

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea in contenitore sotto pressione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

Un grammo di schiuma cutanea contiene 500 microgrammi di clobetasolo propionato.

500 microgrammi di clobetasolo propionato sono equivalenti a 440 microgrammi di clobetasolo.

Eccipienti con effetti noti:

alcol cetilico 11,5 mg/g, alcol stearilico 5,2 mg/g e glicole propilenico 20,9 mg/g.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Schiuma cutanea in contenitore sotto pressione.

Schiuma bianca che si scioglie a contatto con la pelle.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea in contenitore sotto pressione è indicato per il trattamento di breve durata di dermatosi del cuoio capelluto che rispondono alla terapia steroidea, quali psoriasi, ma che non rispondono in modo soddisfacente alla terapia con steroidi meno attivi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Usa negli adulti

OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea in contenitore sotto pressione è un corticosteroide topico estremamente potente; pertanto, il trattamento deve essere limitato a 2 settimane consecutive e non devono essere usate quantità superiori a 50 g/settimana.

Via di somministrazione: per uso cutaneo.

OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea in contenitore sotto pressione va applicato sulla zona interessata due volte al giorno. Non sono disponibili dati relativi a studi clinici volti alla valutazione dell'efficacia di un'unica applicazione giornaliera.

Popolazione pediatrica

OLUX non è raccomandato per l'uso in bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

Per uso cutaneo

L'applicazione della schiuma è stata progettata in modo che la preparazione si distribuisca facilmente senza risultare troppo fluida, permettendo una facile applicazione direttamente sulla zona interessata.

Nota: per una corretta erogazione della schiuma, tenere il contenitore capovolto e premere l'erogatore.

Capovolgere il contenitore ed erogare un piccolo quantitativo (della dimensione di una noce o un cucchiaino da tè) di OLUX direttamente sulle lesioni, o erogare un piccolo quantitativo nel tappo del contenitore, su un piattino o su un'altra superficie fresca, facendo attenzione a evitare il contatto con occhi, naso e bocca. Non è raccomandata l'erogazione del prodotto direttamente sul palmo della mano, poiché la schiuma si scioglie immediatamente a contatto con la cute calda. Massaggiare delicatamente la zona interessata, fino al completo assorbimento e scomparsa della schiuma. Ripetere l'operazione finché non è stata trattata l'intera zona interessata. Spostare i capelli dalla zona interessata, affinché sia possibile applicare la schiuma su ciascuna zona interessata.

Evitare il contatto con occhi, naso e bocca.

Non utilizzare il prodotto nelle vicinanze di una fiamma libera.

4.3. Controindicazioni

OLUX è controindicato nei pazienti con:

- ipersensibilità al clobetasolo propionato, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- lesioni ulcerate, ustioni
- rosacea
- acne vulgaris
- dermatite periorale
- prurito perianale e genitale.

OLUX è controindicato nel trattamento delle lesioni cutanee primarie infette causate da infezioni di natura parassitaria, virale, fungina o batterica.

OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea in contenitore sotto pressione :

- non deve essere applicato sul viso
- è controindicato in bambini di età inferiore ai 2 anni non deve essere applicato sulle palpebre (rischio di glaucoma e cataratta).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Avvertenze speciali

Ipersensibilità

OLUX deve essere usato con cautela nei pazienti con una storia di ipersensibilità locale ai corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti del medicinale. Le reazioni di ipersensibilità locale (vedere paragrafo 4.8) possono assomigliare ai sintomi della malattia in trattamento.

Smettere immediatamente di usare il medicinale se compaiono segni di ipersensibilità.

Infezioni e infestazioni

L'uso di OLUX su ferite o ulcerazioni non è raccomandato.

Si può sviluppare un'infezione secondaria; l'infezione batterica è favorita dalle condizioni calde ed umide indotte dal bendaggio occlusivo, pertanto la pelle deve essere pulita prima di applicare una nuova medicazione.

