

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Winlevi 10 mg/g κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 10 mg κλασκοτερόνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 25 mg κετυλικής αλκοόλης και 250 mg προπυλενογλυκόλης (E1520).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

Λευκή έως σχεδόν λευκή κρέμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενήλικες

Το Winlevi ενδείκνυται για τη θεραπεία της κοινής ακμής.

Έφηβοι (ηλικίας από 12 έως < 18 ετών)

Το Winlevi ενδείκνυται για τη θεραπεία της κοινής ακμής του προσώπου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η θεραπεία θα πρέπει να ξεκινά και να βρίσκεται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της κοινής ακμής.

Δοσολογία

Θα πρέπει να εφαρμόζεται μια λεπτή ομοιόμορφη στρώση κρέμας στην προσβεβλημένη περιοχή δύο φορές ημερησίως, το πρωί και το βράδυ, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον οκτώ ωρών μεταξύ των εφαρμογών.

Δύο (2) μονάδες ακροδακτύλου της κρέμας (που αντιστοιχούν περίπου σε 1 g κρέμας) θα καλύψουν μια επιφάνεια περίπου 28 x 22 cm (περίπου 600 cm² δέρματος που αντιστοιχεί στη μέση επιφάνεια του προσώπου).

Ενήλικες

Η συνολική ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις δέκα (10) μονάδες ακροδακτύλου (που αντιστοιχούν περίπου σε 5 g κρέμας κλασκοτερόνης 10 mg/g). Η κρέμα μπορεί να εφαρμοστεί στο πρόσωπο, το στήθος ή και την πλάτη.

Έφηβοι (ηλικίας από 12 έως < 18 ετών)

Η συνολική ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να ξεπερνά τις τέσσερις (4) μονάδες ακροδακτύλου (που αντιστοιχούν περίπου σε 2 g κρέμας κλασκοτερόνης 10 mg/g). Η κρέμα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο πρόσωπο. Η χρήση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 60 g τον μήνα (αντιστοιχεί σε ένα σωληνάριο των 60 g ή δύο των 30 g).

Όσον αφορά τους ενήλικες και τους εφήβους, για την επίτευξη του θεραπευτικού αποτελέσματος, συνιστάται η θεραπεία για τρεις μήνες. Μετά από τρεις μήνες θεραπείας, συνιστάται ο ιατρός να αξιολογεί τη συνεχή βελτίωση του ασθενούς. Μετέπειτα, η τακτική αξιολόγηση του δέρματος κάθε τρεις μήνες και της κατάστασης του ασθενούς θα πρέπει να καθορίζει εάν είναι απαραίτητη η συνέχιση της χρήσης του προϊόντος λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση της νόσου και το προφίλ ασφάλειας της θεραπείας.

Στους έφηβους, ο ιατρός ενδέχεται να ορίσει την πρώτη επίσκεψη αξιολόγησης νωρίτερα από τρεις μήνες, ανάλογα με τη συμμόρφωση του ασθενούς με τη θεραπεία ή/ και για λόγους ασφάλειας (βλ. παραγράφους 4.4. και 4.8).

Νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν διενεργηθεί μελέτες σε ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Δεδομένης της πολύ χαμηλής συστηματικής απορρόφησης, δεν αναμένεται προσαρμογή της δόσης ή κάποιος ειδικός παράγοντας που πρέπει να ληφθεί υπόψη για αυτούς τους ασθενείς (βλ. ενότητα 5.2).

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Το Winlevi δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας από 9 έως < 12 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Winlevi σε παιδιά ηλικίας από 9 έως < 12 ετών, δεν έχουν τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 9 ετών

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Winlevi για τη θεραπεία της κοινής ακμής σε παιδιά ηλικίας κάτω των 9 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Το Winlevi προορίζεται για δερματική χρήση.

Οι προσβεβλημένες περιοχές θα πρέπει να είναι καθαρές και στεγνές πριν από την εφαρμογή. Το Winlevi δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται σε κοψίματα, εκδορές ή σε δέρμα με έκζεμα ή ηλιακά εγκαύματα. Η κρέμα πρέπει να εφαρμόζεται χωρίς τη χρήση αποφρακτικών επιδέσμων για την

αποφυγή αυξημένου κινδύνου εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.4).

Άλλα δερματικά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία άλλων παθήσεων στις ίδιες περιοχές δέρματος θα πρέπει να εφαρμόζονται τουλάχιστον δύο (2) ώρες πριν ή μετά την εφαρμογή της κρέμας Winlevi. Αυτό ισχύει επίσης για τη χρήση αντιηλιακού ή ενυδατικών σκευασμάτων.

Θα πρέπει να δοθεί στον ασθενή η οδηγία να εφαρμόζει μια λεπτή, ομοιόμορφη στρώση του Winlevi στην προσβεβλημένη περιοχή, να πραγματοποιεί απαλό μασάζ, να αποφεύγει την επαφή με τα μάτια, τα βλέφαρα, τα χείλη και τα ρουθούνια και στη συνέχεια να πλένει τα χέρια του μετά την εφαρμογή. Η κρέμα πρέπει να εφαρμόζεται σε ολόκληρη την προσβεβλημένη περιοχή και όχι μόνο στις βλάβες της ακμής.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (YYE)

Σε ειδική κλινική μελέτη φάσης 2 σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 έως < 18 ετών, τα σημεία καταστολής του άξονα YYE περιορίστηκαν σε μια εργαστηριακή αξιολόγηση (επίπεδα διεγερμένης κορτιζόλης [ACTH] αδρενοκορτικοτρόπου ορμόνης, βλ. παράγραφο 5.1). Κανένα άλλο κλινικό σημείο, σύμπτωμα ή σχετική ενδοκρινολογική ανεπιθύμητη ενέργεια δεν συσχετίστηκε με αυτά τα εργαστηριακά αποτελέσματα. Αυτές οι εργαστηριακές ενδείξεις καταστολής του άξονα YYE υποχώρησαν από μόνες τους χωρίς επακόλουθα μετά τη διακοπή της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι συνθήκες που ενισχύουν τη συστηματική απορρόφηση (π.χ. χρήση σε μεγάλες επιφάνειες, παρατεταμένη χρήση και χρήση αποφρακτικών επιδέσμων) θα πρέπει να αποφεύγονται (βλ. παράγραφο 4.2).

Τα τυπικά συμπτώματα της καταστολής του άξονα YYE περιλαμβάνουν κόπωση, απώλεια σωματικού βάρους, μειωμένη όρεξη, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υπογλυκαιμία, ναυτία, διάρροια, έμετο ή κοιλιακό άλγος (βλ. παράγραφο 4.8). Θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς ώστε να ενημερώσουν τον ιατρό τους σε περίπτωση που εμφανίσουν συμπτώματα καταστολής του άξονα YYE. Εάν υπάρχει η υποψία επινεφριδιακής ανεπάρκειας, θα μπορούσαν να μετρηθούν τα επίπεδα κορτιζόλης ορού το πρωί και ενδεχομένως ο ασθενής να παραπέμπεται για ενδοκρινολογική αξιολόγηση. Εάν επιβεβαιωθεί καταστολή του άξονα YYE, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί.

Έφηβοι (ηλικίας από 12 έως < 18 ετών)

Ο παιδιατρικός πληθυσμός ενδέχεται να διατρέχει αυξημένο κίνδυνο καταστολής του άξονα YYE. Στην ειδική μελέτη φάσης 2 όπου αξιολογήθηκε η πιθανότητα καταστολής του άξονα YYE από την κρέμα κλασκοτερόνη, οι εργαστηριακές ενδείξεις καταστολής του άξονα YYE παρατηρήθηκαν πιο συχνά στους εφήβους απ' ό,τι στους ενήλικες (βλ. παράγραφο 5.1). Για τη μείωση της συστηματικής απορρόφησης, η χρήση σε εφήβους θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στο πρόσωπο (βλ. παράγραφο 4.2).

Τοπικές δερματικές αντιδράσεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να προκαλέσει τοπικό ερεθισμό (όπως ερύθημα, κνησμό, φολιδωση/ξηρότητα, νυγμώδες άλγος/αίσθημα καύσου), κυρίως ελάχιστης ή ήπιας βαρύτητας (βλ.

