

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Elocom 1 mg/g dermalna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g dermalne raztopine vsebuje 1 mg mometazonfuroata.

Pomožna snov z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje 300,0 mg propilenglikola (E1520) v enem mililitru dermalne raztopine, kar ustreza 30,0 g propilenglikola na enoto (plastenka s 100 ml dermalne raztopine).

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalna raztopina

dermalna raztopina, brezbarvna do rumenkasta

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Elocom dermalna raztopina je indicirano za lajšanje simptomov vnetnih in srbečih dermatoz, ki se odzovejo na terapijo s kortikosteroidi, kot so npr. psoriaza, atopični dermatitis ter dražeč in/ali alergijski kontaktni dermatitis, še posebno pa je primerna za uporabo na poraščenih delih kože in na lasišču, za zdravljenje npr. luskavice (psorize).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje in način uporabe

Nekaj kapljic zdravila Elocom dermalna raztopina nanosite na prizadeto mesto na koži, vključno z lasiščem, enkrat na dan. Zdravilo Elocom dermalna raztopina je primerno za zdravljenje dermatoz na poraščenih delih kože, kot je npr. lasišče, krema pa bolj za zdravljenje vseh drugih navedenih dermatoz.

Pediatrična populacija

Zdravilo Elocom lahko previdno uporabljate pri pediatričnih bolnikih, starih 2 leti ali več, čeprav njegova varnost in učinkovitost pri uporabi, daljši od 3 tednov, nista bili dokazani (glejte tudi poglavji 4.4 in 4.8).

Varnost in učinkovitost zdravila Elocom pri otrocih, mlajših od 2 let, nista bili dokazani, zato uporaba zdravila ni priporočljiva.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino, druge kortikosteroide ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravilo Elocom je kontraindicirano pri obrazni rozacei, aknah (*acne vulgaris*), atrofiji kože, perioralnem dermatitisu, perianalnem in genitalnem pruritusu, pleničnem izpuščaju, bakterijskih okužbah (npr. impetigo, piodermiji), virusnih okužbah (npr. herpes simpleks, herpes zoster, norice, navadne bradavice, koničasti kondilomi (*condyloma acuminatum*), moluski (*molluscum contagiosum*)), parazitskih in glivičnih okužbah (npr. s kandido ali dermatofiti), tuberkulozi, sifilisu ali reakcijah po cepljenju. Zdravila Elocom ne smete uporabljati na ranah ali na koži z razjedami.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če pride pri uporabi zdravila Elocom do draženja ali preobčutljivosti, je treba bolniku zdravilo ukiniti in mu uvesti ustrezno terapijo.

Če pride do pojava okužbe, je treba uporabiti ustrezno protiglivično ali protibakterijsko zdravilo oz. antibiotik. Če ni takojšnjega ugodnega odziva na zdravilo, je treba bolniku ukiniti zdravljenje s kortikosteroidom, dokler okužba ni zadostno obvladovana.

Zaradi sistemske absorpcije lokalnih kortikosteroidov lahko pride do reverzibilne supresije hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi z nevarnostjo pojava glukokortikosteroidne insuficience po prenehanju zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih lahko sistemska absorpcija lokalnih kortikosteroidov med zdravljenjem povzroči tudi znake Cushingovega sindroma, hiperglikemije in glukozurije. Bolnike, ki uporabljajo lokalni kortikosteroid na veliki površini ali površinah pod okluzivnim povojem, je treba redno naročati na kontrolne preglede, da pri njih ugotovite morebitne znake supresije hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi.

Vsak od neželenih učinkov, o katerih so poročali po sistemski uporabi kortikosteroidov, vključno s supresijo nadledvične žleze, se lahko pojavi tudi pri lokalni uporabi kortikosteroidov, še posebej pri dojenčkih in otrocih.

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, je treba razmisliti o napotitvi k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

Pediatrična populacija

Pediatrični bolniki so lahko bolj občutljivi za sistemske toksičnosti zdravila pri enakovrednih odmerkih, ker imajo večje razmerje med površino kože in telesno maso (glejte tudi poglavje 4.8). Zdravilo Elocom lahko previdno uporabljate pri pediatričnih bolnikih, starih 2 leti ali več, čeprav njegova varnost in učinkovitost pri uporabi daljši od 3 tednov, nista bili dokazani. Ker pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 2 let, varnost in učinkovitost zdravila Elocom še nista bili dokazani, njegova uporaba pri tej starostni skupini ni priporočljiva.