Qualsiasi diffusione dell'infezione richiede la sospensione della terapia con corticosteroidi topici e la somministrazione di un'appropriata terapia antimicrobica.

Soppressione surrenale

Manifestazioni di ipercortisolismo (sindrome di Cushing) e soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA), che portano ad insufficienza glucocorticosteroidica, possono verificarsi in alcuni individui, in particolare nei bambini a causa di un maggiore assorbimento sistemico degli steroidi topici.

Se si osserva una qualsiasi delle situazioni sopra descritte, sospendere il medicinale gradualmente riducendo la frequenza di applicazione, o sostituendolo con un corticosteroide meno potente. La brusca sospensione del trattamento può causare insufficienza glucocorticosteroidica (vedere paragrafo 4.8).

Il trattamento topico prolungato e continuo deve essere evitato, in quanto può facilmente svilupparsi una soppressione surrenalica anche in assenza di bendaggio occlusivo. Alla scomparsa delle lesioni, o dopo un periodo di trattamento massimo di due settimane, passare alla terapia intermittente o prendere in considerazione l'eventualità della sostituzione con uno steroide meno potente.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono

includere cataratta, glaucoma (vedere “Precauzioni di impiego”) o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l’uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Precauzioni di impiego

Maggiore assorbimento sistemico di steroidi topici

Un maggiore assorbimento sistemico di steroidi topici può provocare l’insorgenza di reazioni avverse sistemiche (cioè, soppressione surrenale, immunosoppressione). Un maggiore assorbimento sistemico di steroidi topici può essere agevolato da:

- esposizione a lungo termine,
- applicazione su una superficie estesa,
- utilizzo su zone della pelle occluse (ad esempio su aree intertriginose o sotto bendaggio occlusivo),
- utilizzo su aree in cui la pelle è sottile (ad esempio il viso),
- utilizzo sulla pelle tagliata o in caso di altre condizioni in cui la barriera cutanea può risultare compromessa,
- aumento dell'idratazione dello strato corneo.

OLUX non deve essere usato con medicazioni occlusive se non sotto la supervisione di un medico.

Fenomeno di rimbalzo

Un fenomeno di rimbalzo sotto forma di rossore, pizzicore e bruciore della pelle può comparire in caso di improvvisa interruzione dopo l'uso a lungo termine. Ciò può essere evitato sospendendo il trattamento gradualmente.

I corticosteroidi topici possono rivelarsi rischiosi, in quanto si possono determinare recidive a seguito dell’insorgenza di fenomeni di tolleranza. I pazienti possono inoltre essere esposti al rischio di sviluppare psoriasi pustolosa generalizzata e tossicità locale o sistemica dovuta all’alterazione della funzione di barriera della cute. È importante un attento controllo del paziente.

Patologie dell'occhio

La terapia con corticosteroidi sistemici è associata a glaucoma e formazione di cataratta. Questo rischio è stato segnalato anche durante il trattamento oftalmico, e durante l'applicazione locale regolare di corticosteroidi sulle palpebre. Inoltre ci sono state segnalazioni di cataratta e glaucoma in pazienti dopo un uso eccessivo e prolungato di corticosteroidi topici potenti su viso e/o corpo. Sebbene l’effetto ipertensivo degli steroidi topici è di solito reversibile dopo la sospensione del trattamento, i difetti visivi risultanti da glaucoma e cataratta sono irreversibili.

OLUX non deve essere applicato sulle palpebre.

I pazienti devono lavarsi le mani dopo ogni applicazione per evitare la contaminazione dell’occhio con OLUX. Se OLUX entra in contatto

con l'occhio, l'occhio interessato deve essere risciacquato abbondantemente con acqua.

I pazienti in corso di trattamento prolungato con steroidi topici potenti dovrebbero essere monitorati per lo sviluppo di cataratta e glaucoma su base regolare, in particolare pazienti con fattori di rischio noti per cataratta (ad esempio diabete, fumatori) o per il glaucoma (ad esempio, la storia personale o familiare di glaucoma).

