

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Cutticom 1 mg/g mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En gram mazila vsebuje 1 mg mometazonfuroata (0,1 % w/w mometazonfuroata).

Pomožne snovi z znanim učinkom:

20 mg propilenglikolmonopalmitat stearata/gram mazila in sledi, do največ 0,015mg butilhidroksitoluena (E321)/gram mazila.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo

prozorno belo gladko mazilo

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo je indicirano za simptomatsko zdravljenje vnetnih kožnih obolenj, ki se odzivajo na zunanje zdravljenje z glukokortikoidi, kot sta atopični dermatitis in luskavica, (razen razširjene psoriaze v plakih, glejte poglavje 4.4) pri odraslih, mladostnikih in otrocih, starih 2 leti in več.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Za nanašanje na kožo (dermalna uporaba).

Odrasli, vključno s starejšimi bolniki in otroci, stari 2 leti in več:

Tanko plast zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo nanesite na prizadeto mesto na koži enkrat na dan.

Močnih lokalnih kortikosteroidov se običajno ne sme nanašati na obraz brez skrbnega zdravniškega nadzora.

Zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo se ne sme uporabljati dlje časa (več kot 3 tedne) ali na večjih površinah (več kot 20 % telesne površine). Pri otrocih, starih 2 leti in več, se sme zdraviti največ 10 % telesne površine.

Mazila se ne sme uporabljati skupaj z okluzivnim povojem ali v kožnih pregibih. Zdravljenje sme trajati največ 3 tedne.

Uporaba šibkejšega kortikosteroida je pogosto priporočena, kadar pride do kliničnega izboljšanja.

Lokalna in sistemska toksičnost je pogostejša po daljši trajni uporabi na velikih površinah poškodovane kože, v fleksurah in pod okluzivnimi povoji (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Otroci, mlajši od 2 let:

Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo je močan glukokortikoid skupine III. Zaradi nezadostnih podatkov o varnosti uporaba pri otrocih, mlajših od 2 let, ni priporočena.

Uporaba lokalnih kortikosteroidov pri otrocih ali na obrazu mora biti omejena na najmanjši možni odmerek, ki še prinaša terapevtski učinek.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na zdravilno učinkovino, druge kortikosteroide ali na katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo je kontraindicirano pri obrazni rozacei, aknah vulgaris, atrofiji kože, perioralnem dermatitisu, perianalnem in genitalnem pruritusu, pleničnem izpuščaju, bakterijskih okužbah (npr. impetigo, piodermi), virusnih okužbah (npr. herpes simpleksu, herpes zosteru, noricah, navadnih bradavicah, kondilomih (*condylomata acuminata*), moluskih (*molluscum contagiosum*), parazitskih in glivičnih okužbah (npr. s kandido ali dermatofiti), varicelli, tuberkulozi, sifilisu ali reakcijah na cepljenje.
- Zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo se ne sme uporabljati na ranah ali na koži z razjedami.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če pride pri uporabi mometazona do draženja ali preobčutljivosti, je treba zdravilo ukiniti in uvesti ustrezno zdravljenje.

Izogibati se je treba kakršnega koli stika z očmi in uporabi na očesnih vekah.

Zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo se ne sme nanašati na poškodovano kožo.

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

Pogosta je lokalna in sistemska in toksičnost, še posebej po dolgotrajni neprekinjeni uporabi zdravila na velikih površinah poškodovane kože, v fleksurah in pri politenskem okluzivnem povezu. Previdnost je potrebna, kadar zdravimo večje površine telesa in izogibati se je treba dolgotrajni neprekinjeni uporabi pri vseh bolnikih, ne glede na starost.

Uporaba lokalnih steroidov pri psoriazii je lahko nevarna iz več razlogov, vključno z recidivi bolezni po razvoju tolerance na zdravilo, tveganjem za centralizirano pustulozno psoriazio oziroma pojavom lokalne ali sistemske toksičnosti zaradi okvare pregradne funkcije kože. Če se zdravilo uporablja pri psoriazii, je torej pomembno skrbno nadziranje bolnikov.

Kakor pri vseh močnih lokalnih glukokortikoidih se je treba izogibati nenadni prekinitvi zdravljenja. Pri prenehanju dolgoročnega lokalnega zdravljenja z močnimi glukokortikoidi 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.