παράγραφο 4.8). Πρέπει να δίνεται προσοχή κατά την εφαρμογή σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος, όπως ο λαιμός: σε περίπτωση εμφάνισης τοπικής δερματικής αντίδρασης σε ευαίσθητη περιοχή, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας. Μπορούν επίσης να εφαρμόζονται ενυδατικά σκευάσματα τουλάχιστον δύο (2) ώρες πριν ή μετά την εφαρμογή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.2).

Ο τοπικός ερεθισμός θα μπορούσε να αυξηθεί σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης δερματικών φαρμακευτικών προϊόντων κατά της ακμής. Η συγχωρηγούμενη θεραπεία με άλλες δερματικές θεραπείες κατά της ακμής και με άλλα προϊόντα (δηλ. φαρμακευτικά ή απολεπιστικά σαπούνια και προϊόντα καθαρισμού, σαπούνια και καλλυντικά που έχουν ισχυρή ξηραντική επίδραση και προϊόντα με υψηλές συγκεντρώσεις αλκοόλης, στυπτικών, καρυκευμάτων ή λάιμ) θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή και να εφαρμόζονται τουλάχιστον δύο (2) ώρες πριν ή μετά την εφαρμογή αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Η εφαρμογή σε δέρμα με εκδορές ή εκζεματώδες δέρμα ή σε ασθενείς με φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις που μπορεί να συνυπάρχουν με ακμή, π.χ. ροδόχρους ακμή ή περιστοματική δερματίτιδα, θα πρέπει να αποφεύγεται.

Η ταυτόχρονη εφαρμογή στυπτικών καλλυντικών προϊόντων καθαρισμού και ξηραντικών ή ερεθιστικών παραγόντων (όπως αρώματα ή προϊόντα που περιέχουν αλκοόλη) θα πρέπει να αποφεύγεται.

Σε ασθενείς των οποίων το δέρμα έχει υποβληθεί σε διαδικασίες όπως αποτρίχωση, χημική απολέπιση, δερμοαπόξεση ή επανειπιθηλιοποίηση με λέιζερ, θα πρέπει να αποκατασταθεί πριν εξεταστεί το ενδεχόμενο εφαρμογής.

Δεν συνιστάται ταυτόχρονη χρήση με φωτοδυναμική θεραπεία. Η θεραπεία με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να διακοπεί πριν από την έναρξη φωτοδυναμικής θεραπείας.

Τυχαία έκθεση των βλεννογόνων

Η τυχαία μεταφορά κρέμας εντός των ματιών, του στόματος ή άλλων βλεννογόνων θα πρέπει να αποφεύγεται. Σε περίπτωση επαφής με τους βλεννογόνους, η περιοχή θα πρέπει να πλυθεί σχολαστικά με νερό.

Υποτροπή

Η υποτροπή (δηλ. η παρόξυνση της κοινής ακμής) μετά την διακοπή της θεραπείας δεν αξιολογήθηκε κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών. Υποτροπή αναφέρθηκε για ενώσεις παρόμοιας δομής με την κλασικότερή (δηλ. τοπικά κορτικοστεροειδή) και δεν μπορεί να αποκλειστεί για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση που προκύψει επανεμφάνιση της κοινής ακμής, εντός ημερών έως εβδομάδων μετά την επιτυχή θεραπεία της πάθησης με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν, θα πρέπει να υπάρχει υποψία για διακοπή της θεραπείας. Η εκ νέου εφαρμογή θα πρέπει να γίνεται με προσοχή και συνιστάται η λήψη ιατρικών συμβουλών σε αυτές τις περιπτώσεις, διαφορετικά θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλων θεραπευτικών επιλογών.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά την τελευταία δόση (βλ. παράγραφο 4.6). Πριν από την έναρξη της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν σε

γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, θα πρέπει να εξακριβωθεί εάν η γυναίκα είναι έγκυος (βλ. παράγραφο 4.6).

Εκπαιδευτικό υλικό

Διατίθεται εκπαιδευτικό υλικό σχετικά με αυτές τις προφυλάξεις για τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς (ή γονείς/φροντιστές). Στη συσκευασία αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος παρέχεται κάρτα ασθενούς.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Κετυλική αλκοόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 25 mg κετυλικής αλκοόλης σε κάθε γραμμάριο. Η κετυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα επαφής).

Προπυλενογλυκόλη

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει επίσης 250 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε γραμμάριο. Η προπυλενογλυκόλη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων. Η χρήση της κρέμας κλασικότερόνης ταυτόχρονα με άλλα δερματικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν έχει αξιολογηθεί (βλ. παράγραφο 4.2).

Εφόσον η συστηματική έκθεση της κλασικότερόνης και των κύριων μεταβολιτών της, των κορτεξολονών, είναι αμελητέα κατόπιν δερματικής εφαρμογής, δεν αναμένεται καμία αλληλεπίδραση με τις συστηματικές θεραπείες. Ωστόσο, συνιστάται προσοχή κατά την ταυτόχρονη χρήση με γλυκοκορτικοειδή.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά την τελευταία δόση.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες αλληλεπιδράσεων, επομένως δεν μπορεί να αποκλειστεί η αλληλεπίδραση με τα ορμονικά αντισυλληπτικά. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με κλασικότερόνη σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας, θα πρέπει να εξακριβώνεται εάν η γυναίκα είναι έγκυος.

Κύηση

Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της δερματικής κλασικότερόνης σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα κατόπιν υποδόριας χορήγησης (βλ. παράγραφο 5.3). Παρότι η συστηματική απορρόφηση της δερματικής κλασικότερόνης και του κύριου μεταβολίτη της, της κορτεξολόνης, είναι αμελητέες, θα μπορούσαν να υπάρχουν μεμονωμένοι παράγοντες (π.χ. χρήση επάνω σε μεγάλες επιφάνειες, παρατεταμένη χρήση) που ίσως συμβάλλουν σε αυξημένη συστηματική έκθεση. Με βάση τις μελέτες σε ζώα και τον μηχανισμό δράσης της (αναστολή των υποδοχέων ανδρογόνων), η κλασικότερόνη μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο έμβρυο. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται και να κατανοεί τους κινδύνους που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η κλασικότερή/οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα. Ο κίνδυνος στα νεογνίδια/βρέφη δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Δεν συνιστάται η χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος κατά τον θηλασμό ή ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά την διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την επίδραση της κλασικότερης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Τα αποτελέσματα από μελέτες σε ζώα κατόπιν υποδόριας χορήγησης δεν κατέδειξαν καμία επίδραση στη γονιμότητα σε αρσενικούς ή θηλυκούς αρουραίους (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Winlevi δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται πιο συχνά είναι τοπικές δερματικές αντιδράσεις όπως ερύθημα (11,5%), φολιδωση/ξηρότητα (10,0%), κνησμός (7,4%) και νυγμώδες άλγος/αίσθημα καύσου (4,0%). Αυτές οι ενέργειες ήταν συνήθως αυτοπεριοριστικές και υποχώρησαν κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με τη δερματική κλασικότερή τόσο σε ενήλικες όσο και σε εφήβους (ηλικίας από 12 έως < 18 ετών) ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων των κλινικών δοκιμών και της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία στην αγορά, παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 παρακάτω, σύμφωνα με την ταξινόμηση κατηγορίας/οργανικού συστήματος κατά MedDRA.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ορίζεται ως εξής: πολύ συχνές $\geq 1/10$, συχνές $\geq 1/100$ και έως < 1/10, όχι συχνές $\geq 1/1.000$ και έως < 1/100, σπάνιες $\geq 1/10.000$ και έως < 1/1.000, πολύ σπάνιες < 1/10.000, μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας από 12 έως < 18 ετών) ασθενείς

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	Θυλακίτιδα στη θέση εφαρμογής	Σπάνιες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Υπερευαισθησία	Σπάνιες
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία	Σπάνιες
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	Στοματοφαρυγγικό άλγος	Σπάνιες
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Ακμή	Σπάνιες

