Verkorte productinformatie: ▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.
Naam en farmaceutische vorm: Winlevi 10 mg/g crème. **Samenstelling:** elke gram crème bevat 10 mg clascoteron. **Farmacotherapeutische categorie:** acnepreparaten, overige acnepreparaten voor lokaal gebruik, ATC-code D10AX06. **Indicaties**: Winlevi is geïndiceerd voor de behandeling van acne vulgaris bij volwassenen en voor de behandeling van acne vulgaris in het gelaat bij patiënten van 12 tot < 18 jaar. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen. Zwangerschap. **Waarschuwingen en voorzorgen:** *Supressie van de hypothalamus-hypofyse-bijnier-as (HPA):* Omstandigheden die de systemische absorptie verhogen (bijv. gebruik op een grote oppervlakte, langdurig gebruik en het gebruik van occlusieve verbanden) moeten worden vermeden. Typische symptomen van HPA-as-suppressie zijn vermoeidheid, gewichtsverlies, verminderde eetlust, lage bloeddruk, hypoglykemie, misselijkheid, diarree, braken of buikpijn. Patiënten moeten worden geïnformeerd om hun arts op de hoogte te brengen als zij symptomen van HPA-as-suppressie ontwikkelen. Bij een vermoeden van bijnierinsufficiëntie kan de serumcortisolspiegel in de ochtend worden gemeten en kan de patiënt worden doorverwezen voor endocrinologisch onderzoek; de behandeling moet worden onderbroken als de HPA-as-suppressie wordt bevestigd. De pediatrische populatie heeft mogelijk een verhoogd risico op HPA-as-suppressie. Om de systemische opname te verminderen, moet het gebruik bij adolescenten beperkt blijven tot uitsluitend het gelaat. *Plaatselijke huidreacties:* Dit geneesmiddel kan plaatselijke irritatie veroorzaken (zoals erytheem, pruritus, schilfering/droogheid, steken/branden), meestal van geringe of lichte aard. Voorzichtigheid is geboden bij het aanbrengen op gevoelige delen van de huid, zoals de hals: als een plaatselijke huidreactie op een gevoelig deel van de huid optreedt, moet stopzetting van de behandeling worden overwogen; verzachtende middelen kunnen ook minstens 2 uur voor of na het aanbrengen van dit geneesmiddel worden aangebracht. Plaatselijke irritatie kan toenemen bij gelijktijdig gebruik van cutane geneesmiddelen tegen acne. Voorzichtigheid is geboden bij de gelijktijdige behandeling met andere cutane behandelingen tegen acne en andere producten (d.w.z. medicinale of schurende zeep en reinigingsmiddelen, zeep en cosmetica met een sterk uitdrogend effect en producten met hoge concentraties alcohol, adstringerende middelen, kruiden of limoen) en deze behandelingen moeten minstens 2 uur voor of na het aanbrengen van dit geneesmiddel worden aangebracht. Toediening op een geschaafde, eczemateuze huid of bij patiënten met inflammatoire huidaandoeningen die naast acne kunnen voorkomen, zoals rosacea of periorale dermatitis, moet worden vermeden. Gelijktijdige toediening van adstringerende reinigende cosmetische producten en uitdrogende of irriterende middelen (zoals geparfumeerde of alcoholhoudende producten) moet worden vermeden. Bij patiënten van wie de huid is blootgesteld aan behandelingen als ontharing, chemische peeling, dermabrasie of laser resurfacing, moet de huid eerst herstellen voordat aanbrengen wordt overwogen. Gelijktijdig gebruik met fotodynamische therapie wordt niet aanbevolen. Behandeling met dit geneesmiddel moet worden stopgezet alvorens met fotodynamische therapie wordt begonnen. *Onbedoelde blootstelling aan slijmvliezen:* Vermijd dat de crème onbedoeld in de ogen, mond of op andere slijmvliezen terechtkomt. Bij contact met slijmvliezen moet het gebied grondig met water worden gespoeld. *Rebound-effect:* Bij de klinische onderzoeken is niet beoordeeld of er sprake is van een rebound-effect (d.w.z. een verergering van de acne vulgaris) na het staken van de behandeling. Het rebound-effect is gemeld voor samenstellingen die structureel verwant zijn aan clascoteron (d.w.z. topische corticosteroïden) en kan voor dit geneesmiddel niet worden uitgesloten. Als er binnen enkele dagen tot weken na een succesvolle behandeling van de aandoening met dit geneesmiddel opnieuw acne vulgaris optreedt, dan is er waarschijnlijk sprake van een onthoudingsreactie. Voorzichtigheid is geboden met opnieuw toedienen en medisch advies wordt in deze gevallen aanbevolen, of er moeten andere behandelingsopties worden overwogen. *Vrouwen die zwanger kunnen worden:* Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende ten minste 10 dagen na de behandeling. De zwangerschapsstatus moet voorafgaand aan de start van de behandeling met dit geneesmiddel worden gecontroleerd bij vrouwen die zwanger kunnen worden. *Hulpstoffen met bekend effect:* Bevat 25 mg cetylalcohol per gram. Cetylalcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), en bevat 250 mg propyleenglycol per gram. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.
Bijwerkingen: Vaak: Pijn op de aanbrengingsplaats, droogheid op de toedieningsplaats, erytheem op de toedieningsplaats, hypertrichose op aanbrengingsplaats, ACTH stimulatietest abnormaal. De meest voorkomende bijwerkingen zijn plaatselijke huidreacties, zoals erytheem (11,5%), schilfering/droogheid (10,0%), pruritus (7,4%) en steken/branden (4,0%). Deze bijwerkingen waren meestal zelfbeperkend en verdwenen tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Zie voor een volledige lijst de SmPC. **Afleverstatus:** U.R. **Vergoeding:** zie medicijnkosten.nl. **Vergunninghouder:** Cassiopea S.p.A., Via C. Colombo 1, 20045 Lainate, Milaan, Italië. Neem voor vragen contact op met de lokale vertegenwoordiger van de registratiehouder: Glenmark Pharmaceuticals B.V. tel. nr.: 0800 33 55533. Voor de volledige productinformatie zie Samenvatting van de Productkenmerken. **Datum:** juli 2026. NL-WIN-0001