

Ernstige moeilijkheden bij verwijderen van Enstilar® schuim uit het hoofdhaar

Introductie

Het combinatiepreparaat Enstilar® bevat calcipotriol 50 µg/g en betamethason 0,5mg/g. Het schuim voor cutaan gebruik is sinds 2016 geregistreerd voor *lokale behandeling van psoriasis bij volwassenen* [1].

Het synthetische vitamine D3-derivaat calcipotriol remt de proliferatie en stimuleert de differentiatie van epidermale keratinocyten, en heeft daarnaast een immunomodulerend effect. Het klasse 3 corticosteroïd betamethason heeft een anti-inflammatoire, antiproliferatieve en vasoconstrictieve werking. De combinatie van calcipotriolmonohydraat en betamethasondipropionaat zorgt voor een groter anti-inflammatoir en groeiremmend effect dan wanneer deze middelen apart van elkaar gebruikt worden [1,4].

Enstilar® bevat daarnaast onder andere vloeibare paraffine en witte, zachte paraffine [1].

Uit meldingen bij Bijwerkingencentrum Lareb blijkt dat toepassing van Enstilar op de behaarde hoofdhuid kan leiden tot hardnekkige vettigheid op het haar en de hoofdhuid die zeer moeilijk te verwijderen kan zijn.

Lareb casuïstiek

In 2017 informeerde Bijwerkingencentrum Lareb het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) naar aanleiding van één melding waarbij sprake was van ernstige plakkerigheid van het haar en de hoofdhuid [2]. De 60-70 jarige vrouw had de Enstilar® toen 4 dagen in gebruik voor psoriasis guttate en stopte de behandeling onmiddellijk toen het product het haar zeer vettig maakte. Het haar is gedurende vier uur door een kapper behandeld met wasbenzine, waarbij gepoogd is het beetje bij beetje te ontvetten. Hierna was nog een behandeling nodig om het resterende vet uit het haar te verwijderen. In deze melding was niet duidelijk welke hoeveelheid schuim was aangebracht, mevrouw zou twee keer hebben gesprayd waarvan een keer direct op de hoofdhuid. De gerapporteerde comedicaatie bestond uit atenolol, macrogol/electrolyten, colecalciferol en omeprazol.

Na deze melding ontving Lareb nog vier meldingen van vergelijkbare klachten via het meldformulier, en twee helpdeskvragen. Zie tabel 1 voor een overzicht van alle meldingen die Lareb heeft ontvangen. In tabel 2 staan de helpdeskvragen.

In de meldingen is sprake van zeer ernstig aan elkaar geplakt haar, wat na herhaaldelijk wassen vet blijft. De gebruikers hebben verschillende methodes geprobeerd om van de plakkerigheid af te komen. Zo probeerden de gebruikers het wassen van de haren met afwasmiddel, het gebruik van wasbenzine op de haren, het deppen van de haren na aanbrengen van talkpoeder, en het wassen met een anti-roosshampoo.

Het is in de meldingen niet altijd duidelijk of de klachten zijn ontstaan door verkeerd gebruik van het schuim, dat wil zeggen een grotere hoeveelheid dan de instructie voorschrijft. In twee gevallen (1 spontane Lareb melding en 1 helpdeskvraag) was dit wel aangegeven.

Uit de helpdeskmelding kan ook worden opgemaakt dat de wasinstructies niet zijn gevolgd. Dit is voor de andere meldingen niet duidelijk.

Tabel 1. Meldingen van plakkerig/vet haar bij gebruik van Enstilar. Suspect drug is in alle meldingen ENSTILAR SCHUIM VOOR CUTAAN GEBRUIK 0,05/0,5MG/G.

Worldwide Case ID	Primary Source, sex, age, indication, dose	Action taken/ Outcome	Primary source text	Latency after start	All reported LLTs	Compliance of instructions (for use/wash)	Startdate drug --- Report date
NL-LRB-233888	Physician, female, 60-70 yrs Guttate psoriasis 1 dosage form/	Unknown/ Unknown ----- Recovered with sequelae	op plekken waar Enstilar foam is gebruikt, plakkerig ----- op plekken waar Enstilar foam is gebruikt, plakkerige haren. Middels een kappers-behandeling van 4 uur is er met wasbenzine gepoogd reepje voor reepje het vet te	4 Days ----- 4 Days	Sticky skin ----- Hair disorder	Mogelijk te veel Enstilar gebruikt. Het is niet duidelijk hoeveel pte gebruikt heeft, volgens haar heeft ze slechts 2 keer gesprayd, eenmalig op de scalp.	26-01-2017 --- 02-02-2017

