

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Ovixan 1 mg/g krema

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g kreme vsebuje 1 mg mometazonfuroata.

Pomožne snovi z znanim učinkom: 250 mg propilenglikola ter 70 mg cetil in stearilalkohola na 1 g kreme.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

krema

Bela krema brez vonja.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Ovixan je indicirano za simptomatsko zdravljenje vnetnih kožnih bolezni, ki se odzivajo na topikalno zdravljenje z glukokortikoidi, npr. atopični dermatitis in psoriaza (razen močno razširjene luskavice).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli (vključno s starejšimi) in otroci (starejši od 6 let):

Tanek sloj zdravila Ovixan enkrat na dan nanosite na prizadeto mesto na koži. Pogostnost uporabe zdravila nato postopoma zmanjšujte. V primeru kliničnega izboljšanja je pogosto zaželena uporaba šibkejšega kortikosteroida.

Kot pri vseh močnih lokalnih glukokortikoidih zdravila Ovixan ni priporočeno nanašati na obraz, razen pod stalnim zdravniškim nadzorom.

Zdravilo Ovixan ni primerno za dolgotrajnejšo uporabo (daljšo od treh tednov) ali nanos na večjih površinah (več kot 20 % celotne telesne površine). Pri otrocih je zdravilo dovoljeno uporabljati na največ 10 % celotne telesne površine.

Pediatrična populacija

Otroci, mlajši od 6 let:

Zdravilo Ovixan je glukokortikoid z močnim učinkom (skupina III), zato ga zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov o varnosti ponavadi odsvetujemo pri otrocih, mlajših od 6 let (glejte poglavje 4.4).

Način uporabe

Topikalna uporaba.

4.3 Kontraindikacije

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

Zdravilo Ovixan je kontraindicirano pri bolnikih z obrazno rozaceo (pordelost obraza), navadnimi aknami (acne vulgaris), atrofijo kože, perioralnim dermatitisom, perianalnim in genitalnim pruritusom, pleničnim izpuščajem, okužbo z bakterijami (npr. impetigo), virusnimi okužbami (npr. herpes simpleks, herpes zoster (pasovec) in norice) in glivičnimi okužbami (npr. kandida ali atletsko stopalo), varicella, tuberkuloza, sifilis ali reakcije po cepljenju. Zdravila Ovixan ni priporočeno uporabljati na ranah ali koži z razjedami.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se pri uporabi zdravila Ovixan pri bolniku pojavi draženje ali občutljivost kože, je treba njegovo uporabo prekiniti in uvesti primerno zdravljenje.

Zdravilo Ovixan krema vsebuje propilenglikol ter cetil in stearylalkohol, ki lahko povzročijo lokalno draženje kože (npr. kontaktni dermatitis).

Glukokortikoidi lahko spremenijo videz nekaterih lezij ter tako otežijo postavitvev pravilne diagnoze in lahko tudi zakasnjijo celjenje.

Če pride do okužbe, je treba uvesti uporabo ustreznega antimikotika ali antibiotika. Če ni prisotnega hitrega in ugodnega odziva na zdravljenje, je treba prekiniti uporabo kortikosteroida, dokler okužba ni ustrezno nadzorovana.

Sistemska absorpcija

Sistemska absorpcija lokalnih kortikosteroidov lahko vodi v pojav reverzibilnega zaviranja delovanja hipotalamične-hipofizne-adrenalne (HPA) osi z možnostjo glukokortikosteroidne insuficience po prekinitvi zdravljenja. Pri nekaterih bolnikih se lahko med zdravljenjem zaradi sistemske absorpcije lokalnih kortikosteroidov pojavijo manifestacije Cushingovega sindroma, hiperglikemije in glukozurije. Bolnike, ki lokalni steroid uporabljajo na večji površini ali območjih pod okluzijo, je treba občasno pregledati zaradi prisotnosti supresije osi HPA.

Lokalna in sistemska toksičnost je pogosta, zlasti po dolgotrajni neprekinjeni uporabi na velikih površinah poškodovane kože, v fleksurah in pri politenskem okluzivnem povoju. Če se zdravilo uporablja na obrazu, uporaba okluzivnega povoja ni dovoljena. Če se zdravilo uporablja na obrazu, lahko posamezni cikel zdravljenja traja največ 5 dni. Pri vseh bolnikih, ne glede na njihovo starost, se je treba izogibati dolgotrajnemu in neprekinjenemu zdravljenju.