Κατηγορία/οργανικό σύστημα	Ανεπιθύμητη ενέργεια	Συχνότητα
	Δερματίτιδα εξ επαφής	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Άλγος στη θέση εφαρμογής Ξηρότητα στη θέση εφαρμογής Ερύθημα στη θέση εφαρμογής Υπερτρίχωση στη θέση εφαρμογής	Συχνές
Διερευνήσεις	Μη φυσιολογική τιμή στην εξέταση διέγερσης αδρενοκορτικοτρόπου ορμόνη (ACTH)*	Συχνές

* αξιολογήθηκε κατά την ειδική μελέτη φάσης 2 με υπερθεραπευτικές δόσεις, δείτε παρακάτω παράγραφο.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Μη φυσιολογική τιμή στην εξέταση διέγερσης ACTH

Εργαστηριακές ενδείξεις καταστολής του άξονα υποθαλάμου υπόφυσης επινεφριδίων (YYE) (δηλ. μειωμένα επίπεδα κορτιζόλης ορού 30 λεπτά με τη διέγερση ACTH) παρατηρήθηκαν κατά την ειδική μελέτη φάσης 2 σε 1/20 (5%) των ενηλίκων και σε 2/22 (9%) των εφήβων υπό συνθήκες μέγιστης χρήσης σε ολόκληρο το πρόσωπο, στους ώμους, στο άνω μέρος του στήθους και στο άνω μέρος της πλάτης ασθενών με ακμή, αντιστοιχώντας σε μέσες ημερήσιες ποσότητες 11,3 g (ενήλικες) και 9,3 g (εφηβοί). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημεία ή συμπτώματα καταστολής των επινεφριδίων. Μετά τη διακοπή της θεραπείας τα αποτελέσματα των εργαστηριακών εξετάσεων κανονικοποιήθηκαν εντός 4 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.2).

Εάν εμφανιστεί καταστολή του άξονα YYE, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο προσωρινής διακοπής της θεραπείας (βλ. παράγραφο 4.4).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Από τους 444 συμμετέχοντες ηλικίας 12 έως < 18 ετών που εγγράφηκαν στις ελεγχόμενες με φορέα μελέτες φάσης 2 και φάσης 3 για την κοινή ακμή και εκτέθηκαν στην κρέμα κλασκοτερόνης, η συνολική επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν 4/444 (0,9%).

Η συχνότητα, το είδος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών έως την εβδομάδα 12 ήταν παρόμοιες με εκείνες στους ενήλικες, όπως παρουσιάζονται στον Πίνακα 1, που καλύπτει και τους δύο πληθυσμούς.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει συγκεκριμένη θεραπεία για υπερδοσολογία με το Winlevi.

Στην ειδική κλινική μελέτη φάσης 2, χορηγήθηκε μία μέση καθημερινή ποσότητα των 11,3 g και 9,3 g κρέμας κλασκοτερόνης 10 mg/g για 2 εβδομάδες σε 20 ενήλικες και 22 εφήβους ασθενείς, αντίστοιχα, έχοντας ως αποτέλεσμα καταστολή του άξονα ΥΥΕ βάσει εργαστηριακών αποτελεσμάτων στο 5% των ενηλίκων και το 9% των εφήβων ασθενών αντίστοιχα.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, το Winlevi θα πρέπει να διακόπτεται και ο ασθενής να παρακολουθείται για πιθανή εμφάνιση σημείων και συμπτωμάτων καταστολής του άξονα ΥΥΕ.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σκευάσματα κατά της ακμής, άλλα σκευάσματα κατά της ακμής για τοπική χρήση, κωδικός ATC: D10AX06

Μηχανισμός δράσης

Η κλασκοτερόνη είναι αναστολέας των υποδοχέων ανδρογόνων. Μελέτες *in vitro* έδειξαν ότι είναι ισχυρός ανταγωνιστής των επιδράσεων των ανδρογόνων στα πρωτογενή ανθρώπινα σμηγματογόνα κύτταρα για τη μείωση της παραγωγής σμήγματος και της συσσώρευσης φλεγμονωδών μεσολαβητών, τα οποία αποτελούν καλά γνωστούς εκκινητές της παθογένεσης της ακμής.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων (ΥΥΕ)

Στην ειδική μελέτη 171-7151-202 φάσης 2 με στόχο τη διερεύνηση των πιθανών επιδράσεων της κλασκοτερόνης 10 mg/g στον άξονα ΥΥΕ και της φαρμακοκινητικής σε ενήλικες και εφήβους με κοινή ακμή, η καταστολή του άξονα ΥΥΕ αξιολογήθηκε σε ενήλικες (n=20) και εφήβους ηλικίας από 12 ετών (n=22) κατόπιν εφαρμογής υπερθεραπευτικών δόσεων κλασκοτερόνης με μέση καθημερινή ποσότητα των 11,3 g σε ενήλικες και 9,3 g σε εφήβους για 2 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 5.2). Παρατηρήθηκε καταστολή του άξονα ΥΥΕ που υποδείχθηκε από επίπεδο κορτιζόλης στον ορό 30 λεπτά μετά τη διέγερση ≤ 18 mcg /dL σε 1/20 (5%) ενήλικους ασθενείς και σε 2/22 (9%) εφήβους ασθενείς την Ημέρα 14. Όλοι οι ασθενείς επανήλθαν στη φυσιολογική λειτουργία του άξονα ΥΥΕ κατά την παρακολούθηση 4 εβδομάδες μετά το τέλος της θεραπείας.

Καρδιακή ηλεκτροφυσιολογία

Σε δόση περίπου 9 φορές μεγαλύτερη της μέγιστης δόσης θεραπείας ενηλίκων (5 g/κρέμας την ημέρα), η κλασκοτερόνη δεν παρατείνει το διάστημα QT σε κανέναν κλινικά σχετικό βαθμό.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της κλασκοτερόνης 10 mg/g, εφαρμοζόμενη δύο φορές ημερησίως για 12 εβδομάδες για τη θεραπεία της κοινής ακμής, αξιολογήθηκαν σε δύο πανομοιότυπα σχεδιασμένες, φάσης 3, πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά τυφλές, ελεγχόμενες με φορέα κλινικές δοκιμές (CB-03-01/25 και CB-03-01/26) στις οποίες εγγράφηκαν συνολικά 1.440 ασθενείς με κοινή ακμή του προσώπου. Στις δοκιμές εγγράφηκαν ασθενείς με κοινή ακμή του προσώπου μέτριας ή βαριάς μορφής (βαθμολογία 3 ή 4) βάσει της συνολικής αξιολόγησης ερευνητών (ΣΑΕ), 30 έως 75 φλεγμονώδεις βλάβες (βλατίδες, φλύκταινες και οζίδια) και 30 έως 100 μη φλεγμονώδεις βλάβες (ανοιχτοί και κλειστοί φαγέσωρες).

Από αυτούς τους 1.440 τυχαιοποιημένους ασθενείς, οι 19 (1,3%) ήταν ηλικίας από 9 έως 11 ετών, οι 641 (45%) ήταν ηλικίας 12 έως 17 ετών και οι 780 (54,2%) ήταν ηλικίας 18 ετών και άνω. Μεταξύ των ενηλίκων και εφήβων, το 62% των ασθενών ήταν γυναίκες και το 91% ήταν Καυκάσιοι. Κατά την αρχική αξιολόγηση, οι ασθενείς είχαν μέσο αριθμό φλεγμονωδών βλαβών 42,4 και μέσο αριθμό μη φλεγμονωδών βλαβών 61,4. Περίπου 83% των ασθενών είχαν βαθμολογία 3 κατά ΣΑΕ.