Zaradi sistemske absorpcije lokalnih kortikosteroidov lahko pride do reverzibilne supresije hipotalamohipofizno-adrenalne osi (HPA) z nevarnostjo pojava glukokortikoidne 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 steroid na veliki površini ali površinah pod okluzivnim povojem, je potrebno redno spremljati, da se pri njih ugotovi 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.

Pediatrični bolniki so lahko pri enakih odmerkih bolj občutljivi za sistemske toksičnosti zdravila celo, ker imajo večje razmerje med površino kože in telesno maso. Ker pri pediatričnih bolnikih mlajših od 2 let, varnost in učinkovitost mometazona še nista bila ugotovljena, njegova uporaba v tej starostni skupini ni priporočljiva.

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

Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo vsebuje propilenglikolmonopalmitat stearat, ki lahko povzroči draženje kože, ter butilhidroksitoluen, ki lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis), ali draženje oči in sluznic.

Lokalni pripravki zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo niso namenjeni za očesno uporabo, niti za uporabo na očesnih vekah, zaradi zelo redkega tveganja za nastanek glavkoma simpleks ali subkapsularne katarakte.

Motnje vida

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, ga je potrebno upoštevati za napotitev 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.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Med nosečnostjo se sme bolnica zdraviti z zdravilom Cutticom 1 mg/g mazilo le po nasvetu zdravnika. Ne glede na to pa se mora v tem obdobju izogibati uporabi zdravila na velikih telesnih površinah ali za daljši čas. Ni zadostnih dokazov o varnosti zdravila v času nosečnosti pri človeku. Lokalna uporaba kortikosteroidov pri brejih živalih lahko povzroči razvojne anomalije pri plodu, vključno z volčjim žrelom in intrauterinim zastojem rasti. Ker pa ni zadostnih in dobro kontroliranih študij z mometazonom pri nosečnicah, tudi ni znano tveganje za pojav takšnih učinkov pri človeškem plodu. Kljub temu je treba kot pri vseh lokalno uporabljenih glukokortikoidih upoštevati možnost, da bo prehajanje glukokortikoidov skozi placento vplivalo na rast ploda. Zato morda obstaja zelo majhno tveganje za take učinke na človeški plod. Kakor drugi lokalno uporabljeni glukokortikoidi se sme tudi zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo 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 Cutticom 1 mg/g mazilo se sme uporabljati pri doječih materah le po skrbni oceni razmerja med njegovimi koristmi in tveganji. Če sta indicirana zdravljenje z večjimi odmerki ali dolgoročna uporaba tega zdravila, pa mora mati prenehati z dojenjem.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale vpliva na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo nima vpliva oziroma ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so navedeni v Preglednici 1 po organskih sistemih MedDRA klasifikacije in padajoči pogostnosti:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ to $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ to $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

Neželeni učinki, o katerih so poročali v povezavi z zunanjim zdravljenjem s kortikosteroidi, vključujejo:

| Preglednica 1: Z zdravljenjem povezani neželeni učinki, o katerih so poročali, so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti | |
|--|--|
| Infekcijske in parazitske bolezni | |
| neznana pogostnost | okužba, furunkel |
| zelo redki | folikulitis |
| Bolezni živčevja | |
| neznana pogostnost | parestezija, |
| zelo redki | pekoč občutek |
| Očesne bolezni | |
| neznana pogostnost | zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4), centralna serozna hiororetinopatija |
| Žilne bolezni | |
| zelo redki | telangiektazije |
| Bolezni kože in podkožja | |
| neznana pogostnost | alergijski kontaktni dermatitis, hipopigmentacija kože, hipertrichoza, strije na koži, akneiformni dermatitis, atrofija kože |
| občasni | suha koža, draženje, dermatitis, perioralni dermatitis, maceracija kože, miliarija, |
| zelo redki | pruritus |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | |
| neznana pogostnost | bolečina na mestu uporabe zdravila, reakcija na |

mestu uporabe zdravila

Tveganje za pojav sistemskih učinkov in lokalnih neželenih učinkov je povečano pri pogosti uporabi zdravila, zdravljenju velikih površin kože ali dolgotrajnem zdravljenju in pri zdravljenju področij v kožnih pregibih ali z okluzivnim povojem. V povezavi z drugimi steroidi so poročali o posameznih primerih (redko) hipopigmentacije ali hiperpigmentacije, zato lahko do njiju pride tudi pri uporabi zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo.

Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju s sistemskimi glukokortikoidi - vključno s supresijo nadledvične žleze – se lahko pojavijo tudi pri uporabi lokalnih glukokortikoidov.

Pri uporabi lokalnih kortikosteroidov so lahko pediatrični bolniki bolj občutljivi za supresijo hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi in nastanek Cushingovega sindroma kot odrasli bolniki, ker imajo večje razmerje med površino kože in telesno maso. Kronično zdravljenje s kortikosteroidi lahko zavira rast in razvoj otrok.

Pri pediatričnih bolnikih, ki so prejeli lokalne kortikosteroide, so poročali o intrakranialni hipertenziji. Manifestacije intrakranialne hipertenzije vključujejo izbočene fontanele, glavobole in obojestranski papiloedem.

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 hipotalamohipofizno-adrenalne osi, ki vodi do sekundarne insuficience nadledvične žleze. Ta je običajno reverzibilna zato je treba poskusiti previdno ukiniti zdravilo, zmanjšati pogostnost njegove uporabe in/ali pa obstoječe zdravilo zamenjati z manj močnim kortikosteroidom (glejte poglavje 4.4).

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi-dermatiki, kortikosteroidi z močnim učinkom (skupina III)

Oznaka ATC: D07AC13

Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo je močan glukokortikoid, ki sodi v skupino III.

Zdravilna učinkovina, mometazonfuroat, je sintetični, ne-fluorirani glukokortikoid s furoat estrom na mestu 17.

Tako kot drugi kortikosteroidi za zunanjo uporabo tudi mometazonfuroat izkazuje izrazito protivnetno delovanje in izrazito antipsoriatično delovanje v standardnih napovedovalnih živalskih modelih.

Zdravilo Cutticom 1 mg/g mazilo je pri nanosu na normalno kožo izkazalo enak profil farmakodinamičnega odziva (vazokonstrikcija) kot referenčno mazilo, ki vsebuje 1mg/g mometazonfuroata. Razmerje negativne površine pod krivuljo zdravila Cutticom 1 mg/g mazilo glede na referenčni izdelek v testu vazokonstrikcije je bilo 111 % (90-odstotni IZ 103-121 %).

Terapevtski indeks mometazonfuroata (razmerje želenih do neželenih učinkov), določeno na podlagi ustreznih podatkov iz literature, kaže, da spada mometazon v kategorijo lokalnih glukokortikoidov, v kateri želeni učinki jasno odtehtajo neželene učinke.

V testu s krotonskim oljem na miših je imel mometazon ($ED_{50} = 0,2 \mu\text{g/uh}$) po enkratnem nanosu enako močan učinek kot betametazonvalerat in je bil po petih nanosih približno 8-krat učinkovitejši ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g/uh/dan}$ v primerjavi z $0,014 \mu\text{g/uh/dan}$).

Pri morskih prašičkih je imel mometazon po 14 nanosih približno dvakrat tako močan učinek kot betametazonvalerat pri zmanjševanju z m.ovalis inducirane epidermalne akantoze (t.j. antipsoriatično delovanje).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Rezultati študij perkutane absorpcije so pokazali, da je sistemska absorpcija po topični uporabi mazila z 0,1 % mometazonfuroata minimalna. Rezultati kažejo, da se v stiku z intaktno kožo v 8 urah absorbira približno 0,7 % zdravilne učinkovine (brez uporabe okluzivnega povoja). Zaradi majhnih količin presnovkov, prisotnih v plazmi in izločkih, njihova karakterizacija ni bila mogoča.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Razen podatkov, ki so vključeni v druga poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila, dodatni predklinični podatki, pomembni za predpisovalca, niso na voljo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

heksilenglikol
fosforjeva (V) kislina, 10% raztopina
propilenglikolmonopalmitat stearat
beli vosek
beli vazelin (vsebuje butilhidroksitoluen (E321))
voda, prečiščena

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

Po prvem odprtju: 12 tednov

6.4 posebna navodila za shranjevanje

Shranjevanje pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Mazilo je polnjeno v aluminijasto, z lateksom obloženo zložljivo tubo, prevlečeno z epoksi fenolno smolo, opremljeno z belo, prebodno polietilensko navojno zaporko.

Velikosti pakiranj:

Tuba, ki vsebuje 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g ali 100 g mazila

Na trgu morda ni vseh velikosti pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/15/02026/001-007

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 11.08.2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 10. 2017