Psoriaza

Uporaba lokalnih steroidov pri psoriazii je lahko nevarna zaradi več razlogov, vključno z recidivi bolezni po razvoju tolerance na zdravilo, tveganjem za nastanek centralizirane pustulozne psoriazee ali pojavom lokalne ali sistemske toksičnosti zaradi okvare pregradne funkcije kože. Če se zdravilo uporablja pri psoriazii, je pomembno skrbno nadziranje bolnika.

Prekinitev zdravljenja

Kot pri vseh močnih lokalnih glukokortikoidih se je treba tudi pri tem zdravilu izogibati nagli 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 prekinitvijo.

Motnje vida

Zdravilo Ovixan ni namenjeno za uporabo na očesnih vekah zaradi možnega tveganja za nastanek glavkoma simpleks ali subkapsularne katarakte. Formulacije zdravila Ovixan za lokalno uporabo niso namenjene za očesno uporabo.

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.

Pediatrična populacija

Pri otrocih je priporočljiva previdna uporaba. Neželeni učinki, ki so jih poročali pri sistemski uporabi kortikosteroidov, vključno z zaviranjem nadledvične žleze, se lahko pojavijo tudi pri lokalni uporabi kortikosteroidov, zlasti pri otrocih. Pri otrocih je lahko prisotna večja občutljivost na vpliv lokalnih glukokortikoidov na hipotalamično-hipofizno-adrenalni sistem (os HPA) in na Cushingov sindrom kot pri odraslih, saj je njihova površina kože večja glede na njihovo telesno maso. Kronično zdravljenje z glukokortikoidi lahko vpliva na rast in razvoj otrok (glejte poglavje 4.8).

Zdravljenju z okluzivnim povojem se je treba pri otrocih izogibati.

Varnost in učinkovitost mometazonfuroata pri pediatričnih bolnikih, mlajših od 2 let, še nista bili dokazani, zato zdravilo Ovixan ni priporočljivo za uporabo pri tej starostni skupini.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Kortikosteroidi prehajajo skozi placento. Na voljo ni kliničnih podatkov o uporabi mometazonfuroata pri nosečnicah. Študije mometazonfuroata na živalih po peroralnem dajanju so pokazale teratogene učinke, glejte poglavje 5.3. Možno tveganje za ljudi ni znano.

Kljub omejeni sistemski izpostavljenosti, je uporaba kreme z mometazonfuroatom dovoljena šele po natančnem pretehtanju tveganj in koristi.

Za dolgotrajnejše zdravljenje velikih površin kože med nosečnostjo je treba predpisati šibke kortikosteroide.

Dojenje

Ni znano, ali se mometazonfuroat izloča v materino mleko. Uporaba mometazonfuroata pri doječih materah je dovoljena šele, ko natančno pretehtamo tveganja in koristi. Med dojenjem zdravila Ovixan ne nanašajte na prsi ali okoliško kožo.

Plodnost

Ni znanih učinkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Podatek ni potreben.

4.8 Neželeni učinki

Neželeni učinki so razvrščeni skladno z MedDRA podatkovno bazo znotrajorganskih sistemov po pogostnosti in po padajoči resnosti:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

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

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

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

Zelo redki ($< 1/10.000$)

Neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Neželeni učinki, o katerih redko poročajo pri uporabi glukokortikoidov, vključujejo:

Z zdravljenjem povezani neželeni učinki, o katerih so poročali, razvrščeni po razredih

organskih sistemov in pogostnosti	
Infekcijske in parazitske bolezni	
neznana	sekundarna okužba, furunkel
zelo redki	folikulitis
Bolezni živčevja	
neznana	parestezija
zelo redki	pekoč občutek
Očesne bolezni	
neznana	zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)
Žilne bolezni	
zelo redki	teleangiektazije
Bolezni kože in podkožja	
neznana	alergijski kontaktni dermatitis, perioralni dermatitis, hipopigmentacija kože, hipertrihoza, strije na koži, maceracija kože, miliarija, akneiformne reakcije, lokalna atrofija kože, draženje, papulozna rozacea, kot je dermatitis (koža na obrazu), občutljivost kapilar (ekhimoza), suha koža, preobčutljivost (na mometazonfuroat)
zelo redki	pruritus
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	
neznana	bolečina na mestu aplikacije zdravila, reakcija na mestu aplikacije zdravila

Pri pogosti uporabi zdravila, nanosu zdravila na velike površine kože ali dolgotrajni uporabi zdravila ter zdravljenju intertriginoznih predelov ali pri okluzivnem povezu se pojavi povišano tveganje za sistemske učinke in lokalne neželene učinke. V redkih primerih so v povezavi z drugimi zdravili s kortizonom poročali o pojavu hipo- ali hiperpigmentacije, zato je možno, da se pojavita tudi pri mometazonfuroatu.