Η αποτελεσματικότητα αξιολογήθηκε από τρία συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία: το ποσοστό ασθενών σε κάθε ομάδα θεραπείας που πέτυχαν το αποτέλεσμα «επιτυχία» κατά την Εβδομάδα 12, με την «επιτυχία» να ορίζεται ως βαθμολογία κατά ΣΑΕ «καθαρό (βαθμολογία=0)» ή «σχεδόν καθαρό (βαθμολογία=1)» ΚΑΙ μείωση τουλάχιστον 2 βαθμών στη ΣΑΕ σε σύγκριση με την αρχική αξιολόγηση, την απόλυτη μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση στον αριθμό μη φλεγμονωδών βλαβών (ΑΜΦΒ) σε κάθε ομάδα θεραπείας κατά την Εβδομάδα 12 και την απόλυτη μεταβολή από την αρχική αξιολόγηση στον αριθμό φλεγμονωδών βλαβών (ΑΦΒ) σε κάθε ομάδα θεραπείας κατά την Εβδομάδα 12.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας από 12 έως < 18 ετών

Το ποσοστό επιτυχίας κατά ΣΑΕ καθώς και η μέση απόλυτη μείωση και η ποσοστιαία μείωση από την αρχική αξιολόγηση του αριθμού βλαβών της ακμής μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας για ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2 Κλινική αποτελεσματικότητα της κρέμας κλασκοτερόνης 10 mg/g σε ενήλικες και εφήβους ασθενείς με κοινή ακμή στο πρόσωπο την εβδομάδα 12

	Μελέτη CB-03-01/25		Μελέτη CB-03-01/26	
	Κρέμα κλασκοτερόνης N = 342	Κρέμα φορέα N = 350	Κρέμα κλασκοτερόνης N = 367	Κρέμα φορέα N = 362
Επιτυχία κατά ΣΑΕ ^a	18,8%	8,7%	20,9%	6,6%
Διαφορά από τον φορέα	10,1%		14,3%	
(95% CI)	(4,1%, 16,0%)		(8,9%, 19,7%)	
αριθμός μη φλεγμονωδών βλαβών (NILC)				
Μέση απόλυτη μείωση	20,4	13,0	19,5	10,8
Διαφορά από τον φορέα	7,3		8,7	
(95% CI)	(3,5, 11,1)		(4,5, 12,4)	
Μέση ποσοστιαία μείωση	32,6%	21,8%	29,6%	15,7%
Διαφορά από τον φορέα	10,8%		13,8%	
(95% CI)	(3,9%, 17,6%)		(7,5%, 20,1%)	
Αριθμός φλεγμονωδών βλαβών (ILC)				
Μέση απόλυτη μείωση	19,3	15,4	20,1	12,6
Διαφορά από τον φορέα	3,9		7,5	
(95% CI)	(1,3, 6,5)		(5,2, 9,9)	
Μέση ποσοστιαία μείωση	44,6%	36,3%	47,1%	29,7%
Διαφορά από τον φορέα	8,3%		17,5%	
(95% CI)	(2,2%, 14,4%)		(11,8%, 23,1%)	

^aΗ επιτυχία κατά τη συνολική αξιολόγηση ερευνητών (ΣΑΕ) ορίστηκε ως η μείωση της ΣΑΕ κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς σε σύγκριση με την αρχική αξιολόγηση και βαθμολογία κατά ΣΑΕ ίση με 0 (καθαρό) ή 1 (σχεδόν καθαρό).

Από τα 641 άτομα ηλικίας από 12 έως < 18 ετών που εντάχθηκαν σε ελεγχόμενες με φορέα μελέτες της κοινής ακμής στο πρόσωπο, 316 και 325 τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν κρέμα κλασικότερης και φορέα, αντίστοιχα.

Η κρέμα κλασικότερης ήταν ανώτερη από τον φορέα και για τα τρία συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία: στην IGA το ποσοστό επιτυχίας την Εβδομάδα 12 (14,9% vs 3,7%, αντίστοιχα· προσαρμοσμένος λόγος πιθανοτήτων [95% CI]: 4,3 [2,2· 8,4]· Τιμή p: < 0,0001)· στην απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή NILC την Εβδομάδα 12 (-17,6 vs -11,4, αντίστοιχα· μέση διαφορά LS [95% CI]: -6,2 [-10,6· -1,9]· Τιμή p: 0,0050) και στην απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή ILC την Εβδομάδα 12 (-17,9 vs -12,5, αντίστοιχα· μέση διαφορά LS [95% CI]: -5,4 [-8,2· -2,7]· Τιμή p: 0,0001).

Παιδιά ηλικίας από 9 έως < 12 ετών

Από τα 19 άτομα ηλικίας από 9 έως 11 ετών που εντάχθηκαν σε ελεγχόμενες με φορέα μελέτες φάσης 3 της κοινής ακμής στο πρόσωπο, 13 και 6 συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν για να λάβουν κρέμα κλασικότερης και φορέα, αντίστοιχα.

Δεν βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές μεταξύ της κρέμας κλασικότερης και του φορέα σε κανένα από τα τρία συμπρωτεύοντα καταληκτικά σημεία: στην IGA το ποσοστό επιτυχίας την Εβδομάδα 12 (15,4% vs 18,0%, αντίστοιχα· Προσαρμοσμένος λόγος πιθανοτήτων [95% CI]: 0,8 [0,1· 11,8]· Τιμή p: 0,8903), στην απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή NILC την Εβδομάδα 12 (7,3 vs -23,4, αντίστοιχα· Μέση διαφορά LS [95% CI]: 30,8 [-17,9· 79,4]· Τιμή p: 0,2155) και στην απόλυτη μεταβολή από την αρχική τιμή ILC την Εβδομάδα 12 (-20,6 vs -26,3· Μέση διαφορά LS [95% CI]: 5,7 [-2,5· 13,9]· Τιμή p: 0,1719).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ενήλικες

Απορρόφηση

Μετά από επαναλαμβανόμενες δερματικές χορηγήσεις των 4 g έως 12 g ημερησίως κρέμας κλασικότερης 10 mg/g σε υγιείς ενήλικες και σε ενήλικες ασθενείς με κοινή ακμή για έως 6 διαδοχικές εβδομάδες, η συστηματική έκθεση ήταν μικρότερη από 1% της συνολικής χορηγηθείσας δόσης.

Δεν μπορούσε να τεκμηριωθεί συσχετισμός μεταξύ των επιπέδων στο αίμα και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μετά από δερματική θεραπεία με κλασικότερη για 2 εβδομάδες με μέση δόση περίπου 6 g εφαρμοσμένη δύο φορές ημερησίως (12 g/κρέμας την ημέρα) σε ενήλικες ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή κοινή ακμή (n=20), οι συστηματικές συγκεντρώσεις της κλασικότερης βρίσκονταν σε σταθερή κατάσταση έως την Ημέρα 5. Κατά την Ημέρα 14, η μέση τιμή ± SD της μέγιστης συγκέντρωσης στο πλάσμα (C_{max}) ήταν $4,5 \pm 2,9$ ng/mL, η μέση τιμή ± SD της περιοχής κάτω από την καμπύλη συγκέντρωσης πλάσματος-χρόνου κατά το διάστημα χορήγησης δόσεων (AUC) ήταν $37,1 \pm 22,3$ ώρες*ng/mL και η μέση τιμή ± SD της μέσης συγκέντρωσης στο πλάσμα (C_{avg}) ήταν $3,1 \pm 1,9$ ng/mL.

Κατανομή

Σε *in vitro* μελέτες, η δέσμευση της κλασικότερης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος ήταν 84% έως 89% και ήταν ανεξάρτητη από τις συγκεντρώσεις.

Βιομετασχηματισμός

Κατόπιν δερματικής θεραπείας με κλασκοτερόνη, οι συγκεντρώσεις της κορτεξολόνης, του κύριου μεταβολίτη της κλασκοτερόνης, στο πλάσμα ήταν ανιχνεύσιμες και σε γενικές γραμμές κάτω από ή κοντά στο χαμηλότερο όριο ποσοτικοποίησης (0,5 ng/mL) σε συμμετέχοντες με κοινή ακμή.

Αποβολή

Η απέκκριση της κλασκοτερόνης δεν έχει προσδιοριστεί πλήρως στους ανθρώπους. Λόγω της σχετικά χαμηλής συστηματικής βιοδιαθεσιμότητας της κλασκοτερόνης, οι επιδράσεις της νεφρικής ή ηπατικής δυσλειτουργίας δεν αξιολογήθηκαν.

