

**Hydrokortison CCS 1 %, emulsiovoide ja voide
15.5.2014, versio 1.1**

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Hydrokortison CCS 1 % -emulsiovoide ja Hydrokortison CCS 1 % -voide soveltuvat ekseeman ja anogeenitaalisen kutinan hoitoon. Hydrokortison CCS rauhoittaa ihon tulehdusta, vähentää punoitusta ja lievittää kutinaa.

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Ekseema

Mitä ekseema on?

Ekseemaa on olemassa useita eri tyyppisiä. Niistä yleisin on atooppinen ekseema, joka tunnetaan myös atooppisena ihottumana. Atooppisella viitataan perinnölliseen allergiataipumukseen. Atooppinen ekseema on tulehduksellinen ihotauti, jonka oireita ovat usein ajoittain paheneva kutina ja punoitus. Atooppinen iho tuntuu kuivalta ja siihen voi muodostua rakkuloita, vetistystä tai infektiota.

Atooppista ekseemaa esiintyy useimmiten ihon taiteissa kuten kyynärtaiteissa, ranteissa, polvitaiteissa ja kaulassa. Sitä voi kuitenkin esiintyä missä tahansa kohtaa ihoa. Vauvoilla ihottuma muodostuu useimmiten kasvojen alueelle ja aikuisilla puolestaan käsiin mutta myös kasvoihin, niskaan, kaulaan, selkään ja rintaan.

Ihottuma tai oireet voivat pahentua esimerkiksi ruoka-aineallergian (lapsilla yleisin syy), saippuan, puhdistusaineiden, pölypunkkien, eläinhilseen, stressin, raskauden, raapimisen tai ihon tulehdusten vuoksi.

Mikä aiheuttaa atooppisen ekseeman?

Atooppisen ekseeman aiheuttajaa ei tunneta. Perintötekijöillä on vaikutusta asiaan: lapselle puhkeaa todennäköisemmin atooppinen ekseema jos jommallakummalla vanhemmistakin on se. Atooppinen ekseema on yleistynyt viime vuosina. Ilmiölle on esitetty useita mahdollisia syitä, esimerkiksi ilmaston muutokset, saasteet, pölypunkki- tai siitepölyallergiat, ruokavalio, infektiot tai lapsuuteen liittyvät tekijät. Yksittäistä aiheuttajaa ei kuitenkaan ole pystytty osoittamaan. Ihon kuivumisen, immuunijärjestelmän reagoimisen ja ihon tulehtumisen takana voi olla useita tekijöitä yhdistettynä perinnölliseen alttiuteen sairastua ekseemaan.

Kenelle atooppinen ekseema puhkeaa?

Atooppisesta ekseemasta kärsii noin 2–10 prosenttia aikuisväestöstä. Lapsilla vastaava osuus on noin 15–20 prosenttia. Noin 80 prosentissa tapauksista oireet alkavat ennen 5 vuoden ikää. Yli 20-vuotiaille atooppinen ekseema puhkeaa vain harvoin. Noin kahdella kolmesta lapsesta oireet häviävät murrosiässä.

Ekseeman hoito

Hoidolla pyritään lievittämään ekseeman oireita. Ekseemaa hoidetaan yleensä pehmentävillä voiteilla ja steroidivoiteilla. Pehmentävät perus-, kosteus- ja vartalo-voiteet ja suihku- ja kylpytuotteet ehkäisevät ihon kuivumista. Ihoon vaikuttavat steroidit rauhoittavat ihon tulehdusta.

Anogenitaalinen kutina

Mitä anogenitaalinen kutina on?

Anogenitaalinen kutina on yleinen vaiva. Se on epämiellyttävä tunne, joka aiheuttaa halun raapia kutisevaa aluetta. Sen ainoa oire on sukuelinten ja peräaukon alueen kutina, joka iskee usein öisin.

Mikä aiheuttaa anogenitaalisen kutinan?

Anogenitaaliselle kutinalle tunnetaan useita eri aiheuttajia, mutta suurimmalla osalla potilaista kutinalle ei ole ilmeistä selitystä. Kutinaa voi aiheuttaa moni muitakin iho-oireita laukaiseva tekijä, tai sen takana voivat olla esimerkiksi infektiot, kutinaoireita aiheuttavat sairaudet, peräpukamat tai ruoka- tai lääkeaineet. Akuutin anogenitaalisen kutinan aiheuttaa yleensä infektio, kosketusihottuma (saippuat, hajusteet, suihkuvoiteet, ehkäisyvälineet) tai ärsyttävä erityys. Kroonisissa tapauksissa on selvitettävä, onko kyseessä tulehduksellinen ihotauti tai pahanlaatuinen tulehdus. Ihotaudit ja infektiot aiheuttavat arviolta yli puolet sekundaarisista anogenitaalisen alueen kutinatapauksista. Iho-oireita ei kuitenkaan välttämättä ole lainkaan. Vaikka vaiva on yleensä hyvänlaatuinen, se voi olla jatkuva ja uusiutuva.

Kenelle anogenitaalinen kutina puhkeaa?

