systémových účinků. V těchto případech se má zvýšit lékařský dohled a pacienty je možné pravidelně vyšetřovat ohledně známek suprese osy HPA. Systémová absorpce lokálních kortikosteroidů navozená dlouhodobým používáním zejména na velkých plochách vedla u některých pacientů k reverzibilní supresi nadledvin s potenciální glukokortikoidovou insuficiencí, projevům Cushingova syndromu.

Takové systémové účinky vymizí při přerušení léčby. Avšak náhlé přerušení může vést k akutní insuficienci nadledvin, zejména u dětí.

Diabetes mellitus

Při systémové absorpci lokálních kortikosteroidů může u pacientů s onemocněním diabetes mellitus dojít ke zhoršení glykemické kontroly. Pacienti s nekontrolovaným diabetem mellitem mají být léčeni se zvláštní opatrností a doporučuje se pečlivé sledování hladiny glukosy v krvi.

Tolerance a lokální toxicita

Lokální kortikosteroidy se mají používat s opatrností, protože může dojít k rozvoji tolerance (tachyfylaxe) a také lokální toxicity, jako je například atrofie kůže, infekce a vznik teleangiektázií.

Jiné oblasti kůže

Přípravek Infilea šampon je určen pouze k léčbě psoriázy pokožky hlavy a nesmí se používat k léčbě jiných oblastí kůže. Zejména se přípravek Infilea nedoporučuje k použití na obličej, v intertriginózních lokalitách (axily a genitoanální oblast) a na dalších erozivních površích kůže, neboť by se tím mohlo zvyšovat riziko vzniku nežádoucích účinků, jako jsou atrofické změny, teleangiektázie, dermatitida indukovaná kortikoidy nebo sekundární infekce. Po dlouhodobé léčbě silnými lokálními kortikosteroidy se mohou na obličeji více než na jiných částech těla projevit atrofické změny.

Generalizovaná pustulózní psoriáza

Ve vzácných případech se léčba psoriázy kortikosteroidy (nebo její vysazení) s intenzivním a dlouhodobým lokálním používáním považuje za příčinu vzniku generalizované pustulózní psoriázy.

Akné, rosacea nebo periorální dermatitida

Používat klobetasol-propionát se nedoporučuje pacientům s acne vulgaris, rosaceou nebo periorální dermatitidou. Při aplikaci na obličej mohou velmi silné kortikosteroidy také vyvolat periorální dermatitidu nebo zhoršit rosaceu.

Riziko rebound efektu nebo relapsu

Při náhlém přerušení léčby klobetasol-propionátem může existovat riziko rebound efektu nebo relapsu. Lékařský dohled má proto pokračovat i v období po léčbě.

Další opatření k použití

Pokud přípravek Infilea vnikne do oka, je třeba postižené oko vypláchnout velkým množstvím vody.

Pacient má být poučen, aby přípravek Infilea používal co nejkratší možnou dobu, která je nezbytná k dosažení požadovaných výsledků. Pokud se objeví známky lokální intolerance, má být aplikace až do jejich vymizení přerušena. Pokud se objeví znaky hypersenzitivity, má být aplikace neprodleně ukončena.

Šampon s klobetasol-propionátem má být důkladně vymyt, aby nedocházelo k nežádoucímu vzájemnému působení s barvami na vlasy, například ke změnám barvy vlasů.

Porucha zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako je rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zvaženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Pediatrická populace

V této věkové skupině se může v případě systémové absorpce u lokálních kortikosteroidů vyskytnout růstová retardace. Přípravek Infilea se nemá používat u dětí a dospívajících ve věku od 2 do 18 let. Je kontraindikován u dětí do 2 let (viz bod 4.3). Pokud se přípravek Infilea použije u dětí a dospívajících

mladších 18 let, má se léčba vyhodnocovat v týdenních intervalech.

Pomocné látky

Tento přípravek obsahuje 100 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu, což odpovídá 10 % m/m. Může způsobit pocit pálení na poškozené kůži.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly prováděny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Neexistují odpovídající údaje o používání lokálního klobetasol-propionátu u těhotných žen. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Přípravek Infilea se nemá používat v těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci, pokud toto použití není nezbytně nutné.