Έφηβοι

Σε έφηβους ασθενείς με κοινή ακμή ηλικίας 12 έως < 18 ετών (n=22) μετά από 2 εβδομάδες θεραπείας με μέση δόση περίπου 4 g κρέμας κλασκοτερόνης, εφαρμοζόμενη δύο φορές ημερησίως (8 g/ημέρα), οι σταθερές συγκεντρώσεις κλασκοτερόνης επιτεύχθηκαν έως την Ημέρα 14. Η συστηματική έκθεση της κλασκοτερόνης ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στους ενήλικες ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με 6 g δύο φορές ημερησίως.

Ηλικιωμένοι

Οι κλινικές μελέτες κρέμας κλασκοτερόνης δεν περιλάμβαναν επαρκή αριθμό συμμετεχόντων ηλικίας 65 ετών και άνω για να προσδιοριστεί εάν ανταποκρίνονται διαφορετικά από τους συμμετέχοντες μικρότερης ηλικίας.

Μελέτες in vitro

Ενζύμα CYP

Η κλασκοτερόνη ανέστειλε τα CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ή 3A4 με τιμή IC₅₀ > 40 μM. Η κλασκοτερόνη έως και 30 μM δεν προκάλεσε επαγωγή των CYP 1A2, 2B6 ή 3A4. Τα ευρήματα αυτά υποδεικνύουν ότι η κλασκοτερόνη δεν έχει καμία κλινικά σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική των ουσιών που μεταβολίζονται από τα CYP 1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ή 3A4.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, και μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων.

Η κλασκοτερόνη ήταν αρνητική σε μια *in vitro* δοκιμασία Ames και ανευγονική σε μια *in vitro* δοκιμασία μικροπυρήνων ανθρώπινου λευκοκυττάρου με όριο τα 50 mcg/mL, > 10.000 φορές υψηλότερο από το κλινικό C_{max} στο οποίο έφτασε με υπερθεραπευτικές δόσεις.

Σε αρσενικούς αρουραίους, μετά από διπλή υποδόρια χορήγηση έως και 2.000 mg/kg, η κλασκοτερόνη ήταν κλαστογονική στη δοκιμή μικροπυρήνων, που αντιστοιχεί σε > 100 του ορίου ασφάλειας που υπολογίστηκε με βάση αυτό του ζώου έναντι C_{max} και AUC.

Η κλασκοτερόνη δεν ήταν καρκινογόνος μετά από καθημερινή τοπική χορήγηση 0,1, 1 ή 5 mg/mL κρέμας (1 mg/g, 10 mg/g, ή 50 mg/g) σε μια 2ετή μελέτη καρκινογένεσης σε αρουραίους. Παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική αύξηση στο καλοήθες σμηγματογόνο αδένωμα στη θέση τοπικής εφαρμογής μόνο σε άνδρες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κρέμα κλασκοτερόνης της υψηλότερης συγκέντρωσης 50 mg/g. Αναφέρθηκε αυξημένη επίπτωση του μη νεοπλασματικού ευρήματος της ατροφίας του δέρματος και του υποδέρματος στη θέση εφαρμογής σε άνδρες και γυναίκες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με κρέμα κλασκοτερόνης 10 mg/g και 50 mg/g.

Σε μια μελέτη γονιμότητας και πρώιμης εμβρυϊκής ανάπτυξης που διεξήχθη σε αρουραίους, δεν υπήρξε επίδραση στη γονιμότητα σε υποδόριες δόσεις έως και 12,5 mg/kg/ημέρα. Παρατηρήθηκαν αυξημένες απώλειες προ της εμφύτευσης και μεταβολές στον αριθμό σπερματοζωαρίων σε αυτό το επίπεδο δόσης, αλλά όχι στη δόση των 2,5 mg/kg/ ημέρα (4,7 έως 8,0 φορές της ανθρώπινης έκθεσης με βάση τη σύγκριση AUC).

Σε μια μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης που διεξήχθη σε αρουραίους σε υποδόριες δόσεις των 1, 5 ή 25 mg/kg/ημέρα, παρατηρήθηκαν σχετιζόμενες με την κλασικότερή δυσπλασίες σε όλα τα επίπεδα δόσεων, χωρίς να υπάρχει δοσολογική σχέση: παρατηρήθηκε ομφαλοκήλη σε ένα έμβρυο σε κάθε επίπεδο δόσης, ενώ εξωτερικές και σπλαγχνικές δυσπλασίες (σοβαρή διαστολή της πλάγιας και της τρίτης εγκεφαλικής κοιλίας, λεπτό δέρμα, μικρό μέγεθος και γλώσσα που προεξέχει) παρατηρήθηκαν σε δύο επιπλέον έμβρυα στη δόση 1 mg/kg/ημέρα (2,5 φορές της ανθρώπινης έκθεσης με βάση τη σύγκριση AUC).

Στα κουνέλια, οι απώλειες προ της εμφύτευσης και οι απορροφήσεις αυξήθηκαν στην υποδόρια δόση του 1,5 mg/kg/ημέρα, ενώ δεν παρατηρήθηκε σχετιζόμενη με τη θεραπεία επίδραση στην εμβρυϊκή ανάπτυξη σε δόσεις έως και 0,4 mg/kg/ημέρα (3,7 φορές της ανθρώπινης έκθεσης βάσει της AUC). Σε μια μελέτη προ- και μεταγεννητικής ανάπτυξης που πραγματοποιήθηκε σε αρουραίους, δεν παρατηρήθηκε σημαντική τοξικότητα στην ανάπτυξη σε υποδόριες δόσεις έως και 12,5 mg/kg/ημέρα.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου (ERA)

Βάσει του ενδοκρινικού μηχανισμού δράσης της, η κλασικότερή ενδέχεται να ενέχει κίνδυνο στο(α) διαμέρισμα(τα), ιδιαίτερα στο(α) υδατικό(ά) διαμέρισμα(τα).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κετυλική αλκοόλη
Μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E330) (για ρύθμιση του pH)
Μονοστεατικός εστέρας της γλυκερίνης 40-55 τύπου I
Παραφίνη υγρή
Πολυσορβικό 80
Προπυλενογλυκόλη (E1520)
Κεκαθαρμένο ύδωρ
Δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος
Ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της α-τοκοφερόλης (E307)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

Να απορρίπτετε το αχρησιμοποίητο προϊόν εντός 1 μήνα από το πρώτο άνοιγμα.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Πριν από τη διανομή: φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).
Μετά τη διανομή στον ασθενή: πριν από το άνοιγμα, φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μετά το πρώτο άνοιγμα, μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Μην καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο αλουμινίου με επένδυση εποξειδίου και βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου.

Μεγέθη συσκευασιών: σωληνάρια των 10 g, 30 g ή 60 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ενέχει κίνδυνο για το περιβάλλον (βλ. παράγραφο 5.3).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Cassiopea S.p.A.
Via C. Colombo, 1
Lainate, 20045
Milan
Ιταλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1927/001
EU/1/25/1927/002
EU/1/25/1927/003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo 1,
20045 Lainate,
Milan, Ιταλία.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα. Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
 - Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).
- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Πριν από την κυκλοφορία του Winlevi σε κάθε Κράτος Μέλος, ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) πρέπει να συμφωνήσει για το περιεχόμενο και τη μορφή του εκπαιδευτικού προγράμματος, συμπεριλαμβανομένων των μέσων επικοινωνίας, των μεθόδων διανομής και τυχόν άλλων πτυχών του προγράμματος, με την Εθνική Αρμόδια Αρχή.