			verwijderen. Dit heeft 80% verbetering gegeven. Het resterende vet zou pte nogmaals bij de kapper laten verwijderen.				
NL-LRB-246049	Consumer or other non health professional, female, 50-60 yrs Psoriasis 1 dosage form/1 days	Not Applicable/ Recovered	bijzonder vet haar Ik mocht het van de dermatoloog ook op mijn hoofd spuiten, er stond echter nergens vermeld dat je het daarna nooit meer uit je haar krijgt omdat er witte paraffine inzit	1 Days	Sticky skin	Ik mocht het van de dermatoloog ook op mijn hoofd spuiten, er stond echter nergens vermeld dat je het daarna nooit meer uit je haar krijgt omdat er witte paraffine inzit	21-08-2017 --- 31-8-2017
NL-LRB-00351884	Consumer or other non health professional, female, 70 yrs and older Seborrheic eczema 1 dosage form/1 days	Dose Not Changed/ Not Recovered	Enorm vet haar dat vet blijft na 3x met shampoo wassen	7 Days	Hair disorder	...en moet mijn haar wel 4 x wassen en spoelen na gebruik. Ik was mijn haar zelfs van die 4x eenmaal met afwasmiddel. Dat ontvet erg goed.	03-09-2019 --- 11-09-2019
NL-LRB-00673703	Consumer or other non health professional, female 30-40 yrs Psoriasis of scalp 1 dosage form/1 days	Drug Withdrawn/ Recovered	Kreeg het niet uit het haar verwijderd met gewone shampoo	1 Days	Product complaint		08-2021 --- 26-08-2021
NL-LRB-00798974	Other health professional, female, 70 yrs and older Lichen planopilaris 1 dosage form/4 days	Drug Withdrawn/ Recovering ----- Recovering	Zeer ernstig aan elkaar geplakt haar ----- Zeer ernstig aan elkaar geplakt haar, waarbij het middel niet meer te verwijderen is uit het haar	1 Days ----- 1 Days	Hair disorder ----- Pharmaceutical product complaint	Mijn moeders haar is zo ernstig aan elkaar geplakt na gebruik van Enstilar schuim, dat zelfs na 12 (!) wasbeurten in 5 dagen met shampoo het middel nog niet weg is. Het haar plakt nog steeds zo erg, dat het nog steeds niet te kammen is. Ja deze instructie is opgevolgd, echter de instructie is ook om alle aangedane huid te behandelen (de grootste plek is ongeveer 7x7cm, andere plekkjes 1x1cm) <i>Hoeveelheid per keer aangebracht:</i> Ongeveer een kleine pingpongbal We hebben het haar meer dan 10 maal droog ingesmeerd met sjampoo en uitgewassen, zoals is voorgeschreven. Een hele opgave voor iemand van 70 yrs and older.	14-03-2022 --- 21-03-2022

Tabel 2. Helpdesk vragen over plakkerig/vet haar bij gebruik van Enstilar. Suspect drug is in alle meldingen ENSTILAR SCHUIM VOOR CUTAAN GEBRUIK 0,05/0,5MG/G.

Helpdesk nr	Primary Source, sex, age	Question	Compliance of instructions (for use/wash)	Startdate drug --- Report date
Helpdesk 1433256	Pharmacist, unknown	Apotheker las signaal over Enstilar en plakkerig haar. Heeft nu ook een patiënt met deze klachten. Is er meer info over bekend dan in het signaal staat? Met name behandeling.		Unknown --- 5-9-2019
Helpdesk 1457220	Consumer, unknown	Mevrouw heeft Enstilar® 4 keer gebruikt. Het hielp goed tegen de psoriasis op de hoofdhuid, maar het haar werd heel erg vet. Ze merkte dit al snel maar dacht de vettigheid wel eruit te kunnen wassen. Ze heeft haar haren 5 keer achter elkaar gewassen, maar merkte geen afname in vettigheid. De dagen erna heeft ze minimaal 5 keer per dag haar haren gewassen, zonder succes.	De apotheek nam contact op met de fabrikant en gaf mevrouw vervolgens het advies om de shampoo op droog haar aan te brengen, 3 minuten in te laten trekken, en daarna uit te spoelen. Dit heeft niet geholpen. De apotheek nam opnieuw contact op met de fabrikant en liet vervolgens weten dat uitspoelen met koud water wordt geadviseerd. Mevrouw heeft dit advies niet opgevolgd. Mevrouw heeft toen advies gevraagd bij haar kapster. Ze kreeg het advies om talkpoeder in haar haren te strooien en dit te deppen met keukenpapier. Dit moest ze laten intrekken en daarna uitspoelen en vervolgens wassen met een anti-roosshampoo. Deze behandeling werkte goed. De volgende dag heeft mevrouw dit opnieuw gedaan, en de Enstilar® was er nu zo goed als uit. Ze verwacht binnen enkele dagen van alle vettigheid af te zijn.	12-2021 --- 17-12-2021