Popolazione pediatrica

OLUX non è raccomandato per l'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedi paragrafo 5.1).

Eccipienti con effetti noti

Questo medicinale contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea. Questo medicinale contiene inoltre alcool cetilico e alcool stearilico, che possono causare reazioni cutanee locali (per esempio, dermatite da contatto).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La somministrazione di corticosteroidi negli animali gravidi può provocare anomalie dello sviluppo fetale (vedi Paragrafo 5.3). Non sono stati condotti studi adeguati e controllati col clobetasolo propionato nelle donne in gravidanza. Studi epidemiologici condotti su donne in gravidanza successivamente alla somministrazione di corticosteroidi orali hanno evidenziato un rischio minimo o nullo di palatoschisi.

Prove limitate suggeriscono un basso rischio per il ridotto peso alla nascita quando si usano in gravidanza elevate quantità di corticosteroidi topici potenti / molto potenti come il clobetasolo propionato.

OLUX in contenitore pressurizzato non deve essere usato in gravidanza, a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento

La sicurezza d'uso del clobetasolo propionato durante l'allattamento non è stata accertata. Poiché i glucocorticosteroidi vengono escreti nel latte materno, durante l'allattamento OLUX 500 microgrammi/g schiuma cutanea in contenitore pressurizzato non deve essere usato nelle donne che allattano al seno, a meno che non sia strettamente necessario.

Fertilità

Non ci sono dati sull'uomo per valutare l'effetto dei corticosteroidi topici sulla fertilità.

Il clobetasolo somministrato per via sottocutanea ai ratti ha ridotto la fertilità nelle femmine alla dose più alta (vedere paragrafo 5.3)

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Analogamente ad altri corticosteroidi topici, l'utilizzo prolungato di grandi quantitativi o il trattamento di zone estese possono determinare soppressione surrenalica. Questa è generalmente di tipo transitorio se il dosaggio settimanale non supera 50 g negli adulti.

Il trattamento prolungato e intensivo con un preparato a base di corticosteroide altamente attivo può causare cambiamenti locali della pelle come atrofia cutanea, ecchimosi secondaria a atrofia cutanea, fragilità della pelle, telangiectasia, in particolare sul viso, strie in particolare sugli arti prossimali.

Altri eventi avversi locali associati a glucocorticosteroidi includono dermatite periorale, dermatite simil-rosacea, guarigione ritardata delle ferite, fenomeno di rimbalzo che può portare alla dipendenza da corticosteroidi e effetti sugli occhi. Aumento della pressione intraoculare e aumento del rischio di cataratta sono effetti collaterali noti dei glucocorticosteroidi (vedere paragrafo 4.4).

In rari casi, il trattamento della psoriasi con corticosteroidi (o la sua sospensione) si pensa abbia provocato la forma pustolosa della malattia (vedere paragrafo 4.4).

Si può sviluppare un'infezione secondaria; l'infezione batterica è favorita dalle condizioni calde ed umide indotte dal bendaggio occlusivo, pertanto la pelle deve essere pulita prima di applicare una nuova medicazione. Se il prodotto non viene utilizzato correttamente, infezioni batteriche, virali, parassitarie, e fungine possono essere mascherate e/o aggravate (vedere paragrafo 4.4). È stata segnalata anche follicolite.

Può verificarsi allergia da contatto a OLUX o ad uno degli eccipienti. Se compaiono segni di ipersensibilità, le applicazioni devono essere sospese immediatamente. Può verificarsi un'esacerbazione dei sintomi.

Le reazioni avverse più comuni associate all'utilizzo delle formulazioni a base di clobetasolo propionato sotto forma di schiuma cutanea osservate negli studi clinici sono reazioni al sito d'applicazione, tra cui bruciore (5%) e altre reazioni non specificate (2%).