Ο ΚΑΚ θα διασφαλίζει ότι σε κάθε Κράτος Μέλος όπου κυκλοφορεί το Winlevi, όλοι οι επαγγελματίες υγείας, οι ασθενείς/φροντιστές που αναμένεται να συνταγογραφήσουν ή χρησιμοποιήσουν το Winlevi, έχουν πρόσβαση σε/τους παρέχεται το ακόλουθο εκπαιδευτικό πρόγραμμα:

Λίστα ελέγχου για τους επαγγελματίες υγείας

Η λίστα ελέγχου για τους επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να περιέχει τα παρακάτω βασικά στοιχεία:

- Καταστολή του άξονα ΥΥΕ:
 - ο Παροχή σαφών οδηγιών σχετικά με τη σωστή χρήση του Winlevi (δόση, χρονοδιάγραμμα χορήγησης και θέση εφαρμογής για ενήλικες και εφήβους, αντίστοιχα)
 - ο Ενημέρωση των ασθενών σχετικά με τον κίνδυνο καταστολής του άξονα ΥΥΕ και παροχή συμβουλών για τα σημεία και τα συμπτώματα που υποδηλώνουν αυτή την πάθηση
 - ο Παρακολούθηση της τήρησης των συστάσεων από τους ασθενείς σχετικά με τη σωστή χρήση στις επισκέψεις παρακολούθησης
 - ο Εάν υπάρχουν υποψίες για καταστολή του άξονα ΥΥΕ, εξετάστε το ενδεχόμενο μέτρησης των επιπέδων κορτιζόλης ορού το πρωί και παραπομπής τους ασθενούς για ενδοκρινολογική αξιολόγηση. Εάν επιβεβαιωθεί καταστολή του άξονα ΥΥΕ, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί
- Αναπαραγωγική τοξικότητα
 - ο Ενημέρωση των ασθενών σχετικά με την αντένδειξη κατά τη διάρκεια της κύησης λόγω του κινδύνου πιθανής βλάβης στο έμβρυο και συγγενών ανωμαλιών
 - ο Επαλήθευση της κατάστασης κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας
 - ο Παροχή συμβουλών σχετικά με την αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Winlevi, συνιστώντας τη χρήση αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης.
 - ο Σύσταση για διαρκή χρήση αντισύλληψης για 10 ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση

Κάρτα ασθενούς (παρέχεται σε κάθε συσκευασία φαρμάκου)

Η κάρτα ασθενούς θα πρέπει να περιέχει τα παρακάτω βασικά στοιχεία:

- Ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τις αντενδείξεις κατά τη διάρκεια της κύησης λόγω του κινδύνου πιθανής εμβρυϊκής βλάβης και συγγενών ανωμαλιών
- Επιβεβαίωση κατάστασης κύησης πριν από την έναρξη της θεραπείας
- Συμβουλές σχετικά με την αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Winlevi, συνιστώντας τη χρήση αποτελεσματικής μεθόδου αντισύλληψης
- Σύσταση για συνεχή χρήση αντισύλληψης για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά την τελευταία χορήγηση

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Winlevi 10 mg/g κρέμα
κλασकोτερόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 10 mg κλασकोτερόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κετυλική αλκοόλη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E330), μονοστεατικός εστέρας της γλυκερίνης 40-55 τύπου I, παραφίνη υγρή, πολυσορβικό 80, προπυλενογλυκόλη (E1520), κεκαθαρμένο ύδωρ, δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος, ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της α-τοκοφερόλης (E307). Δείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κρέμα

1 σωληνάριο (10 g)

1 σωληνάριο (30 g)

1 σωληνάριο (60 g)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μετά το άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Cassiopea S.p.A.

Lainate, 20045

Ιταλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1927/001 σωληνάριο 10 g

EU/1/25/1927/002 σωληνάριο 30 g

EU/1/25/1927/003 σωληνάριο 60 g

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Winlevi

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC

SN

NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Winlevi 10 mg/g κρέμα
κλασकोτερόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 10 mg κλασकोτερόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Κετυλική αλκοόλη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E330), μονοστεατικός εστέρας της γλυκερίνης 40-55 τύπου I, παραφίνη υγρή, πολυσορβικό 80, προπυλενογλυκόλη (E1520), κεκαθαρμένο ύδωρ, δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος, ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της α-τοκοφερόλης (E307).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κρέμα
30 g
60 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μετά το άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Μην καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Cassiopea S.p.A.
Lainate, 20045
Ιταλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1927/002 σωληνάριο 30 g
EU/1/25/1927/003 σωληνάριο 60 g

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Winlevi 10 mg/g κρέμα
κλασकोτερόνη
Δερματική χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 g

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Cassiopea S.p.A.

ΚΑΡΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ

Ανοίξτε εδώ για την κάρτα ασθενούς

Κάρτα ασθενούς για το Winlevi – Για γυναίκες ή κορίτσια που μπορούν να μείνουν έγκυες

Αντισύλληψη και αποφυγή εγκυμοσύνης

Τι πρέπει να γνωρίζετε

- Το Winlevi είναι ένα φάρμακο για την κοινή ακμή.
- Το Winlevi μπορεί να βλάψει το αγέννητο παιδί εάν χρησιμοποιηθεί κατά την εγκυμοσύνη.

Τι πρέπει να κάνετε

- Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά το φύλλο οδηγιών χρήσης που περιλαμβάνετε στη συσκευασία.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν είστε έγκυος πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.
- Χρησιμοποιήστε αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με κλασκοτερόνη και για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά την τελευταία δόση κλασκοτερόνης. Ο ιατρός σας θα σας ενημερώσει σχετικά με την πιο κατάλληλη μέθοδο για εσάς.
- Εάν πιστεύετε ότι μείνατε έγκυος, διακόψτε τη χρήση του Winlevi και ενημερώστε τον ιατρό σας.

Φυλάξτε αυτή την κάρτα για τουλάχιστον 10 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Winlevi 10 mg/g κρέμα κλασκοτερόνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- * Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- * Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- * Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- * Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Winlevi και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Winlevi
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Winlevi
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Winlevi
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Winlevi και ποια είναι η χρήση του

Το Winlevi περιέχει τη δραστική ουσία κλασκοτερόνη που ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων γνωστή ως «σκευάσματα κατά της ακμής».

Η κρέμα Winlevi είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω για τη θεραπεία της κοινής ακμής. Η κοινή ακμή είναι μια συχνή δερματική πάθηση που προκαλεί φουσκάλες, μαύρα στίγματα και λευκά στίγματα που μπορούν να προσβάλουν το πρόσωπο, το στήθος και την πλάτη. Στους εφήβους, η χρήση θα πρέπει να περιορίζεται στο πρόσωπο.

Η δραστική ουσία στο Winlevi, η κλασκοτερόνη, αποκλείει τους υποδοχείς ανδρογόνων (ένα είδος πρωτεΐνης που προσδένεται σε ορμόνες που ονομάζονται ανδρογόνα). Δρα επίσης ενάντια στις επιδράσεις των ανδρογόνων στους σμηγματογόνους αδένες (μικροί αδένες στο δέρμα που παράγουν μια ελαιώδη ουσία που ονομάζεται σμήγμα), γεγονός που βελτιώνει την κοινή ακμή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Winlevi