Pogosta je sistemska in lokalna toksičnost, še posebej po dolgotrajni neprekinjeni uporabi zdravila na velikih površinah poškodovane kože, v fleksurah in pri politenskem okluzivnem povoju. Če se zdravilo uporablja pri otrocih ali na obrazu, uporaba okluzivnega povoja ni dovoljena. Če se zdravilo uporablja na obrazu, je treba upoštevati, da lahko posamezen cikel zdravljenja traja največ 5 dni. Pri vseh bolnikih se je treba ne glede na njihovo starost izogibati dolgotrajnemu in neprekinjenemu zdravljenju.

Uporaba lokalnih kortikosteroidov pri psoriazi je lahko nevarna iz več razlogov, vključno z recidivi bolezni po nastanku tolerance na zdravilo, tveganjem za nastanek centralizirane pustulozne psoriaze oziroma pojavom lokalne ali sistemske toksičnosti zaradi okvare pregradne funkcije kože. Če se zdravilo uporablja pri psoriazi, je potrebno bolnike skrbno spremljati.

Kakor pri vseh močnih lokalnih kortikosteroidih se je treba tudi pri zdravilu Elocom izogibati nagli ukinitvi zdravljenja. Pri prenehanju dolgoročnega lokalnega zdravljenja z močnimi kortikosteroidi lahko namreč pride do povratnega fenomena, ki se kaže v obliki dermatitisa z močno pordelostjo kože ter zbadajočim in pekočim občutkom. To lahko preprečimo s počasnim zmanjševanjem odmerka zdravila, na primer z intermitentnim zdravljenjem in njegovo poznejšo popolno ukinitvijo.

Kortikosteroidi lahko spremenijo videz nekaterih lezij ter tako otežijo postavitve pravilne diagnoze in lahko tudi zapoznijo celjenje.

Različne formulacije zdravila Elocom za lokalno uporabo niso namenjene za očesno uporabo (na primer uporabo na očesnih vekah) zaradi zelo redkega tveganja za nastanek glavkoma simpleks ali subkapsularne katarakte.

Zdravilo Elocom dermalna raztopina vsebuje propilenglikol (E1520), ki lahko povzroči draženje kože.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni znano.

4.6 Nosečnost in dojenje

Nosečnost

Med nosečnostjo in dojenjem sme bolnica uporabljati zdravilo Elocom le po nasvetu zdravnika. Ne glede na to se je treba v tem obdobju izogibati uporabi zdravila na velikih telesnih površinah ali za daljši čas. Ni zadostnih dokazov o varnosti zdravila v času nosečnosti pri ljudeh. Lokalna uporaba kortikosteroidov pri brejih živalih lahko povzroči razvojne anomalije pri plodu, vključno z volčjim žrelom in intrauterinim zastojem rasti. Ker ni primernih in dobro nadzorovanih študij z zdravilom Elocom pri nosečnicah, ni znano tveganje za pojav takšnih učinkov pri človeškem plodu. Kljub temu je treba kot pri vseh lokalno uporabljenih kortikosteroidih upoštevati možnost, da bo prehajanje kortikosteroidov skozi placento vplivalo na rast ploda. Kakor drugi lokalno uporabljeni kortikosteroidi se sme tudi zdravilo Elocom uporabljati pri nosečnicah le, če njegova potencialna korist odtehta potencialno tveganje za mater ali plod.

Dojenje

Ni znano, ali lahko lokalna uporaba kortikosteroidov vodi do njihove zadostne sistemske absorpcije, da bi lahko v merljivih količinah prehajali v materino mleko. Zdravilo Elocom sme uporabljati doječa mati šele po skrbni oceni razmerja med njegovo koristjo in tveganjem. Če sta indicirana zdravljenje z večjimi odmerki ali dolgotrajna uporaba tega zdravila, mora mati prenehati z dojenjem.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni znano.

4.8 Neželeni učinki

Preglednica 1: Z zdravljenjem povezani neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Elocom, razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$, $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (pogostnost iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)	
Infekcijske in parazitske bolezni	
neznana pogostnost	okužba, furunkel
zelo redki	folikulitis
Bolezni živčevja	
neznana pogostnost	parestezija
zelo redki	pekoč občutek
Bolezni kože in podkožja	
neznana pogostnost	kontaktni dermatitis, perioralni dermatitis, hipopigmentacija kože, hipertrichoza, strije na koži, maceracija kože, miliarija, akneiformni dermatitis, atrofija kože
zelo redki	pruritus
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
neznana pogostnost	bolečina na mestu uporabe zdravila, reakcija na mestu uporabe zdravila

Med lokalne neželene učinke, o katerih redko poročajo pri uporabi dermalnih kortikosteroidov, sodijo suha koža, draženje kože, dermatitis, maceracija kože, vročinski izpuščaj in teleangiektazije.