Kojení

Systémově podané kortikosteroidy přecházejí do mateřského mléka. Dosud nebyla hlášena poškození kojených dětí. Nicméně jelikož neexistují příslušné údaje o možném přenosu lokálního klobetasol-propionátu do mléka s příslušnými biologickými či klinickými následky, nemá se přípravek Infilea předepisovat kojícím matkám, pokud není jednoznačně indikován.

Fertilita

K dispozici nejsou žádné klinické údaje. Viz bod 5.3.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Infilea šampon nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Během klinického vývoje šamponu s klobetasol-propionátem 500 mikrogramů/g prováděného celkem s 558 pacienty používajícími šampón s klobetasol-propionátem 500 mikrogramů/g byl nejčastěji udávaným nežádoucím účinkem pocit pálení kůže. Jeho výskyt byl zhruba 2,8 %. Většina nežádoucích účinků se hodnotila jako mírné až střední a nebyly ovlivněny rasou či pohlavím. Klinické známky podráždění kůže byly méně časté (0,2 %). V průběhu žádné klinické studie nebyly hlášeny závažné nežádoucí účinky vztahující se k přípravku.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu za použití následujícího pravidla: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit) a byly hlášeny v rámci klinických studií s klobetasol-propionátem a z postmarketingu (viz tabulka 1).

Tabulka 1: Nežádoucí účinky

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
--------------------------	-----------	------------------

Infekce a infestace	Vzácné	Oportunní infekce ^{(1), (2)}
Endokrinní poruchy	Méně časté	Adrenální suprese ^{(1), (3)} Cushingův syndrom ^{(1), (3)}
	Není známo	Růstová retardace u dětí ^{(1), (3)} (viz také bod 4.4) Exacerbace diabetu mellitu ^{(1), (3)} (viz také bod 4.4)
Poruchy oka	Méně časté	Bodání/pálení oka ⁽¹⁾ Iritace oka ⁽¹⁾ Pocit napětí v oku Glaukom ^{(1), (2), (3)}
	Není známo	Rozmazané vidění ⁽¹⁾ (viz také bod 4.4) Katarakta ^{(1), (2)} (při aplikaci na oči nebo oční víčka)
Poruchy imunitního systému	Méně časté	Hypersenzitivita ⁽¹⁾
	Vzácné	Imunosuprese ^{(1), (3)}
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Pocit pálení kůže, Folikulitida
	Méně časté	Bolestivost kůže ⁽¹⁾ Kožní diskomfort Pruritus Akné Kožní edém Teleangiektázie Psoriáza (zhoršení) ⁽¹⁾ Alopecie Suchá kůže Kopřivka Atrofie kůže Podráždění kůže ⁽¹⁾ Napjatá kůže ⁽¹⁾ Alergická kontaktní dermatitida ⁽¹⁾ , erytém ⁽¹⁾ , vyrážka ⁽¹⁾
	Není známo	Hypopigmentace ^{(1), (2)} , změny pigmentace ^{(1), (2)} Strie ^{(1), (4)} , purpura ^{(1), (4)} , generalizovaná pustulózní psoriáza ^{(1), (4)} (viz také bod 4.4) Pustulární erupce ^{(1), (2)} Periorální dermatitida ⁽¹⁾ , zhoršení rosacey ⁽¹⁾ (viz také bod 4.4) Hypertrichóza ^{(1), (2)}

⁽¹⁾ Nežádoucí účinek byl hlášen během postmarketingové zkušenosti.

⁽²⁾ V případě dlouhodobého používání.

⁽³⁾ V případě systémové absorpce.

⁽⁴⁾ Ačkoli nebyly pozorovány u šamponu s klobetasolem 500 mikrogramů/g, mohou být způsobeny prodlouženou a/nebo intenzivní léčbou silnými kortikosteroidy.