Elenco tabulare delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono classificate secondo una Classificazione per sistemi e organi e frequenza, usando la seguente convenzione: Molto comune ($\geq 1/10$), Comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Non Comune ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), Raro ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), Molto Raro ($< 1/10,000$), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Classificazione per sistemi e organi	Comune	Molto raro	Non nota
Infezioni ed infestazioni			Infezioni secondarie Follicolite
Patologie endocrine		Soppressione del sistema pituitario-surrenale	
Patologie del sistema nervoso		Parestesia	
Patologie dell'occhio		Irritazione oculare	Cataratta Visione offuscata
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Vasodilatazione Dermatite non altrimenti specificata (NOS) Dermatite da contatto Peggioramento della psoriasi Irritazione cutanea Dolorabilità della cute Tensione cutanea	Cambiamento della pigmentazione Ipertricosi

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Bruciore in corrispondenza del sito d'applicazione Reazione nel sito d'applicazione non altrimenti specificata (NOS)	Eritema nel sito d'applicazione Prurito nel sito d'applicazione Dolorabilità non altrimenti specificata (NOS)	
Esami diagnostici		Presenza di sangue nelle urine Aumento del volume cellulare medio Presenza di proteine nelle urine Azotemia	

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. In seguito ad applicazione topica, OLUX in contenitore pressurizzato può essere assorbito in quantità sufficienti a determinare effetti sistemici. Qualora si osservino fenomeni d'ipercorticalismo, occorre sospendere gradualmente la somministrazione di steroidi topici, sotto diretto controllo del medico, a causa del rischio di soppressione dell'attività surrenalica (vedere paragrafo 4.4).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi molto potenti (gruppo IV)

Codice ATC: D07A D01

Meccanismo d'azione

Analogamente ad altri corticosteroidi topici, il clobetasolo propionato ha proprietà antinfiammatorie, antiprurito e vasocostrittive. Il meccanismo esatto dell'azione antinfiammatoria degli steroidi topici nel trattamento delle dermatosi che rispondono alla terapia steroidea è generalmente incerto. Tuttavia, si ritiene che i corticosteroidi agiscano per induzione delle proteine d'inibizione della fosfolipasi A₂, collettivamente chiamate lipocortine. Si ipotizza che tali proteine controllino la biosintesi di potenti mediatori dell'infiammazione, quali le prostaglandine e i leucotrieni, attraverso l'inibizione del rilascio del loro precursore comune, l'acido arachidonico. L'acido arachidonico viene rilasciato dai fosfolipidi della membrana mediante la fosfolipasi A₂.

Effetti farmacodinamici

Uno studio sui vasocostrittori ha evidenziato che OLUX è caratterizzato da una potenza confrontabile, sulla base dello sbiancamento cutaneo, a quella di altre formulazioni a base di clobetasolo propionato.

Efficacia clinica e sicurezza

L'efficacia e la sicurezza della schiuma di clobetasolo propionato (CP) 0,05% sono state dimostrate in uno studio controllato in doppio cieco con confronto attivo (soluzione CP): 188 partecipanti adulti sono stati trattati per psoriasi da moderata a grave del cuoio capelluto per 2 settimane. I prodotti sono stati applicati due volte al giorno sull'intera area del cuoio capelluto. Prurito, desquamazione, eritema e spessore della placca sono stati valutati dopo 2 settimane di trattamento. Il 74% dei partecipanti che utilizzavano la schiuma CP è stato valutato "completamente chiaro" o "quasi chiaro" rispetto al 6-10% del gruppo placebo e al 61% del gruppo con soluzione CP. Tutti i segni e sintomi della malattia sono significativamente migliorati dopo 2 settimane e anche dopo 2 settimane di trattamento.