Pri uporabi kortikosteroidov so poročali o zamegljenem vidu (neznana pogostnost) (glejte tudi poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Pri uporabi lokalnih kortikosteroidov so lahko pediatrični bolniki bolj dovzetni za supresijo hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi in nastanek Cushingovega sindroma od odraslih, ker imajo večje razmerje med površino kože in telesno maso.

Kronično zdravljenje s kortikosteroidi lahko zavira rast in razvoj otrok.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Čezmerna in dolgotrajna uporaba lokalnih kortikosteroidov lahko povzroči supresijo delovanja hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, ki vodi do sekundarne insuficience nadledvične žleze, vendar je ta običajno reverzibilna.

Če pri bolniku opazite supresijo delovanja hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, poskusite popolnoma ukiniti zdravilo, zmanjšati pogostnost njegove uporabe ali pa obstoječe zdravilo zamenjati z manj močnim kortikosteroidom.

Vsebnost kortikosteroidov v dermalni raztopini je tako majhna, da ima v malo verjetnem primeru, da pride do nenamernega zaužitja, to zdravilo malo ali nič toksičnih učinkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Kortikosteroidi, enokomponentna zdravila; Kortikosteroidi z močnim učinkom (skupina III), oznaka ATC: D07AC13

Mometazonfuroat je novejši kortikosteroid z (2') furoat 17-estrom in kloroma na položajih 9 in 21.

Izsledki raziskav pri ljudeh:

McKenziejeve raziskave vazokonstriktorjev, opravljene za oceno vazokonstriktorskega potenciala mometazonfuroata v primerjavi s komercialnimi kortikosteroidi, so pokazale, da je 1 mg/ ml dermalna raztopina z mometazonom enako učinkovita kot 1 mg/ ml dermalna raztopina betametazonvalerijanata.

Izsledki kliničnih raziskav kažejo, da je pri zdravljenju bolnikov z luskavico na lasišču 1 mg/ ml mometazonaska dermalna raztopina enako varna in učinkovita kot 1 mg/ ml dermalna raztopina z betametazonvalerijanatom.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Za merjenje sistemske absorpcije in izločanja zdravila je bila pri ljudeh opravljena raziskava perkutane absorpcije kreme in mazila z radioaktivno označenim ³H-mometazonfuroatom. Rezultati kažejo, da se je v 8 urah stika z intaktno kožo zdravih prostovoljcev brez okluzije absorbiralo približno 0,7 % oz. 0,4 % kortikosteroida.

Raziskave za oceno potencialne sistemske biološke razpoložljivosti (merjeno s supresijo hipotalamo-hipofizne osi) pri ljudeh potrjujejo mnenje, da je perkutana absorpcija mometazonfuroata majhna.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Mometazonfuroat je zelo močan kortikosteroid, ki sodi v III. razred po klasifikaciji EEC (*Extreme Effects Concentration*).

V poskusu s krotonskim oljem na miših je bil mometazonfuroat ($ED_{50} = 0,02$ mg/uho) po enem dajanju enako učinkovit kot betametazonvalerijanat, po petdnevem dajanju (vrednosti $ED_{50} = 0,002$ mg/uho/dan v primerjavi z 0,014 mg/uho/dan) pa približno osemkrat močnejši od njega. Kar zadeva druge farmakološke učinke, ki jih pogosto povezujejo s kortikosteroidi, pa je mometazonfuroat ($ED_{50} = 5,3$ mg/dan/uho) po petdnevni uporabi pri miših zavrl hipotalamo-hipofizno os šibkeje kot betametazonvalerijanat ($ED_{50} = 3,1$ mg/uho/dan).

Glede na terapevtski indeks je mogoče pričakovati, da je mometazonfuroat približno 3- do 10-krat varnejši od betametazonvalerijanata. Terapevtski indeks so določali s standardnimi laboratorijskimi metodami, ki temeljijo na razmerju ED_{50} med sistemsko aktivnostjo (timoliza ali supresija hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi) in lokalno protivnetno aktivnostjo zdravila.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

izopropilalkohol
propilenglikol (E1520)
hidroksipropilceluloza
natrijev dihidrogenfosfat dihidrat
prečiščena voda
fosforjeva (V) kislina.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zdravilo Elocom dermalna raztopina je pakirano v škatle s plastenko po 100 ml. Plastenka je bele barve in je iz polietilena nizke gostote. Plastenke imajo kapalnik iz mehkega polietilena in so zaprte z zamaškom na navoj iz trdega polietilena.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

N.V. Organon, Kloosterstraat 6, 5349 AB Oss, Nizozemska

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/95/00539/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23.06.1995

Datum zadnjega podaljšanja: 30.12.2011

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24. 9. 2021