Jelikož se má přípravek Infilea ponechat na místě aplikace po dobu 15 minut, než se opláchne, lze systémovou absorpci pozorovat zřídka (viz bod 5.2), a proto je riziko suprese osy HPA ve srovnání s kortikosteroidními přípravky, které se neoplachují, velice nízké. Suprese osy HPA, pokud se

vyskytne, je zpravidla přechodná s rychlým návratem k normálním hodnotám (viz také bod 4.4).

Po přerušení léčby může dojít k rebound efektu (viz také bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Akutní předávkování je velice nepravděpodobné, avšak v případě chronického předávkování nebo chybného použití se mohou vyskytnout znaky hyperkortikalismu, a v takovém případě se má léčba postupně přerušovat. Avšak vzhledem k riziku akutní adrenální suprese se má provádět pod lékařským dohledem.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Kortikosteroidy, velmi silně účinné (skupina IV)

ATC kód: D07AD01

Mechanismus účinku

Podobně jako ostatní lokální kortikosteroidy má klobetasol-propionát protizánětlivé, protisvědivé a vazokonstrikční účinky. Mechanismus protizánětlivé aktivity lokálních steroidů obecně není známý. Avšak uvažuje se, že kortikosteroidy působí indukci proteinů inhibujících fosfolipázu A₂, které se společně nazývají lipokortiny. Předpokládá se, že tyto proteiny řídí biosyntézu účinných mediátorů zánětu, jako jsou prostaglandiny a leukotrieny, inhibicí uvolňování jejich společného prekursoru, kyseliny arachidonové. Kyselina arachidonová se uvolňuje z membránových fosfolipidů fosfolipázou A₂.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

In vitro studie uvolňování – pronikání do lidské kůže ukázaly, že při aplikaci na dobu 15 minut s následným opláchnutím lze v epidermis (včetně *stratum corneum*) nalézt pouze velice malý podíl (0,1 %) aplikované dávky klobetasol-propionátu. Tato velice nízká lokální absorpce klobetasol-propionátu z šamponu s klobetasol-propionátem při aplikaci v rámci doporučeného klinického použití (15 minut s následným opláchnutím) vedla k zanedbatelné systémové expozici u laboratorních zvířat a v klinických studiích. Dostupné klinické údaje ukázaly, že pouze 1 ze 126 osob měla stanovitelnou koncentraci klobetasol-propionátu v krevní plazmě (0,43 ng/ml).

Současné farmakokinetické údaje ukazují, že systémové účinky po klinické léčbě šamponem s klobetasol-propionátem jsou vysoce nepravděpodobné vzhledem k nízké systémové expozici klobetasol-propionátu po lokální aplikaci.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po

jednotlivém a opakovaném podávání a genotoxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. Karcinogenita klobetasolu nebyla studována.

U králíků byl šampon s klobetasol-propionátem slabě dráždivý pro kůži a oči, avšak na kůži morčat nebyla pozorována žádná zpožděná hypersenzitivita.

Ve vývojových studiích toxicity u králíků a myší se ukázalo, že je klobetasol-propionát při subkutánním podání v klinicky relevantních dávkách teratogenní. Při studii lokální embryotoxicity klobetasolu u potkanů byla pozorována nedozrálост fetu a skeletální a viscerální malformace při klinicky relevantních hladinách dávky. Navíc k malformacím vykazovaly studie na zvířatech exponovaných vysokým systémovým hladinám glukokortikoidů během gravidity i jiné účinky na potomstvo, jako je intrauterinní retardace růstu.

Klinická přenositelnost účinků klobetasolu a dalších kortikosteroidů sledovaných ve studiích na zvířatech není známa.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Ethanol

Kokosbetain

Roztok natrium-lauro-makrogol-sulfátu

Kationová forma hyeteloly

Dihydrát natrium-citrátu (pro úpravu pH)

Monohydrát kyseliny citronové (pro úpravu pH)

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 4 týdny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Infilea je balený v bílých lahvičkách válcovitého tvaru z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE). Lahvička je uzavřena vložkou z polyethylenu nízké hustoty (LDPE) a bílým víčkem z polyethylenu vysoké hustoty (HDPE).

Velikost balení: 125 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

46/137/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 12. 2023
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 12. 2023