

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Elocon 0,1 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g Elocon emulsiovoidetta sisältää mometasonifuroaattia 1 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Emulsiovoide on valkoinen, pehmeä emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Elocon 0,1 % emulsiovoide on tarkoitettu kortikosteroideille responsoivien inflammatoristen ja pruriittisten ihosairauksien, kuten psoriaasin, atooppisen dermatiitin ja ärsytys- ja/tai allergisen kontaktidermatiitin hoitoon.

4.2. Annostus ja antotapa

Emulsiovoidetta levitetään ohuelti ihottuma-alueelle kerran päivässä.

4.3. Vasta-aiheet

Elocon on vasta-aiheinen seuraavissa tiloissa: kasvojen rosacea, akne, ihoatrofia, perioraalinen dermatiitti, peräaukon tai sukupuolielinten kutina, vaippaihottuma, bakteeri-infektiot (esim. märkärupi, märkäinen ihotulehdus), virusinfektiot (esim. herpes simplex, herpes zoster, vesirokko, syyliä, visvasyyliä, ontelosyyliä), parasiitti- ja sieni-infektiot (esim. kandida tai dermatofyytti), vesirokko, tuberkuloosi, syfilis tai rokotuksen jälkeinen reaktio. Elocon-valmistetta ei pidä käyttää haavoihin tai haavaiselle iholle. Elocon on vasta-aiheinen potilailla, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos Elocon-valmisteen käytön aikana ilmenee ärsytystä tai herkistymistä, hoito pitää keskeyttää ja aloittaa tilanteeseen sopiva muu hoito.

Jos hoidon aikana kehittyy infektio, aloitetaan asianmukainen sieni- tai bakteerilääkitys. Mikäli tällä hoidolla ei pian saavuteta myönteistä vastetta, kortikosteroidihoito lopetetaan, kunnes infektio on asianmukaisesti hallinnassa.

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien systeeminen imeytyminen voi aiheuttaa palautuvan hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) toiminnan heikkenemisen ja glukokortikosteroidipuutoksen hoidon lopettamisen jälkeen. Osalle potilaista voi ilmetä Cushingin oireyhtymä, hyperglykemia tai glukosuria hoidon aikana paikallisesti käytettävien kortikosteroidien systeemisen imeytymisen seurauksena. Potilaita, jotka käyttävät topikaalisia steroideja laajoille ihoalueille tai peitesidoksen kanssa, pitää tarkkailla säännöllisesti HPA-akselin toiminnan

heikkenemisen varalta.

Systeemisen hoidon yhteydessä todettuja haittavaikutuksia, kuten lisämunuaiskuoren suppressiota, saattaa ilmetä myös topikaalisen kortikosteroidihoidon aikana, etenkin lapsilla.

Lapsipotilaat ovat herkempiä systeemiselle toksisuudelle vastaavilla annoksilla, koska lasten ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi.

Paikallinen ja systeeminen toksisuus on yleistä erityisesti hoidettaessa pitkäaikaisesti laajoja vaurioituneita ihoalueita, taiteita tai käytettäessä peitesidosta. Peitesidosta ei pidä käyttää lapsia tai kasvoja hoidettaessa. Käytettäessä valmistetta kasvoille, hoitoaika pitää rajoittaa 5 päivään. Pitkäaikaista yhtäjaksoista hoitoa pitää välttää kaikille potilaille iästä riippumatta.

Elocon-valmistetta voidaan käyttää varoen 2 vuotta täyttäneille tai sitä vanhemmille lapsille, vaikka tietoja Elocon-valmisteen yli 3 viikon pituisen käytön turvallisuudesta ja tehosta ei ole varmistettu. Koska Elocon-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiailla lapsilla ei ole varmistettu, käyttöä tässä ikäryhmässä ei suositella. Lapsilla tulee käyttää pienintä mahdollista glukokortikoidiannosta, jolla aikaansaadaan tarvittava vaikutus.

Paikallisesti käytettävien steroidien käyttö psoriaasin hoitoon voi olla haitallista lukuisista syistä, kuten toleranssin kehittymistä seuraava taudin relapsi, sentraalisen pustulaarisen psoriaasin riski ja ihon heikentyneestä suojamekanismista johtuva paikallisen tai systeemisen toksisuuden kehittyminen. Potilaan tilan huolellinen seuranta on tärkeää, jos valmistetta käytetään psoriaasin hoitoon.