Productinformatie

In 2019 is de patiëntenbijsluiter aangepast met instructies voor de toepassing op de behaarde hoofdhuid. Ook staan er duidelijkere wasinstructies in voor de behaarde hoofdhuid, en wordt aangegeven dat men minimaal van het schuim moet gebruiken. Gebruiks- en wasinstructies zijn voorzien van plaatjes [3]. Na deze aanpassingen heeft Lareb twee meldingen ontvangen via spontane rapportage, en twee helpdeskvragen.

De patiëntenbijsluiter en de officiële productinformatie vermelden niet wat de gevolgen kunnen zijn van overmatig gebruik en/of het niet navolgen van de wasinstructies. Bij overmatig gebruik kan men denken aan het aanbrengen van teveel schuim, of zoals in een van de meldingen, dat het te behandelen oppervlak zodanig groot is (7 x 7 cm) dat daardoor een aanzienlijk oppervlak van de hoofdhuid en -haar wordt behandeld. In deze melding werden de instructies overigens goed opgevolgd.

Richtlijnen NHG en NVDV

De geldende richtlijnen voor de behandeling van psoriasis van de NHG en de NVDV vermelden het combinatiepreparaat in de vorm van een schuim niet als behandeling voor klachten op de behaarde hoofdhuid [4,5]. In het geval van een combinatiepreparaat met calcipotriol/betamethason adviseert de NHG-standaard Psoriasis om bij voorkeur een gel, en eventueel een zalf, te gebruiken [4]. De NVDV-richtlijn vermeldt over het combinatiepreparaat in de gel dat hiervan de meerwaarde boven monotherapieën is aangetoond voor psoriasis op de behaarde hoofdhuid [5].

Uit de cijfers van de GIP-databank kan niet worden opgemaakt hoeveel patiënten specifiek Enstilar gebruiken [6]. Uit eventuele cijfers zou ook niet kunnen worden opgemaakt hoeveel gebruikers daarvan het schuim op de behaarde hoofdhuid toepassen.

Conclusie

Enstilar bevat als hulpstof o.a. vloeibare parafine en witte zachte parafine. Mogelijk heeft dit een rol gespeeld bij de plakkerige hoofdhuid en -haren. Paraffine is niet in water oplosbaar en daarom is het voor te stellen dat dit moeizaam uit het haar verwijderd kan worden.

De officiële productinformatie en patiëntenbijsluiter bevatten geen waarschuwing voor ernstige plakkerigheid van het hoofdhaar en -huid en ernstige moeilijkheden bij het verwijderen van de vettigheid indien de gebruiks- en wasinstructies voor de behaarde hoofdhuid niet worden nageleefd. Het niet naleven van de gebruiksinstructies kan bijvoorbeeld inhouden dat teveel schuim wordt gebruikt of dat het schuim direct op de behaarde hoofdhuid wordt aangebracht. Ook is er geen informatie opgenomen over het maximaal te behandelen behaarde hoofdhuidoppervlak. Indien een groot deel van de behaarde hoofdhuid dient te worden behandeld met Enstilar, is de kans groter dat bovengenoemde klachten optreden. Het is belangrijk dat voorschrijvers en gebruikers hiervan op de hoogte zijn.

Bronnen:

1. Officiële productinformatie Enstilar via https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/smpc/h117172_smpc.pdf
2. Signalering 'Calcipotriol / betamethason foam and sticky hair' 2017 via https://databankws.lareb.nl/Downloads/Signals_2017_Calcipotriol%20betamethason%20foam_sticky%20hair.pdf
3. Patiëntenbijsluiter Enstilar via <https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/bijsluiters/h117172.pdf>
4. NHG-Standaard Psoriasis via <https://richtlijnen.nhg.org/standaarden/psoriasis#volledige-tekst>
5. NVDV-richtlijn Psoriasis via https://richtlijnenindatabase.nl/richtlijn/psoriasis/startpagina_-_psoriasis.html
6. GIP databank via https://www.gipdatabank.nl/databank?infotype=g&label=00-totaal&tabel=B_01-basis&geg=gebr&item=D05AX52

This signal has been raised on November 28, 2022. It is possible that in the meantime other information became available. For the latest information, including the official SmPC's, please refer to website of the MEB www.cbq-meb.nl