Μην χρησιμοποιήσετε το Winlevi

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κλασκοτερόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- * Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Winlevi. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινήσει και να επιβλέπεται από τον γιατρό σας.
- * Το Winlevi προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο. Θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο δέρμα.
- * Μη χρησιμοποιείτε περισσότερο Winlevi από τη συνταγογραφημένη δόση.
- * Οι έφηβοι πρέπει να εφαρμόζουν την κρέμα μόνο στο πρόσωπο.
- * Το Winlevi μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό (για παράδειγμα, ξηρότητα, ερυθρότητα, φαγούρα ή αίσθημα τσουξίματος/κανίματος). Στις περισσότερες περιπτώσεις, αυτό έχει ελάχιστη ή ήπια βαρύτητα.
- * Να επιδεικνύετε προσοχή όταν εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο σε ευαίσθητες περιοχές δέρματος, όπως ο λαιμός. Εάν εμφανιστεί αντίδραση σε ευαίσθητη περιοχή, ο γιατρός σας μπορεί να σας δώσει την οδηγία να διακόψετε τη θεραπεία. Μπορείτε επίσης να εφαρμόζετε ενυδατικά σκευάσματα τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά την εφαρμογή του Winlevi.
- * Μην εφαρμόζετε το Winlevi σε κοψίματα, εκδορές, σε δέρμα με έκζεμα ή ηλιακά εγκαύματα ή σε περιοχές προσβεβλημένες από φλεγμονώδεις δερματικές παθήσεις που μπορεί να συνυπάρχουν με ακμή [όπως, για παράδειγμα, ερυθρότητα (κοκκίνισμα) σε όλο το πρόσωπό σας ή κόκκινο εξάνθημα γύρω από το στόμα].
- * Μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με φωτοδυναμική θεραπεία. Ο γιατρός σας ενδέχεται να σας ζητήσει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου πριν ξεκινήσετε φωτοδυναμική θεραπεία.
- * Μην καλύπτετε την προσβεβλημένη περιοχή με πρόσθετους επιδέσμους ή επιθέματα, καθώς αυτό αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
- * Αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο επάνω σε δέρμα που έχει εκτεθεί σε άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένων των αισθητικών θεραπειών (όπως αποτρίχωση, χημική απολέπιση, δερμοαπόξεση ή επανεπιθηλιοποίηση με λέιζερ), μέχρι να αποκατασταθεί το δέρμα.
- * Να πλένετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή της κρέμας.
- * Αποφεύγετε να βάζετε το φάρμακο μέσα στα μάτια σας, στα χείλη σας, στο στόμα ή στις γωνίες της μύτης ή στους βλεννογόνους στο εσωτερικό της μύτης και των χειλιών σας. Εάν κατά λάθος πάει κρέμα σε αυτές τις περιοχές, ξεπλύνετε καλά με νερό.
- * Αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ταυτόχρονα με άλλα δερματικά φάρμακα για την ακμή. Η ταυτόχρονη χρήση περισσότερων από ενός φαρμάκου για την ακμή μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό. Εάν απαιτείται θεραπεία με περισσότερα από ένα φάρμακα για την ακμή, αυτά θα πρέπει να εφαρμόζονται ή να λαμβάνονται τουλάχιστον 2 ώρες πριν ή μετά την εφαρμογή του Winlevi.
- * Αποφεύγετε να χρησιμοποιείτε προϊόντα για το δέρμα που ενδέχεται να ξηράνουν ή να ερεθίσουν το δέρμα σας.
- * Ενδέχεται να παρουσιάσετε καταστολή των επινεφριδίων (μειωμένη δραστηριότητα των επινεφριδίων, τα οποία παράγουν μια ορμόνη του άγχους που ονομάζεται κορτιζόλη) ως ανεπιθύμητη ενέργεια του Winlevi κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν χρησιμοποιήσετε το Winlevi σε μεγάλες περιοχές του δέρματός σας για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν καλύψετε την περιοχή με επίθεμα ή επίδεσμο, αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης καταστολής των επινεφριδίων. Εάν παρουσιάσετε ένα ή περισσότερα από τα ακόλουθα συμπτώματα, τα οποία είναι ανεξήγητα και δεν βελτιώνονται, μπορεί να υποδεικνύουν καταστολή των επινεφριδίων και θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με τον γιατρό σας.
 - * αίσθημα κούρασης,
 - * απώλεια βάρους,
 - * μειωμένη όρεξη,
 - * χαμηλή αρτηριακή πίεση,
 - * αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία),
 - * διάρροια,
 - * εμετός,
 - * κοιλιακός πόνος,
 - * χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία),

Ο γιατρός σας θα μπορούσε να εξετάσει το ενδεχόμενο εξέτασης των επιπέδων κορτιζόλης αίματος και να σας παραπέμψει για ενδοκρινολογική αξιολόγηση παρουσία σημείων ή συμπτωμάτων που υποδηλώνουν καταστολή των επινεφριδίων.

- * Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί την πάθησή σας και μπορεί να σταματήσει ή να αλλάξει τη θεραπεία όπως απαιτείται. Είναι σημαντική η τακτική παρακολούθηση, ειδικά κατά τη διάρκεια μακροχρόνιας χρήσης.

Εάν παρουσιάσετε επανεμφάνιση (επιδείνωση) της ακμής σε περιοχές που χρησιμοποιήθηκε προηγουμένως η θεραπεία εντός ημερών έως εβδομάδων από τη διακοπή της θεραπείας, αυτό μπορεί να αποτελεί παρόξυνση της ακμής λόγω του προϊόντος (φαινόμενο αναπήδησης).

Μην ξαναχρησιμοποιήσετε τη θεραπεία στην περιοχή χωρίς να συμβουλευτείτε έναν γιατρό.

Εάν δεν είστε βέβαιοι για κάποια από τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, θα πρέπει να συζητήσετε με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο είναι κατάλληλο για χρήση μόνο σε εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω. Μη χορηγήσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεδομένου ότι δεν παρατηρήθηκε κανένα όφελος αυτού του φαρμάκου σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Winlevi

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Winlevi μπορεί να προκαλέσει βλάβη στα αγέννητα μωρά. Εάν είστε έγκυος, μην χρησιμοποιήσετε το Winlevi. Εάν θα μπορούσατε να μείνετε έγκυος, πρέπει να χρησιμοποιείτε αντισύλληψη ενώ χρησιμοποιείτε το Winlevi και για 10 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας σχετικά με ποια μέθοδος αντισύλληψης είναι σωστή για εσάς ενόσω χρησιμοποιείτε το Winlevi.

Πριν ξεκινήσετε τη θεραπεία, θα πρέπει να εξακριβωθεί εάν είστε έγκυος.

Δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία του Winlevi, η κλασκοτερόνη, ή τα υποπροϊόντα της μπορούν να περάσουν στο μητρικό γάλα. Αυτό σημαίνει ότι ενδέχεται να υπάρχει κίνδυνος για το μωρό εάν χρησιμοποιείτε το Winlevi ενώ θηλάζετε. Θα πρέπει να σταματήσετε τον θηλασμό κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Στη συσκευασία του Winlevi περιλαμβάνεται μία κάρτα ασθενούς για να σας θυμίζει τους κινδύνους της κλασκοτερόνης κατά την κύηση.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Winlevi δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Winlevi περιέχει κετυλική αλκοόλη.

Η κετυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

Το Winlevi περιέχει προπυλενογλυκόλη.

Η προπυλενογλυκόλη ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Επειδή αυτό το φάρμακο περιέχει προπυλενογλυκόλη, μην το χρησιμοποιείτε σε ανοιχτές πληγές ή μεγάλες επιφάνειες σκασμένου ή κατεστραμμένου δέρματος (όπως εγκαύματα).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Winlevi

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Θα πρέπει να εφαρμόζεται μια λεπτή και ομοιόμορφη στρώση κρέμας δύο φορές την ημέρα, μία φορά το πρωί και μία φορά το βράδυ. Οι έφηβοι θα πρέπει να εφαρμόζουν την κρέμα μόνο στο πρόσωπο. Βεβαιωθείτε ότι περιμένετε τουλάχιστον 8 ώρες μεταξύ κάθε εφαρμογής.

Προτού εφαρμόσετε αυτή την κρέμα, πλύνετε απαλά και στεγνώστε την προσβεβλημένη περιοχή δέρματος. Εφαρμόστε μια λεπτή, ομοιόμορφη στρώση της κρέμας στην προσβεβλημένη περιοχή, κάνοντας απαλό μασάζ. Δύο (2) μονάδες ακροδακτύλου (οι οποίες αντιστοιχούν περίπου σε 1 g) θα καλύψουν μια επιφάνεια περίπου 28 x 22 cm (περίπου 600 cm²) που αντιστοιχούν στη μέση επιφάνεια του προσώπου. Μία μονάδα ακροδακτύλου είναι η ποσότητα κρέμας που βγαίνει από ένα σωληνάριο κατά μήκος του δείκτη ενός ενήλικα, από την πρώτη πτυχή του δακτύλου έως το άκρο. Μία δόση ακροδακτύλου είναι περίπου 0,5 g κρέμας.

