

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Monovo 1 mg/g emulsio iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiota iholle sisältää 1 mg mometasonifuroaattia (0,1 % m/m mometasonifuroaattia).
Yksi pisara emulsiota iholle sisältää 0,05 mg mometasonifuroaattia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

30 mg propyleeniglykolikaprylaattia/g emulsiota iholle

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsio iholle

Valkoinen emulsio iholle.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Monovo on tarkoitettu sellaisten tulehduksellisten ihosairauksien oireenmukaiseen hoitoon, joissa saadaan vaste ulkoisesti käytetylle kortikosteroidille, kuten atooppinen dermatiitti ja psoriaasi (paitsi laajalle levinnyt plakkipsoriaasi).

Monovo on tarkoitettu tulehduksellisten ja kutinaa aiheuttavien ihosairauksien oireenmukaiseen hoitoon, kuten päänahan psoriaasin hoitoon.

Monovo on tarkoitettu aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Levitetään iholle.

Aikuiset (myös iäkkäät) ja 6-vuotiaat ja tätä vanhemmat lapset

Monovo levitetään hoidettavalle ihoalueelle (esim. päänahkaan) kerran vuorokaudessa. Pullo käännetään ylösalaisin ja puristetaan kevyesti. 10-12 tippaa riittää kaksi kertaa aikuisen kämmenen kokoiselle alueelle. Hiero kevyesti ja perusteellisesti kunnes lääke häviää.

Vahvoja, paikallisesti käytettäviä kortikosteroidivalmisteita ei saa käyttää kasvojen alueelle, paitsi erityistapauksissa lääkärin tarkassa valvonnassa.

Monovo-valmistetta ei saa käyttää pitkään (yli 3 viikkoa) eikä laajoille alueille (yli 20 % kehon pinta-alasta). Lapsilla saa hoitaa korkeintaan 10 % kehon pinta-alasta. Ei saa käyttää peitesidosten alla tai ihopöimujen alueelle. Kun kliinistä paranemista tapahtuu, on usein suositeltavaa siirtyä käyttämään miedompaa kortikosteroidivalmistetta.

Alle 6-vuotiaat lapset

Monovo-valmisteen turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu alle 6-vuotiaille lapsilla (ks. kohta 4.8).

4.3 Vasta-aiheet

Monovo on vasta-aiheinen potilaille seuraavissa tiloissa

- yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- kasvojen rosacea
- akne vulgaris
- ihoatrofia
- perioraalinen dermatiitti
- peräaukon tai sukupuolielinten kutina
- vaippaihottuma
- bakteeri-infektiot (esim. märkärupi, märkäinen ihotulehdus), virusinfektiot (esim. herpes simplex, herpes zoster, vesirokko, syylä, visvasyyliä, ontelosyyliä) ja sieni-infektiot (esim. kandida tai dermatofyytti)
- loisten aiheuttamat iho-infektiot (esim. syyhypunkki)
- tuberkuloosi
- syfilis
- rokotuksen jälkeinen reaktio
- haavat tai haavainen iho

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Monovo-valmistetta ei saa levittää silmäluomille ja sen joutumista silmiin pitää välttää.

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

Jos hoidon aikana kehittyä infektiota, asianmukainen sieni- tai bakteerilääkitys pitää aloittaa. Jos tällä hoidolla ei pian saavuteta myönteistä vastetta, kortikosteroidihoidon lopettamista pitää harkita, kunnes infektiota on riittävästi hallinnassa.

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien systeeminen imeytyminen voi aiheuttaa palautuvan hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) toiminnan heikkenemisen ja mahdollisen kortikosteroidipuutoksen hoidon lopettamisen jälkeen. Osalle potilaista voi ilmetä Cushingin oireyhtymä, hyperglykemia tai glukosuria hoidon aikana paikallisesti käytettävien kortikosteroidien systeemisen imeytymisen seurauksena. Lapsipotilaat voivat olla herkempiä systeemiselle toksisuudelle vastaavilla annoksilla, koska lasten ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi.

Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa laajoja ihoalueita ja pitkäaikaista yhtäjaksoista hoitoa pitää välttää kaikilla potilailla iästä riippumatta, sillä pitkäaikainen käyttö tai käyttö laajoille ihoalueille lisää mahdollisuutta saada paikallisia tai systeemisiä haittavaikutuksia. Monovo-valmistetta ei pidä käyttää peitesidosten alla tai ihopojumien alueille.