Kuten muillakin vahvoilla paikallisesti käytettävillä kortikosteroideilla, äkillistä hoidon lopettamista pitää välttää. Kun pitkäaikainen paikallinen hoito vahvalla kortikosteroidilla lopetetaan, saattaa kehittyä rebound-ilmiö, dermatiitin muoto, johon liittyy voimakas punoitus, kirvely ja kuumotus. Tämä voidaan välttää lopettamalla hoito vähitellen, esimerkiksi jatkamalla hoitoa intermittoivana lopettamiseen saakka.

Glukokortikoidit voivat muuttaa joidenkin leesioiden ulkonäköä ja siten vaikeuttaa oikean diagnoosin tekoa ja viivyttaa paranemista.

Paikallisesti käytettäviä Elocon-valmisteita ei pidä käyttää silmiin, eikä silmäluomille johtuen hyvin harvinaisesta glaukooman tai kapselinalaisen kaihin riskistä.

Systeemisesti tai topikaalisesti (mukaan lukien intranasalisesti, inhalaationa ja intraokulaarisesti) käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi näköhäiriöiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia (CSCR), joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Elocon-valmisteen käyttö raskauden ja imetyksen aikana tulee tapahtua vain lääkärin määräyksestä. Silloin on kuitenkin vältettävä suurten ihoalueiden hoitoa tai pitkäaikaista käyttöä. Elocon-valmisteen turvallisuudesta raskauden aikana ei ole täyttä varmuutta. Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien käyttö tiineille eläimille voi aiheuttaa poikkeamia sikiön kehityksessä mukaan lukien suolakihalkio ja kasvun hidastuminen kohdussa. Ei ole riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia Elocon-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ja siksi näiden vaikutusten riski sikiölle on tuntematon. Kuten muillakin paikallisesti käytettävillä kortikosteroideilla, raskaana olevia naisia hoidettaessa pitää ottaa huomioon mahdollisuus, että sikiön kasvu häiriytyy glukokortikoidin läpäistyä istukan. Muiden

paikallisesti käytettävien kortikosteroidivalmisteiden tavoin Elocon-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin äidille tai sikiölle mahdollisesti aiheutuva vaara.

Ei ole tietoa, imeytyvätkö paikallisesti käytettävät glukokortikoidit systeemisesti riittävästi, jotta havaittavia pitoisuuksia erittyisi äidinmaitoon. Elocon-valmistetta tulee käyttää imetyksen aikana vain tarkan hyöty-riskisuhteen harkinnan jälkeen. Mikäli on tarpeen käyttää suuria annoksia tai pitkäaikaista hoitoa, tulee imetys lopettaa.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Elocon-valmisteella ei ole tunnettua haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

| Taulukko 1: Elocon-valmisteella raportoidut hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmän ja yleisyysluokituksen mukaan Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$); tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) | |
|--|--|
| Infektiot Tuntematon | Infektio, furunkkeli |
| Hyvin harvinainen | Folikuliitti |
| Hermosto Tuntematon | Tuntoharha |
| Hyvin harvinainen | Polttava tunne |
| Silmät Tuntematon | Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4) |
| Iho ja ihonalainen kudos Tuntematon | Allerginen kosketusihottuma, ihon hypopigmentaatio, karvoittuminen, arpijuovat, aknea muistuttava ihottuma, ihoatrofia |
| Hyvin harvinainen | Kutina |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Tuntematon | Levityskohdan kipu, levityskohdan reaktiot |

Seuraavia paikallisia haittavaikutuksia on harvoin raportoitu paikallisten kortikosteroidien käytön yhteydessä: kuiva iho, ihoärsytys, dermatiitti, perioraalinen dermatiitti, ihon maseroituminen, sekundaari-infektiot, miliaria ja teleangiektasia.

Pediatriset potilaat

Lapsipotilaat voivat olla alttiimpia paikallisten kortikosteroidien aiheuttamalle hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) toiminnan heikkenemiselle ja Cushingin oireyhtymälle kuin aikuiset potilaat, koska lasten ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi.