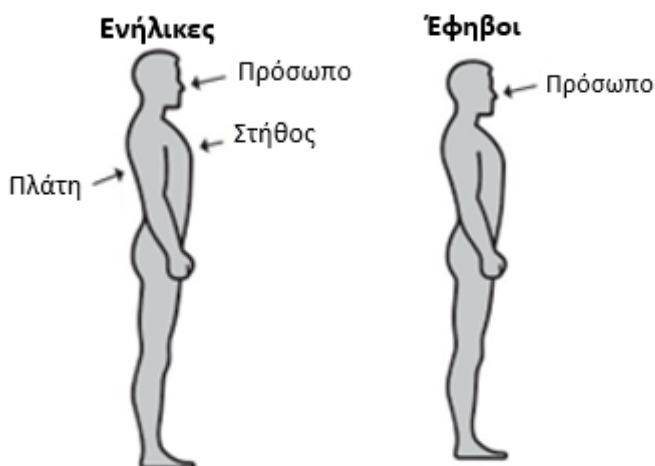
Μονάδα ακροδακτύλου



Η κρέμα πρέπει να εφαρμόζεται σε ολόκληρη την προσβεβλημένη περιοχή και όχι μόνο στις βλάβες της ακμής.

Αποφύγετε την εφαρμογή της κρέμας στα μάτια, τα βλέφαρα, τα χείλη και τα ρουθούνια. Πλύνετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή της κρέμας. Μην καλύπτετε την προσβεβλημένη περιοχή με πρόσθετους επιδέσμους ή επιθέματα, καθώς αυτό αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Στους ενήλικες το Winlevi μπορεί να εφαρμοστεί στο πρόσωπο, το στήθος ή και την πλάτη. Η ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 10 μονάδες ακροδακτύλου (περίπου 5 g). Στους εφήβους το Winlevi πρέπει να εφαρμόζεται μόνο στο πρόσωπο. Η ημερήσια δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 4 μονάδες ακροδακτύλου (περίπου 2 g). Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από 60 g τον μήνα (αντιστοιχεί σε ένα σωληνάριο των 60 g ή δύο σωληνάρια των 30 g).



Να εφαρμόζετε άλλα δερματικά φάρμακα ή καλλυντικά προϊόντα, όπως ενυδατικά προϊόντα ή αντιηλιακά, με μεσοδιάστημα τουλάχιστον 2 ωρών προτού ή αφότου χρησιμοποιήσετε το Winlevi.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο καιρό θα χρειαστεί να χρησιμοποιείτε το Winlevi. Μετά από τρεις μήνες θεραπείας, ο γιατρός σας ενδέχεται να χρειαστεί να αξιολογήσει εάν ή πόσο πολύ έχει βελτιωθεί η ακμή σας. Μετά από αυτό, ο γιατρός σας θα αξιολογεί εκ νέου τακτικά (κάθε τρεις μήνες) εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τη θεραπεία.

Εάν είστε έφηβος, είναι πιθανό ο γιατρός σας να προγραμματίσει μία επίσκεψη νωρίτερα από τρεις μήνες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Winlevi από την κανονική

Εάν χρησιμοποιείτε το Winlevi σε μεγάλες περιοχές του δέρματός σας για μεγάλο χρονικό διάστημα ή εάν καλύπτετε την περιοχή με επιθέματα ή επιδέσμους, αυτό μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών συμπεριλαμβανομένης της καταστολής των επινεφριδίων (βλ. παραγράφους 2 και 8).

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Winlevi

Περιμένετε τουλάχιστον για οκτώ (8) ώρες μεταξύ των εφαρμογών.

Μην εφαρμόσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι εργαστηριακές εξετάσεις μπορεί να δείχνουν χαμηλότερα επίπεδα από τα φυσιολογικά μιας ορμόνης του στρες που ονομάζεται κορτιζόλη. Αυτή η ορμόνη συνήθως δεν προκαλεί συμπτώματα και επανέρχεται στο φυσιολογικό εντός λίγων εβδομάδων μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Υπάρχει μια πιθανότητα να εμφανιστούν συγκεκριμένα συμπτώματα όπως: αίσθημα κούρασης, απώλεια βάρους, μειωμένη όρεξη, αίσθημα αδιαθεσίας (ναυτία), διάρροια, εμετός, κοιλιακός πόνος, χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα (υπογλυκαιμία).

Βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για πληροφορίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Με τη χρήση του Winlevi μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής όπως ερυθρότητα, απολέπιση, ξηρότητα, φαγούρα, τσούξιμο/κάψιμο στο δέρμα. Βλ. παράγραφο 2 «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» για πληροφορίες σχετικά με το τι πρέπει να κάνετε εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα.

Το Winlevi ενδέχεται να προκαλέσει τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Πόνος, ξηρότητα, ερυθρότητα και υπερβολική τριχοφυΐα στη θέση εφαρμογής
- Επίπεδα μιας ορμόνης του στρες που ονομάζεται κορτιζόλη χαμηλότερα από τα φυσιολογικά

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις) στη θέση εφαρμογής
- Ακμή
- Δέρμα με φαγούρα, φυσαλίδες, ξηρότητα και ρωγμές (δερματίτιδα επαφής)
- Πονοκέφαλος
- Φλεγμονή των τριχοθυλακίων (θυλακίτιδα) στη θέση εφαρμογής
- Πονόλαιμος (στοματοφαρυγγικό άλγος)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Winlevi

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο σωληνάριο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να απορρίπτετε το αχρησιμοποίητο προϊόν εντός 1 μήνα από το πρώτο άνοιγμα.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Μετά το άνοιγμα: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Μην καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Winlevi

- Η δραστική ουσία είναι η κλασκοτερόνη.
- Τα άλλα συστατικά είναι κετυλική αλκοόλη, μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E330) (για ρύθμιση του pH), μονοστεατικός εστέρας της γλυκερίνης 40-55 τύπου I, παραφίνη υγρή, πολυσορβικό 80, προπυλενογλυκόλη (E 1520), κεκαθαρμένο ύδωρ, δινάτριο άλας του αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος, ρακεμικό μείγμα όλων των στερεοϊσομερών της α-τοκοφερόλης (E307). Βλ. παράγραφο 2. Το Winlevi περιέχει κετυλική αλκοόλη. Το Winlevi περιέχει προπυλενογλυκόλη.

Εμφάνιση του Winlevi και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Winlevi είναι μια λευκή έως σχεδόν λευκή κρέμα.

Το Winlevi διατίθεται σε σωληνάκια που περιέχουν 10 g, 30 g ή 60 g κρέμας. Υπάρχει ένα σωληνάριο ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Cassiopea S.p.A.
Via C. Colombo, 1
Lainate, 20045
Milan
Ιταλία

Παρασκευαστής

Cosmo S.p.A.
Via C. Colombo, 1
Lainate, 20045
Milan

Ιταλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

BE, BG, CY, EE, HR, IE, LT, LU, LV, MT, SI

Cassiopea S.p.A.

Italy

info@cassiopea.com

Magyarország

Mediner Kft.

Tel.: +36 52 535 708

info@mediner.hu

Česká republika

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Tel: + 420 227 629 511

recepce@glenmarkpharma.com

Italia

InfectoPharm S.r.l.

Tel: + 39 02 007066 1

info-ita@infectopharm.com

DK, FI, IS, NO, SE

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

Sweden

Tlf./Puh/Tel/Sími: + 46 40 35 48 10

info@glenmarkpharma.se

Nederland

Glenmark Pharmaceuticals BV

Tel: + 31 (0)8003355533

ninfo@glenmarkpharma.com

AT, DE

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH

Germany

Tel: + 49 6252 957000

kontakt@infectopharm.com

Polska

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.

Tel.: + 48 22 35 12 500

poland.receptionist@glenmarkpharma.com

España

Glenmark Farmacéutica, S.L.U.

Tel: + 34 911 593 944

infospain@glenmarkpharma.com

Portugal

Laboratório Medinfar - Produtos Farmacêuticos

Tel: + 351 214 997 461

medinfar@medinfar.pt

France

Laboratoires Bailleul

Tél: + 33 (0)1 56 33 11 11

vigilance-reclamation@bailleul.com

România

IASIS PHARMACEUTICALS SRL

Tel.: +40 720 536008

iasis@iasispharma.ro

Ελλάδα

IASIS PHARMA

Τηλ: + 30 210 2311031

iasis@iasispharma.gr

Slovenská republika

Glenmark Pharmaceuticals SK, s.r.o.

Tel: + 421 2 20 255 041

info-sk@glenmarkpharma.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις .

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για αυτό το φάρμακο είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.