Paikallisten kortikosteroidien käyttö psoriaasin hoitoon voi olla haitallista lukuisista syistä, kuten taudin paheneminen hoidon jälkeen (rebound), 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-ilmio, dermatiitin muoto, johon liittyy voimakas punoitus, kirvely ja kuumotus. Tämä voidaan välttää lopettamalla hoito vähitellen, esimerkiksi jatkamalla hoitoa intermittoivana lopettamiseen saakka.

Glukokortikosteroidit voivat muuttaa joidenkin leesioden ulkonäköä ja siten vaikeuttaa oikean diagnoosin tekoa ja viivyyttää paranemista.

Monovo sisältää propyleeniglykolikaprylaattia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

Näköhäiriö

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Fertilitaetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Kortikosteroidit läpäisevät istukan. Suurten kortikosteroidiannosten systeemisen käytön jälkeen vaikutuksia sikiöön/vastasyntyneeseen on kuvattu (kasvun hidastumista kohdun sisällä, lisämunuaiskuoren suppressiota, suolakihalkiota).

Paikallisesti käytettävän mometasonin käytöstä raskauden aikana on hyvin suppeasti tietoa.

Vaikka systeeminen altistus on vähäistä, Monovo-valmistetta saa käyttää raskauden aikana vain hyötyjen/haittojen huolellisen arvioinnin jälkeen.

Raskaana olevien naisten ei pidä käyttää valmistetta laajoille iho-alueille pitkäkestoisesti.

Eläintutkimuksissa on ilmennyt lisääntymistoksisuutta ja teratogeenisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollinen riski ihmisille ei ole tiedossa.

Imetys

Ei ole tiedossa, erittykö mometasoni rintamaitoon. Monovo-valmistetta saa käyttää imettäville naisille vain hyötyjen/haittojen huolellisen arvioinnin jälkeen. Monovo-valmistetta ei saa levittää rintojen alueelle rintaruokinnan aikana.

Hedelmällisyys

Ei tunnettuja vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Monovo-valmisteella ei ole vaikutusta tai vaikutus on merkityksetön ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty taulukossa 1 MedDRA-luokituksen mukaisesti ja haittavaikutusten yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä seuraavasti:

- 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 (yleisyyttä ei voida arvioida käytettävissä olevien tietojen perusteella)

Ulkoisesti käytettävän kortikosteroidihoidon käytön yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Taulukko 1: Hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan raportoituina

Infektiot	
Melko harvinainen	Sekundaari-infektio
Immuunijärjestelmä	
Melko harvinainen	Allerginen kosketusdermatiitti
Silmät	
Tuntematon	Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Verisuonisto	
Hyvin harvinainen	Hiussuoniluomi
Iho ja ihonalainen kudος	
Yleinen	Lievä tai kohtalainen kuumeituksen tunne antopaikassa, pistely/kirvely, kutina, bakteeritulehdukset, parestesia, furunkuloosi ja paikallinen ihoatrofia
Melko harvinainen	Ihon juovat, ärsytys, hypertrikoosi, hypopigmentaatio, perioraalinen dermatiitti, ihon maseraatio, näppyäinen ruusufinnin kaltainen dermatiitti (kasvojen iholla), aknenkaltaiset reaktiot, hiussuonten hauraus (ekkymoosi), miliaria, kuivuus, herkistyminen (mometasoni), folliculiitti

Systeemisten vaikutusten ja paikallisten haittavaikutusten riski kasvaa, kun valmistetta annostellaan tiheästi laajoille ihoalueille tai pitkäaikaisesti ja myös hoidettaessa hiertyneitä alueita tai käytettäessä peitesidosta. Hypopigmentaatiota tai hyperpigmentaatiota on raportoitu yksittäisissä tapauksissa (harvoin) muiden kortikosteroidien käytön yhteydessä, joten ne ovat mahdollisia myös Monovo-valmisteen käytön yhteydessä.

Haittavaikutuksia, joita on raportoitu systeemisten kortikokortikoiden käytön yhteydessä, mukaan lukien lisämunuaisen suppressio, voi esiintyä myös joillakin potilaille käytettäessä paikallisia kortikokortikoideja.