Pitkäaikainen kortikosteroidihoito saattaa häiritä lasten pituuskasvua ja kehitystä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä

haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9. Yliannostus

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien liian pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunua akselin suppressiota ja johtaa sekundaariseen lisämunuaisten vajaatoimintaan, joka on yleensä palautuva.

Mikäli havaitaan HPA-akselin toiminnan heikkenemistä, pitää pyrkiä lopettamaan lääkkeen käyttö, vähentämään annostelukertoja tai korvaamaan valmiste miedommalla steroidilla.

Yhden pakkauksen sisältämä steroidimäärä on niin pieni, että sillä on vain vähän tai ei lainkaan toksista vaikutusta siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että lääkettä olisi vahingossa joutunut niellyksi.

Mahdollisen yliannostuksen sattuessa aloitetaan välittömästi yleinen oireenmukainen ja elintoimintoja ylläpitävä hoito ja sitä jatketaan niin kauan kuin tarpeen.

Hoito: Asianmukainen oireenmukainen hoito. Akuutit liiallisen kortikoidin aiheuttamat oireet ovat käytännössä palautuvia. Tarvittaessa hoidetaan elektrolyytitasapainoa. Kroonisessa myrkytystilassa glukokortikoidien hitaasti tapahtuva vähentäminen on suositeltavaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Mometasonifuroaatti on glukokortikoidi, jonka molekyyliässä on furoaatti 17-esteri sekä kaksi klooriatomia 9- ja 21-asemissa.

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vahvat kortikosteroidit (ryhmä III), ATC-koodi: D07AC13.

Elocon-valmisteen farmakodynaaminen aktiivisuus liittyy suoraan sen aineosiin mometasonifuroaattiin ja vehikkeeliin.

Mometasonifuroaatti on vahva kortikosteroidi, joka kuuluu EEC luokituksessa III luokkaan.

Krotonöljykokeessa hiirellä mometasonifuroaatti ($ED_{50} = 0,02 \mu\text{g} / \text{korva}$) oli yhtä tehokas kuin beetametasonivaleraatti kertalevityksen jälkeen ja noin kahdeksan kertaa tehokkaampi kuin beetametasonivaleraatti viiden päivittäisen levityksen jälkeen ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g}/\text{korva}/\text{päivä}$ vs. $0,014 \mu\text{g}/\text{korva}/\text{päivä}$). Muiden kortikosteroideille tyypillisten ominaisuuksien osalta mometasonifuroaattilla ($ED_{50} = 5,3 \mu\text{g}/\text{korva}/\text{vuorokausi}$) oli vähemmän hypotalamus-aivolisäke-lisämunua akselin toimintaa supistavia vaikutuksia hiirellä tehdyssä kokeessa viiden päivittäisen levityksen jälkeen kuin beetametasonivaleraattilla ($ED_{50} = 3,1 \mu\text{g}/\text{korva}/\text{vuorokausi}$).

Terapeuttiset indeksit osoittavat, että mometasonifuroaatti on noin 3-10 kertaa turvallisempi kuin beetametasonivaleraatti. Terapeuttiset indeksit on määritetty standardoiduilla laboratoriomenetelmillä ja ne perustuvat ED_{50} -arvojen suhteeseen systeemisen aktiivisuuden (thymolyysi tai HPA-akselin

suppression) ja topikaalisen anti-inflammatorisen tehon välillä.

Tulokset ihmisillä tehdyistä kokeista:

McKenzen vasokonstriktiokokeet, joita tehtiin mometasonifuroaatin vasokonstriktioaktiivisuuden arvioimiseksi kaupan oleviin muihin glukokortikoideihin nähden osoittivat:

1. Mometasonifuroaatti 0,1 % emulsiovoide oli yhtä tehokas kuin beetametasonivaleraatti 0,1 % emulsiovoide, triamsinoloniasetonidi 0,1 % emulsiovoide, beetametasonidipropionaatti 0,05 % emulsiovoide ja oli merkitsevästi ($p = 0,03$) tehokkaampi kuin fluosinoloniasetonidi 0,025 % emulsiovoide.
2. Mometasonifuroaatti 0,1 % voide oli yhtä tehokas kuin beetametasonidipropionaatti 0,05 % voide, amsinonidi 0,1 % voide ja merkitsevästi ($p < 0,01$) tehokkaampi kuin beetametasonivaleraatti 0,1 % voide, fluosinoloniasetonidi 0,025 % voide ja triamsinoloniasetonidi 0,1 % voide.
3. Mometasonifuroaatti 0,1 % liuos iholle oli yhtä tehokas kuin beetametasonivaleraatti 0,1 % liuos.

