

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mommox 1 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää 1 mg mometasonifuroaattia (0,1 % m/m mometasonifuroaatti).

Apuaineet joiden vaikutus tunnetaan: Yhdessä grammassa emulsiovoidetta on 80 mg propyleeniglykolimonopalmiitostaaraattia, 70 mg stearyylialkoholia ja pieniä määriä butyloitua hydroksitolueenia (E321), korkeintaan 0,015 mg grammassa emulsiovoidetta.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pehmeä emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Mommox -emulsiovoide on tarkoitettu aikuisille, nuorille sekä 2-vuotiaille ja tätä vanhemmille lapsille tulehduksellisten ihosairauksien oireiden hoitoon, joissa saadaan vaste ulkoisesti käytetyllä glukokortikoidilla, kuten atooppinen ihottuma ja psoriaasi (paitsi laajalle levinnyt plakkipsoriaasi, ks. kohta 4.4).

4.2 Annostus ja antotapa

Iholle.

Aikuiset, myös iäkkäät, ja 2-vuotiaat ja tätä vanhemmat lapset:

Mommox -emulsiovoidetta levitetään ohuelti hoidettavalle ihoalueelle kerran vuorokaudessa.

Vahvoja paikallisia kortikosteroidivalmisteita ei yleensä tulisi käyttää kasvoille ilman lääkärin tarkkaa seurantaa.

Mommox -emulsiovoidetta ei saa käyttää pitkään (yli 3 viikkoa) eikä laajoille alueille (yli 20 % kehon pinta-alasta). 2-vuotiaille ja tätä vanhemmilla lapsilla saa hoitaa korkeintaan 10 % kehon pinta-alasta.

Voidetta ei saa käyttää peittohoitoon tai taivealueille. Hoidon kesto saa olla korkeintaan 3 viikkoa.

Kun kliinistä paranemista tapahtuu, on usein suositeltavaa siirtyä käyttämään miedompaa kortikosteroidivalmistetta.

Paikallinen ja systeeminen toksisuus on yleisempää erityisesti pitkäaikaisessa käytössä laajoille vaurioituneille ihoalueille, taivealueille ja käytettäessä peitesidosta (ks. kohta 4.4).

Pediatriset potilaat

Alle 2-vuotiaat lapset:

Mommox -emulsiovoide on vahva ryhmään III kuuluva glukokortikoidi. Käyttöä ei suositella alle 2-vuotiaille lapsille, koska valmisteen turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa.

Paikallisten kortikosteroidien käyttö lapsille tai kasvojen alueelle tulee rajoittaa pienimpään mahdolliseen tehokkaaseen määrään.

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- Mommox -emulsiovoide on vasta-aiheinen potilaille, joilla on ruusufinni (rosacea) kasvoissa, acne vulgaris, ihoatrofia, perioraalinen dermatiitti, periaanaalinen tai sukupuolielinten kutina, vaippaihottuma, bakteeri-infektio (esim. märkärupi, märkäinen ihotulehdus), virusinfektio (*herpes simplex*, *herpes zoster* tai vesirokko, syylä, visvasyyliä, ontelosyyliä), parasiitti- ja sieni-infektio (esim. kandida tai dermatofyytti), *varicella*, tuberkuloosi, syfilis tai rokotuksen jälkeinen reaktio.
- Mommox -emulsiovoidetta ei saa käyttää haavoille tai haavautuneelle iholle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos Mommox -emulsiovoidetta käytettäessä iho ärsyyntyy tai herkistyy, valmisteen käyttö on lopetettava ja sopiva hoito aloitettava.

Valmisteen joutumista silmiin ja käyttöä silmäluomille on vältettävä.

Mommox -emulsiovoidetta ei saa käyttää rikkoutuneelle iholle.

Jos kehittyä infektio, sopivan sienilääkkeen tai antibiootin käyttö on aloitettava. Jos infektion hoito ei tehoa pian aloittamisen jälkeen, kortikosteroidin käyttö on keskeytettävä, kunnes infektio saadaan riittävästi hallintaan.

Paikallinen ja systeeminen toksisuus on yleistä erityisesti pitkäaikaisessa käytössä laajoille vaurioituneille ihoalueille, taivealueille ja käytettäessä polyeteenistä valmistettua peitesidosta. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa laajoja ihoalueita, ja pitkäaikaista jatkuvaa käyttöä on vältettävä kaikenikäisillä potilailla.