Pediatriset potilaat

Lapsipotilaat voivat olla herkempiä paikallisen kortikosteroidin aiheuttamalle hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) suppressiolle ja Cushingin oireyhtymälle kuin aikuiset, koska heillä ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi. Pitkäaikainen kortikosteroidihoito voi häiritä lasten kasvua ja kehitystä.

Kallonsisäisen paineen nousua on raportoitu paikallisia kortikosteroideja saavilla lapsipotilailla. Kallonsisäisen paineen nousu voi ilmetä fontanelin pullotuksena, päänsärkyinä ja molemminpuolisena näköhermon nystyn turvotuksena.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [www-sivusto: www.fimea.fi](http://www.fimea.fi), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, FI 00034 FIMEA. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

4.9 Yliannostus

Liiallinen pitkäaikainen kortikosteroidien käyttö ulkoisesti voi aiheuttaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA-akselin) suppressiota ja sekundaarista lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa. Jos HPA-akselin suppressiota raportoidaan, on noudatettava normaalia näihin tilanteisiin liittyvää varovaisuutta ja pyrittävä vähentämään valmisteen annostelukertoja tai lopettamaan lääkkeen käyttöä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Vahvat kortikosteroidit (ryhmä III), ATC-koodi: D07AC13
Monovo on vahva, ryhmään III kuuluva kortikosteroidi.

Vaikutusmekanismi

Vaikuttava aine mometasonifuroaatti on synteettinen, ei-fluorattu glukokortikoidi, jossa on furoaattiesteri asemassa 17.

Kuten muutkin ulkoisesti käytettävät kortikosteroidit, mometasonifuroaatilla on voimakas anti-inflammatorinen vaikutus ja merkittävä psoriaasin vastainen aktiivisuus tavanomaisissa ennustamiseen käytetyissä eläimillä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Krotonöljykokeessa hiirellä mometasoni ($ED_{50} = 0,2$ mg/korva) oli yhtä tehokas kuin beetametasonivaleraatti kertalevityksen jälkeen ja noin 8 kertaa tehokkaampi viiden levityksen jälkeen ($ED_{50} = 0,002$ µg/korva/vrk vs 0,014 mg/korva/vrk).

Marsuilla mometasoni vähensi M. ovalis -hiivasien aiheuttamaa epidermaalista akantoosia (ts. kuvastaa psoriaasin vastaista aktiivisuutta) noin 2 kertaa tehokkaammin kuin beetametasonivaleraatti 14 annostelukerran jälkeen.

5.2 Farmakokineetiikka

Farmakokineettisiä tutkimuksia ei ole tehty Monovo-valmisteelle.

Perkutaanista imeytymistä koskevien tutkimusten tulokset ovat osoittaneet, että systeeminen imeytyminen mometasonifuroaatti 0,1 % valmisteen paikallisen annostelun jälkeen on minimaalista. Tulosten mukaan noin 1 % vaikuttavasta aineesta imeytyy ehjän ihon läpi 8 tunnissa (ilman peitesidoksen käyttöä).

Metaboliittien karakterisointi ei ollut mahdollista, koska näiden määrä oli liian pieni plasmassa ja kuonaeritteissä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa on osoitettu lisääntymistoksisuutta (suulakihalkio, luuston epämuodostumat), kun kortikosteroideja käytetään suun kautta.

Tämän valmisteyhteenvedon muissa kohdissa annettujen tietojen lisäksi ei ole muita prekliinisiä tietoja, joista olisi hyötyä turvallisuusarvioinnin kannalta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Puhdistettu vesi
Parafiini, nestemäinen
Heksyleeniglykoli
Oktylidodekanoli
Keskipitkäketjuiset tyydyttyneet triglyseridit
Makrogolistearyylieetteri (21)
Makrogolistearyylieetteri (2)

Di-isopropyliadiipaatti
Propyleeniglykolikaprylaatti
Parafiini, kiinteä
Fenoksietanoli
Sitruunahappo, vedetön
Natriumsitraatti
Ksantaanikumi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.
Ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.
Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Emulsio iholle on pakattu HDPE-muovipulloon, jossa on sininen tai valkoinen HDPE-kierrekorkki ja annosteluosa. Kotelossa on yksi pullo.

Pakkauskoot: 20 g, 30 g, 50 g ja 60 g.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

29419

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 04.04.2013
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.1.2018