Neželeni učinki, o katerih so poročali med sistemskim zdravljenjem z glukokortikoidi, vključno s supresijo nadledvične žleze, se lahko pojavijo tudi ob lokalno apliciranih kortikosteroidih.

Zdravljenje močno razširjene psoriaze ali nenadna prekinitve dolgotrajnega zdravljenja z močnimi kortikosteroidi lahko povzroči pustularno ali eritrodermno psoriaro.

Po nenadni prekinitvi zdravljenja se lahko kot povratni fenomen pojavi izbruh ekcema.

Pediatrična populacija

Pri pediatričnih bolnikih je lahko opazna večja občutljivost za supresijo hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi zaradi lokalnih glukokortikoidov in nastanek Cushingovega sindroma kot pri odraslih, ker imajo večje razmerje med površino kože in telesno maso. Kronično zdravljenje z glukokortikoidi lahko zavira rast in razvoj otrok.

Pri pediatričnih bolnikih, ki prejemajo lokalne glukokortikoide, 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 glukokortikosteroidov lahko povzroči supresijo delovanja hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, ki vodi do sekundarne insuficience nadledvične žleze. Če pri bolniku opazite supresijo delovanja hipotalamo-hipofizno-adrenalne osi, poskusite ob upoštevanju potrebnih previdnostnih ukrepov za tovrstne situacije zmanjšati pogostnost uporabe zdravila ali popolnoma prekiniti zdravljenje.

Vsebnost steroidov v vsakem vsebniku je tako majhna, da ima v malo verjetnem primeru nenamerne peroralnega zaužitja to zdravilo malo ali nič toksičnih učinkov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: kortikosteroidi, dermatiki. Kortikosteroidi, enokomponentna zdravila.
Oznaka ATC: D07AC13

Mehanizem delovanja in farmakodinamični učinki

Mometazonfuroat je glukokortikoid z močnim učinkom (skupina III)

Zdravilna učinkovina mometazonfuroat je sintetični nefluorirani glukokortikoid s fluroat-estrom na položaju 17.

Kot drugi kortikosteroidi za lokalno uporabo ima mometazonfuroat protivnetne, antipruritične in protialergijske učinke.

Klinična učinkovitost in varnost

V 6-tedenski študiji na 58 bolnikih s psoriazo so kremo Ovixan 1 mg/g, emulzijo tipa olje v vodi, primerjali s kremo Elocon® 0,1 %, emulzijo tipa voda v olju, ter vehikla obeh formulacij. Skladno z načrtom randomizacije so pripravke nanесли na parne lezije enega bolnika. Nanos zdravil so izvajali tri tedne po enkrat na dan, nato en teden vsak drug dan, v naslednjih dveh tednih pa dvakrat na teden. Rezultati so pokazali, da je po skupni oceni resnosti znakov (Total Severity Sign, TSS) krema Ovixan 1 mg/g vsaj toliko učinkovita (enakovredna) kot krema Elocon 0,1 %.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Rezultati študij percutane absorpcije kažejo, da je sistemska absorpcija manjša od 1 %.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Poleg že znanih podatkov za glukokortikoide predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala (pri intranazalni uporabi) mometazonfuroata ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Študije kortikosteroidov na živalih po peroralnem dajanju so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (razcep neba, skeletne malformacije).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

kokosovo olje, rafinirano
stearinska kislina
cetil in stearylalkohol
makrogol stearat
glicerilmonostearat 40–55
propilenglikol
natrijev citrat (za uravnavanje pH)
brezvodna citronska kislina (za uravnavanje pH)
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Plastična tuba iz polietilena, prevlečena z aluminijem, z belim navojnim pokrovčkom iz polipropilena.

Velikost pakiranja:

Tube s 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g ali 100 g kreme.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Galenica AB
Medeon
205 12 Malmö
Švedska

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/15/02081/001-006

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 23. 11. 2015

Datum zadnjega podaljšanja: 27. 3. 2017

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

30. 10. 2017