Mometasonifuroaatti 0,1 % emulsiovoiteen anti-inflammatorista tehoa verrattiin myös beetametasonivaleraatti 0,1 % emulsiovoiteeseen ja beetametasonidipropionaatti 0,1 % emulsiovoiteeseen UV-indusoidun ihon inflammaation reflektanssispektroskooppisessa analyysissä. Tulokset osoittivat, että mometasonifuroaatti 0,1 % emulsiovoide indusoi parhaimman vasokonstriktion ja ylläpiti vasokonstriktiota merkitsevästi paremmin kuin vertailuvalmisteet.

Tulokset kliinisistä tutkimuksista osoittivat:

1. Mometasonifuroaatti 0,1 % emulsiovoide ja voide olivat yhtä turvallisia ja tehokkaita kuin beetametasonivaleraatti 0,1 % emulsiovoide ja voide hoidettaessa potilaita, joilla oli joko psoriasis tai atooppinen dermatiitti.
2. Mometasonifuroaatti 0,1 % liuos iholle oli yhtä turvallinen ja tehokas kuin beetametasonivaleraatti 0,1 % liuos hoidettaessa potilaita, joilla oli päänahan psoriaasi.

5.2. Farmakokineetiikka

Radioaktiivisesti merkityn ^3H -mometasonifuroaatti voiteen ja emulsiovoiteen perkutaanista imeytymistä ihmisellä tutkittiin, jotta saatiin määritettyä aineen systeeminen imeytyminen ja erittyminen. Tulokset osoittivat, että keskimäärin 0,7 % voiteessa ja 0,4 % emulsiovoiteessa olevasta steroidista imeytyi 8 tunnin pituisen ihokontaktin aikana käytettäessä okklusiota terveiden vapaaehtoisten vahingoittumattomalla iholla.

Radioaktiivisesti merkityn mometasonifuroaattiliuoksen perkutaanista imeytymistä ihmisillä ei tutkittu. Tutkimukset, joissa selvitettiin mahdollista systeemistä biologista hyväksikäytettävyyttä (mitattuna HPA-akselin suppressiona) ihmisellä osoittivat mometasonifuroaattilla olevan alhainen perkutaaninen imeytyminen.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa on osoitettu, että kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa sikiövaurioita. Ks. kohta 4.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

valkovaseliini
heksyleeniglykoli
alumiinitärkke lysoktenyyლისuksinaatti

valkovaha
fosfatidyylikoliini, hydrattu
titaanidioksidi (E171)
fosforihappo
puhdistettu vesi.

Alumiinitärkkelysoktenyyლისუქისინათინ valmistuksessa on voitu käyttää geenimuunneltua tärkkelystä.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Elocon 0,1 % emulsiovoiteella ei ole tehty yhteensopimattomuustutkimuksia.

6.3. Kestoaika

2 vuotta
3 kuukautta avaamisen jälkeen.

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiinituubi 50 g ja 100 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10687

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 4. maaliskuuta 1992
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. tammikuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.5.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Elocon 0,1% kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram Elocon kräm innehåller 1 mg mometasonfuroat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Krämen är en vit, mjuk kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1. Terapeutiska indikationer

Elocon 0,1 % kräm är avsedd för behandling av kortikosteroidkänsliga inflammatoriska och pruritiska hudsjukdomar såsom psoriasis, atopisk dermatit och irritations- och/eller allergisk kontaktdermatit.

4.2. Dosering och administreringsätt

Appliceras tunt 1 gång dagligen på eksemområdet.