Paikallisten steroidien käyttö voi olla haitallista psoriaasin hoidossa useista syistä, mukaan lukien sairauden uusiutuminen toleranssin kehittymisen jälkeen, märkärakkulaisen psoriaasin riski sekä paikallisen ja systeemisen toksisuuden kehittyminen johtuen ihon suojavaikutuksen heikentymisestä. Jos valmistetta käytetään psoriaasin hoitoon, potilaan tarkka seuranta on tärkeää.

Kuten muitakin vahvoja paikallisia glukokortikoideja käytettäessä, vältä hoidon äkillistä lopettamista. Kun pitkäaikainen paikallinen hoito vahvalla glukokortikoidilla lopetetaan, oireet voivat voimistua (ns. rebound-ilmiö) ja saattaa kehittyä dermatiitti, johon liittyy voimakasta punotusta, kirvelyä ja polttelua. Tämä voidaan estää lopettamalla hoito vähitellen, esimerkiksi jaksottamalla hoito ennen sen lopettamista kokonaan.

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien systeeminen imeytyminen voi aiheuttaa palautuvan hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) toiminnan heikkenemisen ja glukokortikosteroidipuutoksen hoidon lopettamisen jälkeen. Joillakin potilailla voi ilmetä Cushingin oireyhtymä, hyperglykemia tai glukosuria hoidon aikana paikallisesti käytettävien kortikosteroidien systeemisen imeytymisen seurauksena. Potilaita, jotka käyttävät paikallisia 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 paikallisen kortikosteroidihoidon aikana, etenkin lapsilla.

Pediatriset potilaat ovat herkempiä systeemiselle toksisuudelle vastaavilla annoksilla, koska lasten ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi. Koska mometasonifuroaatin turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiailla lapsilla ei ole varmistettu, Mommox -valmisteen käyttöä tässä ikäryhmässä ei suositella.

Glukokortikoidit voivat muuttaa joidenkin iholeesioiden ulkonäköä ja siten vaikeuttaa oikean diagnoosin tekemistä sekä myös hidastaa paranemista.

Mommox -emulsiovoide sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihon ärsytystä, sekä butyloitua hydroksitolueenia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusdermatiittia) tai silmä- ja limakalvoärsytystä.

Mommox -emulsiovoide sisältää myös stearyylialkoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusdermatiittia).

Mommox -emulsiovoidetta ei pidä käyttää silmiin eikä silmäluomille johtuen glaukooman tai kapselinalaisen kaihin hyvin harvinaisesta riskistä.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai paikallisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä 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 paikallisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Mommox -emulsiovoiteen käyttö raskauden aikana tulee tapahtua vain lääkärin määräyksestä. Silloin on kuitenkin vältettävä laajojen ihoalueiden hoitoa tai pitkäaikaista käyttöä. Turvallisuudesta raskauden aikana ei ole täyttä varmuutta. Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien käyttö tiineille eläimille voi aiheuttaa poikkeamia sikiön kehityksessä mukaan lukien suulakihalkio ja kasvun hidastuminen kohdussa. Ei ole riittäviä ja hyvin kontrolloituja tutkimuksia mometasonifuroaatin käytöstä raskaana oleville naisille ja siksi näiden vaikutusten riski sikiölle on tuntematon. Kuten muillakin paikallisesti käytettävillä glukokortikoideilla, raskaana olevia naisia hoidettaessa pitää ottaa huomioon mahdollisuus, että sikiön kasvu häiriytyy glukokortikoidin läpäistyä istukan. Tästä johtuen voi olla hyvin pieni riski sikiöön kohdistuviin vaikutuksiin. Muiden paikallisesti käytettävien glukokortikoidien tavoin Mommox -emulsiovoidetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin äidille tai sikiölle mahdollisesti aiheutuva vaara.

Imetys

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

Hedelmällisyys

Eläinkokeissa ei ole havaittu vaikutuksia hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mommox -emulsiovoiteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on merkityksetön vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Taulukossa 1 on esitetty haittavaikutukset elinjärjestelmän ja yleisyysluokituksen mukaan 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 (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu paikallisten kortikosteroidien käytön yhteydessä:

Taulukko 1: Hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmän ja yleisyysluokituksen mukaan	
Infektiot	
Tuntematon	Infektio, furunkkeli
Hyvin harvinainen	Folikuliitti
Hermosto	
Tuntematon	Tuntoharha (parestesia)
Hyvin harvinainen	Polttava tunne
Silmät	
Tuntematon	Näön hämärtyminen (ks. kohta 4.4), sentraalinen seroosi korioretinopatia
Verisuonisto	
Hyvin harvinainen	Teleangiektasia
Iho ja ihonalainen kudos	
Tuntematon	Allerginen kosketushottuma, ihon hypopigmentaatio, karvoittuminen, arpijuovat, aknea muistuttava ihottuma, ihoatrofia
Melko harvinainen	Ihon kuivuus, ihoärsytys, dermatiitti, perioraalinen dermatiitti, ihon maseroituminen, miliaria
Hyvin harvinainen	Kutina
Yleisoiheet ja antopaikassa todettavat haitat	
Tuntematon	Levityskohdan kipu, levityskohdan reaktiot

Systeemisten vaikutusten ja paikallisten haittojen riski kasvaa, kun voidetta käytetään usein, laajoille alueille tai pitkäaikaisesti, sekä käytettäessä taivealueille tai peitesidosten kanssa. Hypopigmentaatiota tai hyperpigmentaatiota on raportoitu (harvoissa) yksittäistapauksissa muiden steroidien käytön yhteydessä, ja siksi on mahdollista että niitä ilmenee myös Mommox –emulsiovoiteen käytön yhteydessä.

Haittavaikutuksia, joita on raportoitu systeemisten glukokortikoidien käytön yhteydessä (mukaan lukien lisämunaissuppressio) voi myös ilmaantua paikallisten glukokortikoidien käytön yhteydessä.

Lapsipotilaat voivat olla alttiimpia paikallisten kortikosteroidien aiheuttamalle hypotalamus-aivolisäke-lisämunaissakselin (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.

Intrakraniaalista hypertensiota on raportoitu paikallisia kortikosteroideja saavilla pediatriassa potilailla. Intrakraniaalinen hypertensio voi ilmetä pullottavina fontanelleina, päänsärkinä ja bilateraalisenä papilledeemana.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin.

Terveydenhuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien liian pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin suppressiota ja johtaa sekundaariseen lisämunuaisten vajaatoimintaan, joka on yleensä palautuva. Mikäli havaitaan HPA-akselin toiminnan heikkenemistä, pitää pyrkiä varovasti lopettamaan lääkkeen käyttö, vähentämään annostelukertoja ja/tai korvaamaan valmiste miedommalla kortikosteroidilla (ks. kohta 4.4).

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

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

Mommox -emulsiovoide on vahva ryhmään III kuuluva glukokortikoidi.

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 eläinmalleissa.

Mommox -emulsiovoiteen farmakodynaaminen (vasokonstriktiivinen) vaste terveelle iholle levitettynä vastasi referenssivalmisteena olevaa 1 mg/g mometasonifuroaattia sisältävää voidetta. Mommoxin AUEC-arvo (vaikutuskuvaajan alainen ala) referenssivalmisteeseen nähden oli vasokonstriktiokokeessa 111 % (90 % CI 103–121 %).

Kirjallisuudessa esitetyn mometasonifuroaatin terapeuttisen indeksin (haluttujen vaikutusten ja ei-toivottujen vaikutusten suhde) mukaan mometasoni kuuluu paikallisiin glukokortikoideihin, joilla halutut vaikutukset ylittävät selvästi ei-toivotut vaikutukset.

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

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

Perkutaanista imeytymistä koskevien tutkimusten tulokset ovat osoittaneet, että systeeminen imeytyminen mometasonifuroaatti 0,1 % voiteen paikallisen annostelun jälkeen on minimaalista. Tulosten mukaan noin 0,7 % vaikuttavasta aineesta imeytyy ehjän ihon läpi 8 tunnissa (ilman okklusiosidoksen käyttöä). Metaboliittien karakterisointi ei ollut mahdollista, koska näiden määrä oli liian pieni plasmassa ja kuonaeritteissä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei muita lääkkeen määrämiseen relevantteja prekliinisiä tietoja muissa valmisteyhteenvedon kohdissa mainittujen tietojen lisäksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Heksyleeniglykoli
Puhdistettu vesi
Valkovaha
Propyleeniglykolimonopalmiitostearaatti
Stearyylialkoholi
Makrogoli-20-setostearyylieetteri
Titaanidioksidi (E171)
Alumiinitärkkelysoktenyyliksinaatti
Fosforihappo, 10% liuos
Valkovaseeliini (sisältää butyloitua hydroksitolueenia (E321))

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

Avaamisen jälkeen: 3 kuukautta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Voide on pakattu alumiiniputkiin, joissa on valkoinen HDPE-lävistyskierrekorkki.

Pakkauskoot: Voidetuubi 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g tai 100 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle <ja muut käsittelyohjeet>

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32207

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

23.11.2017