Anogenitaalinen kutina on yleinen vaiva. Siitä kärsivien määrä ei kuitenkaan ole tarkkaan tiedossa. Se vaikuttaa vaivaavan useammin miehiä kuin naisia. Tavallisimmin kutinasta kärsivät 40–60-vuotiaat, mutta sitä todetaan myös lapsilla ja kaikenikäisillä aikuisilla.

Anogenitaalisen kutinan hoito

Anogenitaalisen kutinan hoito aloitetaan poistamalla ärsytystä aiheuttavat tekijät ja mahdolliset herkisteet. Jos aiheuttaja tunnistetaan, se tulee hoitaa. Jos selitystä ei löydetä, selvitetään peseytymis- ja WC-käyntitottumukset. Vaivasta kärsivää suositellaan välttämään raapimista, pitämään kynnet lyhyenä ja vaihtamaan alusvaatteet päivittäin. Rauhoittavat antihistamiinit voivat lievittää oireita yöaikaan. Miedon rauhoittavan voiteen käyttö WC-käyntien ja nukkumaanmenon yhteydessä voi auttaa. Miedot steroidit helpottavat usein oireita ja hoitavat mahdollista tulehdusta. Joissakin tapauksissa hoito edellyttää psykoaktiivisia aineita. Hoitoon vastaamattomille ja psyykkisistä häiriöistä kärsiville potilaille voidaan määrätä masennuslääkkeitä.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Ihohoitoon käytettäviä kortikosteroideja on käytetty laajasti yli 50 vuoden ajan erilaisten tulehduksellisten ihotautien hoitoon.

Kortikosteroidit on jaettu seuraavaan neljään luokkaan niiden vahvuuden ja vaikutuksen mukaan: miedot kortikosteroidit (ryhmä I), keskivahvat kortikosteroidit (ryhmä II), vahvat kortikosteroidit (ryhmä III) ja erittäin vahvat kortikosteroidit (ryhmä IV). Hydrokortisoni kuuluu ryhmään I eli mietoihin kortikosteroideihin, ja se on hyvin siedetty ihohoitoon käytettävä kortikosteroidi. Ihohoitoon käytettävä hydrokortisoni on myyty vuodesta 1952.

Ihohoitoon käytettävien hydrokortisonivalmisteiden turvallisuusprofiili perustuu 50 vuoden markkinointikokemukseen. Ihohoitoon käytettävän hydrokortisonin yleisimmät haittavaikutukset ovat hetkelliset paikalliset iho-oireet.

Oikein käytettynä ihohoitoon käytettävän kortikosteroidin hyödyt ovat riskejä huomattavasti suuremmat.

VI.2.3 *Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta*

Ei tunneta tällä hetkellä.

VI.2.4 *Yhteenveto turvallisuustiedoista*

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Lisämunuaisen suppressio	Injektiona tai infuusiona tai suun kautta otettaviin kortikosteroideihin liittyy tunnetusti lisämunuaisen suppression riski. Vaikka paikallisilla kortikosteroideilla on vain harvoin todettu systeemisiä haittavaikutuksia, myös paikalliseen kortikosteroidien käyttöön liittyy haittavaikutusriski tapauksissa, joissa valmistetta levitetään vaurioituneelle iholle tai laajoille tulehtuneille ihoalueille ja valmiste pääsee näin ihon läpi ja verenkiertoon. Mietoja valmisteita käytettäessä haittavaikutuksen todennäköisyys on kuitenkin pieni vahvempiin paikallisiin kortikosteroideihin verrattuna.	Systeeminen altistuminen hydrokortisonille on hyvin pientä, joten haittavaikutus on erittäin epätodennäköinen. Jos vahva kortikosteroidi kuitenkin aiheuttaa haittavaikutuksen, se yleensä häviää nopeasti ja kokonaan, kun valmisteen käyttäminen lopetetaan.
Kosketusihottuma	Allergisen kosketusihottuman (hydrokortisoni) esiintymistä on raportoitu, mutta haittavaikutus on harvinainen.	Haittavaikutus on mahdollinen mutta harvinainen. Vaikutus ei yleensä ole vakava ja häviää usein nopeasti ja kokonaan, kun valmisteen käyttäminen lopetetaan. Kosketusihottuma mainitaan yhtenä yliherkkyyksireaktiona valmisteyhteenvedon vasta-aiheita koskevassa osiossa.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
Silmäkomplikaatiot	<p>Paikalliset, hengitettävät ja systeemiset kortikosteroidit voivat aiheuttaa silmäkomplikaatioita kuten silmänpainetautia ja kaihia erityisesti pitkäaikaisessa käytössä tai vahvoja valmisteita käytettäessä. Silmien alueella käytettyjen paikallisten steroidien käytön yhteydessä on yksittäistapauksissa raportoitu silmänpainetautia.</p> <p>Hydrokortison CCS on mieto valmiste, jota ei ole tarkoitettu käytettäväksi silmien alueella. Varmista, ettei valmistetta joudu silmiin.</p>

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
-	-

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei oleellinen. Hydrokortison CCS 1 % -emulsiovoiteelle ja Hydrokortison CCS 1 % -voiteelle ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen (jos oleellinen)

Ei oleellinen.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen. Tämä on riskienhallintasuunnitelman ensimmäinen versio.