4.3. Kontraindikationer

Elocon är kontraindicerat vid facial rosacea, akne, hudatrofi, perioral dermatit, perianal och genital pruritus, blöjdermatit, bakteriella infektioner (t.ex. impetigo, pyodermier), virusinfektioner (t.ex. herpes simplex, herpes zoster, varicella, vårta, kondylom, mollusk), parasitinfektioner och svampinfektioner (t.ex. candida eller dermatofyter), varicella, turberkulos, syfilis eller postvaccinala reaktioner. Elocon ska inte användas på sår eller hud som är sårig. Elocon är kontraindicerat för patienter med överkänslighet mot den aktiva substansen, andra kortikosteroider eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4. Varningar och försiktighet

Om irritation eller överkänslighet uppträder, ska behandlingen med Elocon avbrytas och annan lämplig behandling sättas in.

Om infektion uppstår under behandlingen ska lämpligt svamp- eller antibakteriellt medel användas. Om behandlingen inte snart ger ett positivt resultat ska kortikosteroidbehandlingen avslutas tills infektionen är under tillräcklig kontroll.

Systemisk absorption av lokala kortikosteroider kan orsaka reversibel suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (HPA-axeln) med risk för glukokortikosteroidbrist vid avslutad behandling. Systemisk absorption vid lokal kortikosteroidbehandling kan hos vissa patienter leda till manifestation av Cushings syndrom, hyperglykemi eller glukosuri. Patienter som behandlas med lokala steroider på stor kroppsyta eller med ocklusionsförband bör kontrolleras regelbundet med avseende på tecken på HPA-axelsuppression.

De biverkningar som rapporterats vid systemisk behandling, såsom suppression av binjurebarken, kan även förekomma vid lokal kortikosteroidbehandling, särskilt hos barn.

Barn kan vara känsligare för systemisk toxicitet vid ekvivalenta doser beroende på att kvoten hudyta/kroppsvikt är större hos barn.

Lokal och systemisk toxicitet är vanlig särskilt vid långtidsbehandling av omfattande skadade hudområden, i bøjveck eller med ocklusionsförband. Ocklusionsförband ska inte användas för behandling av barn eller i ansiktet. Behandling av ansiktet ska inte pågå längre än 5 dagar. Långtidsbehandling ska undvikas hos alla patienter oberoende av ålder.

Elocon kan användas med försiktighet på barn som är 2 år och äldre, även om säkerhet och effekt av Elocon inte har fastställts för behandling längre än tre veckor. Säkerhet och effekt av Elocon har inte fastställts för barn under 2 år och behandling av denna åldersgrupp rekommenderas därför inte. På barn ska man använda den lägsta möjliga glukokortikoiddosen som ger den nödvändiga effekten.

Användning av lokala steroider vid behandling av psoriasis kan vara riskfylld av flera anledningar, däribland risk för återkommande försämring p.g.a. toleransutveckling, risk för central pustulös psoriasis samt utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av försämrad hudbarriärfunktion. Noggrann patientövervakning är viktigt om detta läkemedel används vid psoriasis.

Som med alla starka kortikosteroider för lokalt bruk bör man undvika att plötsligt avbryta behandlingen. När långtidsbehandling med en stark kortikosteroid avbryts kan återfall i form av dermatit med intensiv rodnad, sveda och brännande känsla uppstå. Detta kan förhindras med en långsam nedtrappning av behandlingen, t. ex. genom att fortsätta med intermittent behandling innan behandlingen avbryts.

Glukokortikoider kan ändra utseendet på vissa lesioner, vilket kan innebära svårigheter att ställa adekvat diagnos men också försena läkningen.

Elocon för lokal användning ska inte användas i ögonen, eller på ögonlocken, på grund av den mycket sällsynta risken för glaukom eller subkapsulär katarakt.

Synrubbningar kan rapporteras vid systemisk och lokal användning av kortikosteroider (inklusive som inhalation samt intranasal och intraokulär användning). Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar ska man remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker till synrubbningen. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och lokala kortikosteroider.

4.5. Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6. Fertilitet, graviditet och amning

Behandling med Elocon under graviditet och amning ska enbart ske på läkares inrådan. Behandling på stora kroppsytor eller under lång tid ska undvikas. Säkerheten under graviditet har inte fastställts. Användning av lokala kortikosteroider på dräktiga djur kan ge upphov till missbildningar hos fostret, bl.a. gomspalt och intrauterin tillväxtretardation. Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier med Elocon på gravida kvinnor och därför är risken för fostret okänd. Som med andra lokala kortikosteroider måste man vid behandling av gravida kvinnor beakta risken för störning i fostertillväxten då glukokortikoiden passerar placentan. Liksom andra kortikosteroider som används lokalt ska Elocon därför inte användas under graviditet om inte den förväntade nyttan för modern uppväger den potentiella risken för modern eller fostret.

Uppgift saknas om den systemiska absorptionen av glukokortikoider vid lokal användning är tillräcklig så att mätbara mängder kan utsöndras i bröstmjolk. Elocon ska därför endast ges till

ammade mödrar efter noggrann bedömning av nytta-riskförhållandet. Om behandling med högre doser eller under lång tid är indicerad ska amningen avbrytas.

4.7. Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Elocon har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8. Biverkningar

| Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar av Elocon rapporterade per organsystem och frekvens | |
|--|--|
| Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) | |
| Infektioner och infestationer | |
| Ingen känd frekvens | Infektion, furunkulos |
| Mycket sällsynta | Follikulit |
| Centrala och perifera nervsystemet | |
| Ingen känd frekvens | Parestesier |
| Mycket sällsynta | Brännande känsla |
| Ögon | |
| Ingen känd frekvens | Dimsyn (se även avsnitt 4.4) |
| Hud och subkutan vävnad | |
| Ingen känd frekvens | Allergisk kontaktdermatit, hypopigmentering, behåring, striae, akneiform dermatit, hudatrofi |
| Mycket sällsynta | Pruritus |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | |
| Ingen känd frekvens | Smärta på det behandlade hudområdet, reaktioner på det behandlade hudområdet |

Följande lokala biverkningar har rapporterats i sällsynta fall med lokala kortikosteroider: torr hud, hudirritation, dermatit, perioral dermatit, uppmjukning av huden, sekundärinfektioner, miliaria och telangiectasi.

Pediatrisk population

Barn kan vara känsligare för lokala kortikosteroiders suppression av HPA-axeln och för Cushings syndrom jämfört med vuxna. Detta på grund av att kvoten hudyta/kroppsvikt är större hos barn.

Långvarig kortikosteroidbehandling av barn kan påverka deras tillväxt och utveckling.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

4.9. Överdoser

Överdriven långvarig användning av lokala kortikosteroider kan undertrycka HPA-axelfunktionen och ge upphov till sekundär binjureinsufficiens som ofta är reversibel.

Om suppression av HPA-axeln rapporterats ska man sträva efter att minska antalet appliceringstillfällen, försöka sätta ut läkemedlet eller byta till en svagare steroid.

Innehållet av steroid i varje förpackning är så lågt att det är ingen eller låg risk för toxiska effekter i den osannolika situationen att läkemedlet oavsiktligt intagits oralt.

Vid eventuell överdosering påbörjas omedelbart en allmän symtomatisk behandling och behandling som upprätthåller de vitala funktionerna och behandlingen fortsätts så länge som det är nödvändigt.

Behandling: Adekvat symtomatisk behandling. Akuta symtom orsakade av kortikoidöverdosering är i praktiken reversibla. Vid behov behandlas elektrolytbalansen. Vid ett kroniskt förgiftningstillstånd rekommenderas en långsam nedtrappning av glukokortikoiderna.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Mometasonfuroat är en glukokortikoid vars molekyl har en furoatester i position 17 samt två kloratomer i positionerna 9 och 21.

5.1. Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider, starkt verkande (grupp III); ATC-kod D07AC13

Den farmakodynamiska aktiviteten av Elocon har direkt samband med dess innehållsämnen mometasonfuroat och vehikeln.

Mometasonfuroat är en stark kortikosteroid som hör till grupp III i EEC-klassificeringen.

I ett krotonoljetest på möss var mometasonfuroat ($ED_{50} = 0,02 \mu\text{g}/\text{öra}$) lika effektivt som betametonvalerat efter en applicering och cirka åtta gånger effektivare än betametonvalerat efter fem appliceringstillfällen per dag ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g}/\text{öra}/\text{dag}$ vs. $0,014 \mu\text{g}/\text{öra}/\text{dag}$). Vad gäller övriga egenskaper som är typiska för kortikosteroider hade mometasonfuroat ($ED_{50} = 5,3 \mu\text{g}/\text{öra}/\text{dygn}$) lägre suppressiv effekt på HPA-axelfunktionen i ett försök på möss efter fem appliceringstillfällen per dag än betametonvalerat ($ED_{50} = 3,1 \mu\text{g}/\text{öra}/\text{dygn}$).

De terapeutiska indexen visar att mometasonfuroat är cirka 3–10 gånger mer säkert än betametonvalerat. De terapeutiska indexen är fastställda med standardiserade laboratoriemetoder och de baseras på ED_{50} -värdenas förhållande mellan den systemiska aktiviteten (tymolys eller suppression av HPA-axeln) och lokal antiinflammatorisk effekt.

Resultaten från studier genomförda på människor:

McKenzies vasokonstriktionstester, som genomfördes för att bedöma mometasonfuroatets vasokonstriktionsaktivitet i förhållande till övriga glukokortikoider på marknaden, visade följande:

1. Mometasonfuroat 0,1 % kräm var lika effektiv som betametonvalerat 0,1 % kräm, triamcinolonacetonid 0,1 % kräm, betametonpropionat 0,05 % kräm och var betydligt ($p = 0,03$) effektivare än fluocinolonacetonid 0,025 % kräm.

2. Mometasonfuroat 0,1 % salva var lika effektiv som betametasondipropionat 0,05 % salva, amcinonid 0,1 % salva och betydligt ($p < 0,01$) effektivare än betametasonvalerat 0,1 % salva, fluocinolonacetonid 0,025 % salva och triamcinolonacetonid 0,1 % salva.

3. Mometasonfuroat 0,1 % kutan lösning var lika effektiv som betametasonvalerat 0,1 % lösning.

Mometasonfuroat 0,1 % krämens antiinflammatoriska effekt jämfördes även med betametasonvalerat 0,1 % kräm och betametasondipropionat 0,1 % kräm i en reflektansspektroskopisk analys av en UV-inducerad hudinflammation. Resultaten visade att mometasonfuroat 0,1 % kräm inducerade den bästa vasokonstriktionen och upprätthöll vasokonstriktionen betydligt bättre än jämförelseläkemedlen.

Resultaten från kliniska studier visar följande:

1. Mometasonfuroat 0,1 % kräm och salva var lika säkra och effektiva som betametasonvalerat 0,1 % kräm och salva vid behandling av patienter som hade antingen psoriasis eller atopisk dermatit.

2. Mometasonfuroat 0,1 % kutan lösning var lika säker och effektiv som betametasonvalerat 0,1 % lösning vid behandling av patienter som hade psoriasis i hårbotten.

5.2. Farmakokinetiska egenskaper

Den percutana absorptionen av salva och kräm med radioaktivt markerat ^3H -mometasonfuroat hos människan undersöktes så att substansens systemiska absorption och utsöndring kunde fastställas. Resultaten visade att i genomsnitt 0,7 % av steroidmängden i salvan och 0,4 % av steroidmängden i krämen absorberades under en 8 timmar lång hudkontakt då ocklusion användes på friska frivilliga personers oskadade hud.

Den percutana absorptionen av kutan lösning med radioaktivt markerat mometasonfuroat hos människan undersöktes inte. Studierna där man utredde en eventuell systemisk biotillgänglighet (mätt som suppression av HPA-axeln) hos människa visade att mometasonfuroat har en låg percutan absorption.

5.3. Prekliniska säkerhetsuppgifter

Djurstudier har visat att användning av kortikosteroider kan orsaka fosterskador. Se avsnitt 4.6.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1. Förteckning över hjälpämnen

vaselin, vitt
hexylenglykol
aluminiumstärkelseoctenylsuccinat
vax, vitt
fosfatidylkolin, hydrogenerad
titandioxid (E 171)
fosforsyra
vatten, renat.

Vid tillverkningen av aluminiumstärkelseoctenylsuccinat kan genmodifierad stärkelse ha använts.

6.2. Inkompatibiliteter

Blandbarhetsstudier saknas för Elocon 0,1 % kräm.

6.3. Hållbarhet

2 år

3 månader efter öppnande.

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5. Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub 50 g och 100 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10687

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 4 mars 1992

Datum för den senaste förnyelsen: 24 januari 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.5.2021