I dati clinici nei bambini e negli adolescenti hanno dimostrato che la schiuma di clobetasolo è sicura ed efficace per il trattamento della psoriasi a placche di tipo lieve-moderato in pazienti di età pari o superiore ai 12 anni. In 497 pazienti di età pari o superiore a 12 anni è stato condotto uno studio controllato con veicolo controllato in doppio cieco randomizzato. (253 hanno ricevuto schiuma di clobetasolo EF, 123 schiuma di veicolo e 121 unguento di clobetasolo, ciascuna per due settimane). Circa il 27% dei partecipanti erano adolescenti. Rispetto alla schiuma del veicolo, la schiuma di clobetasolo era quasi 4 volte più efficace nel trattamento della psoriasi a placche da lieve a moderata nella popolazione totale (47% vs 12%). L'efficacia era simile tra adolescenti e adulti e l'incidenza di eventi avversi era paragonabile tra schiuma di

clobetasolo e schiuma di veicolo per adulti e partecipanti pediatrici di 12 anni.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento e distribuzione

L'entità dell'assorbimento percutaneo dei corticosteroidi topici è determinata da numerosi fattori, tra cui il veicolo, il trasportatore, l'integrità della barriera epidermica, la gravità della patologia e dell'area da trattare. Anche l'occlusione, l'infiammazione e/o altri processi patologici della cute possono determinare un aumento dell'assorbimento percutaneo.

I corticosteroidi per uso locale possono essere assorbiti dalla cute sana e intatta.

Metabolismo ed eliminazione

Una volta assorbiti attraverso la cute, i corticosteroidi topici seguono percorsi farmacocinetici simili a quelli dei corticosteroidi somministrati per via sistemica. Vengono metabolizzati, soprattutto nel fegato, e successivamente escreti attraverso i reni. Inoltre, alcuni corticosteroidi e i relativi metaboliti vengono escreti anche nella bile.

In uno studio controllato di farmacocinetica, 3 dei 13 soggetti hanno manifestato soppressione dell'attività surrenalica reversibile in qualsiasi momento durante i 14 giorni di trattamento con OLUX, in almeno il 20% della superficie corporea.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi di tossicità a dosi ripetute e genotossicità. Non sono stati effettuati studi topici per valutare la sicurezza, la farmacologia e il potenziale carcinogenico del clobetasolo.

La somministrazione parenterale dei corticosteroidi, tra cui il clobetasolo propionato, negli animali gravidi può causare anomalie dello sviluppo fetale - inclusi, palatoschisi e ritardo della crescita intrauterina -. Studi su animali hanno evidenziato che l'esposizione intrauterina ai corticosteroidi può contribuire allo sviluppo di patologie cardiovascolari e metaboliche durante la vita adulta, ma non vi sono prove che tali effetti possano verificarsi anche nell'uomo (vedere Paragrafo 4.6).

Negli studi di fertilità, la somministrazione sottocutanea di clobetasolo propionato a ratti a dosi da 6.25 a 50 microgrammi/kg/die non ha prodotto effetti sulla fertilità maschile. Nelle femmine è stata osservata una maggiore perdita embriofetale e soppressione della crescita e atrofia del timo nelle cucciolate alla dose più elevata.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Etanolo anidro
Acqua depurata
Glicole propilenico
Alcool cetilico
Alcool stearilico
Polisorbato 60
Acido citrico anidro
Potassio citrato

Propellente: propano/*n*-butano/isobutano

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

36 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Non refrigerare. Conservare in posizione verticale.

Il contenitore contiene un liquido infiammabile sotto pressione. Non utilizzare nelle vicinanze di una fiamma libera. Non esporre a temperature superiori a 50°C o alla luce solare diretta. Non perforare o bruciare il contenitore, neppure se vuoto.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Contenitore in alluminio sotto pressione dotato di valvola di chiusura, contenente 50g o 100g di schiuma. Il contenitore è rivestito internamente con una doppia mano di vernice epossifenolica trasparente. Ciascun contenitore riempito è inserito in un erogatore con un cappuccio antipolvere.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Giuliani S.p.a.
Via Palagi, 2
20129 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

0,05% schiuma cutanea - contenitore sotto pressione da g 50 -
Numero A.I.C. 036580013

0,05% schiuma cutanea - contenitore sotto pressione da g 100 -
Numero A.I.C. 036580025

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 3/11/2005

Data del rinnovo più recente: 03/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco