

Hydrokortison CCS 1 % kräm och salva
2014-05-15, version 1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden för en offentlig sammanfattning

Hydrokortison CCS 1 % kräm och Hydrokortison CCS 1 % salva är avsedda att användas för eksem och anogenital pruritus. Hydrokortison CCS är till för att lindra inflammationen i huden, minska rodnad och kontrollera klådan.

VI.2.1 Översikt över sjukdomens epidemiologi

Eksem

Vad är eksem?

Det finns olika typer av eksem. Den vanligaste typen är atopiskt eksem. Ordet atopisk avser människor med vissa allergiska tendenser. Atopiskt eksem är ett inflammatoriskt tillstånd i huden. Det kännetecknas av kliande röda utslag, som ofta blossar upp av och till. Huden känns oftast torr och ibland kan de drabbade områdena få blåsor, vätska sig och även bli infekterade.

De vanligaste ställena som drabbas är intill hudveck, som armveck, framsidan av handlederna, baksidan av knäna och runt halsen. Alla områden på kroppen kan dock drabbas. Hos bebisar är ansiktet ett vanligt ställe och vuxna får ofta handeksem och eksem i ansiktet, på halsen, ryggen och bröstet.

Exempel på faktorer som kan göra att symtomen blossar upp eller förvärras är matallergi (vanligast hos barn), tvål, rengöringsmedel, dammkvalster, mjäll från husdjur, stress, graviditet, vanemässigt kliande och hudinfektioner.

Vad orsakar atopiskt eksem?

Orsaken till eksem är okänd. Genetiska faktorer spelar roll och hos barn är eksem vanligare om en av föräldrarna har eksem. Atopiskt eksem har blivit vanligare på senare år. Det finns olika teorier om vad detta beror på, till exempel klimatförändringar, föroreningar, allergier mot dammkvalster och pollen, kost, infektioner eller faktorer tidigt i livet. Det finns dock ingen enskild bevisad orsak. Det kan handla om en kombination av faktorer hos en person med genetisk benägenhet för eksem, som gör att huden blir uttorkad, att immunsystemet reagerar och att det uppstår en inflammation i huden.

Vilka personer har atopiskt eksem?

Ungefär 15–20 procent av alla barn och 2–10 procent av alla vuxna har atopiskt eksem. Hos ungefär 80 procent av alla personer med atopiskt eksem uppträder symtom före fem års ålder och det är ovanligt att atopiskt eksem debuterar efter 20 års ålder. Ungefär två av tre barn med atopiskt eksem har vuxit ifrån sina problem i mitten av tonåren.

Behandling av eksem

Syftet med behandling av eksem är att kontrollera eller lindra symtomen. De vanligaste behandlingarna är mjukgörande krämer och steroidkrämer eller -salvor. Mjukgörande krämer är lotioner, krämer, salvor och bad-/duschtillsatser som förhindrar att huden blir torr. Kutana steroider minskar inflammation i huden.

Anogenital pruritus

Vad är anogenital pruritus?

Det är vanligt med klåda i det anogenitala området. Klådan känns obehaglig och ger ett starkt behov att klia sig. Det enda symtomet är klåda i det anala och genitala området, särskilt på natten.

Vad orsakar anogenital pruritus?

Hos de flesta patienter finns det ingen uppenbar orsaksfaktor, även om det finns flera kända orsaker. Generellt har anogenital pruritus samma ursprung som många andra hudproblem, men klådan kan också bero på infektioner, vissa sjukdomar med generaliserad klåda, hemorrojder, livsmedel och mediciner. Akut anogenital pruritus orsakas vanligen av infektioner eller kontaktdermatit (tvål, parfym, duschtvål, preventivmedel), eller beror på irriterande sekret. Vid kronisk klåda måste inflammatoriska dermatoser och maligniteter uteslutas. Hudtillstånd och -infektioner antas orsaka över hälften av alla fall av sekundär pruritus ani. I vissa fall kan man dock inte hitta några problem alls i huden. Klåda är oftast godartad, men kan vara ihärdig och komma tillbaka i perioder.

Vilka personer har anogenital pruritus?

Anogenital pruritus är ett vanligt problem, men det är inte känt exakt hur många människor som drabbas. Det verkar dock vara vanligare hos män än hos kvinnor och oftast är det personer i åldern 40 till 60 år som drabbas. Klådan kan dock drabba personer i alla åldrar, även barn.

Behandling av anogenital pruritus

Vid behandling av anogenital pruritus måste topikala irriterande medel och potentiella sensibiliserande ämnen elimineras. Om en orsaksfaktor hittas, ska denna behandlas. Om det inte är något uppenbart fall måste läkaren tala med patienten om hygien och toalettvanor. Rekommendationen är att patienten undviker att klia sig, håller naglarna korta och rena och dagligen byter till rena underkläder. Sederande antihistaminer kan dämpa symtomen nattetid. Användning av en mild, lindrande salva rekommenderas i vissa fall efter toalettbesök och vid sänggående. Milda steroider är användbara för att lindra symtom och behandla eventuell inflammation. Hos vissa patienter krävs psykofarmaka för att uppnå adekvat sedering. Antidepressiva medel kan krävas hos patienter som är behandlingsrefraktära eller har underliggande psykiatriska sjukdomar.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Kutana kortikosteroider har använts i stor omfattning för behandling av olika inflammatoriska hudtillstånd i mer än 50 år.

Kortikosteroider delas in i fyra klasser baserat på styrka och effekt: grupp I: milt verkande, grupp II: medelstarkt verkande, grupp III: starkt verkande och grupp IV: extra starkt verkande. Hydrokortison tillhör grupp I och är en milt verkande vältolererad kortikosteroid för kutan användning.

Hydrokortison för kutan användning har funnits på marknaden sedan 1952.

Kutant applicerade hydrokortisonpreparat har en etablerad säkerhetsprofil som bygger på mer än 50 års praktisk erfarenhet. De vanligaste biverkningarna av hydrokortison för kutan användning utgörs av övergående, lokala hudbiverkningar.

När kutana kortikosteroider används korrekt är nyttan med behandlingen betydligt större än riskerna.

VI.2.3 *Okända faktorer för nyttan av behandlingen*

Inga kända för närvarande.

VI.2.4 *Sammanfattning av säkerhetsfrågor*

Viktiga identifierade risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Binjurebarkshämning	Det är känt att kortikosteroider som ges som injektion/infusion eller peroralt ger risk för binjurebarkshämning. Även om topikala kortikosteroider bara har förknippats med systemiska biverkningar i sällsynta fall, kan denna biverkning också uppstå vid lokal användning av kortikosteroider. Detta kan ske om krämen/salvan går igenom huden och vidare in i blodomloppet när den används på skadad hud eller på stora inflammerade hudområden. Det är dock mindre sannolikt att denna biverkning förekommer med milda jämfört med starkare topikala kortikosteroider.	Eftersom den systemiska exponeringen för hydrokortison är försumbar, är det väldigt osannolikt att patienter drabbas av denna biverkning. När biverkningen har uppstått i samband med starkt verkande kortikosteroider har patienterna i regel återhämtat sig snabbt och fullständigt när de har slutat använda läkemedlet.
Kontaktdermatit	Det är känt att allergisk kontaktdermatit (hydrokortison) i sällsynta fall kan förekomma.	Biverkningen kan förekomma, men är ovanlig. Den är oftast inte allvarlig och patienterna återhämtar sig i allmänhet snabbt och fullständigt när de har slutat använda läkemedlet. I produktresumén nämns överkänslighet under kontraindikationer och kontaktdermatit klassificeras som en typ av överkänslighetsreaktion.

Viktiga potentiella risker

Risk	Vad är känt
Okulära komplikationer	Topikala, inhalerade och systemiska kortikosteroider kan inducera okulära komplikationer som glaukom och katarakt. Detta gäller särskilt vid kronisk användning eller vid höga styrkor. Det finns isolerade rapporter om personer som utvecklat glaukom efter långvarig användning av topikala steroider runt ögonen. Hydrokortison CCS är mildt verkande och inte avsedd att användas runt ögonen. Försiktighet måste iakttas så att produkten inte överförs till ögonen.

Viktig information som saknas

Risk	Vad är känt
Inget	Ej tillämpligt

VI.2.5 *Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder*

Ej tillämpligt. Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås för Hydrokortison CCS 1 % kräm och Hydrokortison CCS 1 % salva.

VI.2.6 *Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning (om tillämpligt)*

Ej tillämpligt.

VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar av riskhanteringsplanen över tid*

Ej tillämpligt. Detta är den första versionen av riskhanteringsplanen.