

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Elocon 0,1 % voide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g Elocon voidetta sisältää mometasonifuroaattia 1 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan

Tämä lääkevalmiste sisältää 20,0 mg propyleeniglykolistearaattia (E 477) per gramma voidetta, joka vastaa 1,0 g propyleeniglykolistearaattia per pakkaus (50 g tuubi) tai 2,0 g propyleeniglykolistearaattia per pakkaus (100 g tuubi).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Voide

Voide on valkoinen, läpikuultamaton.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Elocon 0,1 % voide on tarkoitettu kortikosteroideille responsoivien inflammatoristen ja pruriittisten ihosairauksien, kuten psoriaasin, atooppisen dermatiitin ja ärsytys- ja/tai allergisen kontaktidermatiitin hoitoon.

4.2. Annostus ja antotapa

Voidetta levitetään ohuelti ihottuma-alueelle kerran päivässä. Voide sopii erityisesti kuvien, hilseilevien ja halkeilevien ihottumien hoitoon.

4.3. Vasta-aiheet

Elocon on vasta-aiheinen seuraavissa tiloissa: kasvojen rosacea, akne, ihoatrofia, perioraalinen dermatiitti, peräaukon tai sukupuolielinten kutina, vaippaihottuma, bakteeri-infektiot (esim. märkärupi, märkäinen ihotulehdus), virusinfektiot (esim. herpes simplex, herpes zoster, vesirokko, syylä, visvasyyliä, ontelosyyliä), parasiitti- ja sieni-infektiot (esim. kandida tai dermatofyytti), vesirokko, tuberkuloosi, syfilis tai rokotuksen jälkeinen reaktio. Elocon-valmistetta ei pidä käyttää haavoihin tai haavaiselle iholle. Elocon on vasta-aiheinen potilaille, jotka ovat yliherkkiä vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

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

Jos hoidon aikana kehittyy infektio, aloitetaan asianmukainen sieni- tai bakteerilääkitys. Mikäli tällä hoidolla ei pian saavuteta myönteistä vastetta, kortikosteroidihoito lopetetaan, kunnes infektio on asianmukaisesti hallinnassa.

Paikallisesti käytettävien kortikosteroidien systeeminen imeytyminen voi aiheuttaa palautuvan hypotalamus-aivolisäke-lisämunua isakselin (HPA) toiminnan heikkenemisen ja glukokortikosteroidipuutoksen hoidon lopettamisen jälkeen. Osalle potilaista voi ilmetä Cushingin oireyhtymä, hyperglykemia tai glukosuria hoidon aikana paikallisesti käytettävien kortikosteroidien systeemisen imeytymisen seurauksena. Potilaita, jotka käyttävät topikaalisia 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 topikaalisen kortikosteroidihoidon aikana, etenkin lapsilla.

Lapsipotilaat ovat herkempiä systeemiselle toksisuudelle vastaavilla annoksilla, koska lasten ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi.

Paikallinen ja systeeminen toksisuus on yleistä erityisesti hoidettaessa pitkäaikaisesti laajoja vaurioituneita ihoalueita, taiteita tai käytettäessä peitesidosta. Peitesidosta ei pidä käyttää lapsia tai kasvoja hoidettaessa. Käytettäessä valmistetta kasvoille, hoitoaika pitää rajoittaa 5 päivään. Pitkäaikaista yhtäjaksoista hoitoa pitää välttää kaikille potilaille iästä riippumatta.

Elocon-valmistetta voidaan käyttää varoen 2 vuotta täyttäneille tai sitä vanhemmille lapsille, vaikka tietoja Elocon-valmisteen yli 3 viikon pituisen käytön turvallisuudesta ja tehosta ei ole varmistettu. Koska Elocon-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiailla lapsilla ei ole varmistettu, käyttöä tässä ikäryhmässä ei suositella. Lapsilla tulee käyttää pienintä mahdollista glukokortikoidiannosta, jolla aikaansaadaan tarvittava vaikutus.

Paikallisesti käytettävien steroidien käyttö psoriaasin hoitoon voi olla haitallista lukuisista syistä, kuten 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.

Glukokortikoidit voivat muuttaa joidenkin leesioden ulkonäköä ja siten vaikeuttaa oikean diagnoosin tekoa ja viivyttää paranemista.

Paikallisesti käytettäviä Elocon-valmisteita ei pidä käyttää silmiin, eikä silmäluomille johtuen hyvin harvinaisesta glaukooman tai kapselinalaisen kaihin riskistä.

Systeemisesti tai topikaalisesti (mukaan lukien intranasalisesti, inhalaationa ja intraokulaarisesti) käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi näköhäiriöiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia (CSCR), joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tiedossa.

4.6. Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Elocon-valmisteen käyttö raskauden ja imetyksen aikana tulee tapahtua vain lääkärin määräyksestä.

Silloin on kuitenkin vältettävä suurten ihoalueiden hoitoa tai pitkäaikaista käyttöä. Elocon-valmisteen 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 Elocon-valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ja siksi näiden vaikutusten riski sikiölle on tuntematon. Kuten muillakin paikallisesti käytettävillä kortikosteroideilla, raskaana olevia naisia hoidettaessa pitää ottaa huomioon mahdollisuus, että sikiön kasvu häiriytyy glukokortikoidin läpäistyä istukan. Muiden paikallisesti käytettävien kortikosteroidivalmisteiden tavoin Elocon-valmistetta tulee käyttää raskauden aikana vain, jos mahdollinen hyöty on suurempi kuin äidille tai sikiölle mahdollisesti aiheutuva vaara.

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

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Elocon-valmisteella ei ole tunnettua haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Taulukko 1: Elocon-valmisteella raportoidut hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmän ja yleisyysluokituksen mukaan 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 (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	
Infektiot Tuntematon	Infektio, furunkkeli
Hyvin harvinainen	Follikuliitti
Hermosto Tuntematon	Tuntoharha
Hyvin harvinainen	Polttava tunne
Silmät Tuntematon	Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Iho ja ihonalainen kudος Tuntematon	Allerginen kosketusihottuma, ihon hypopigmentaatio, karvoittuminen, arpijuovat, aknea muistuttava ihottuma, ihoatrofia
Hyvin harvinainen	Kutina
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Tuntematon	Levityskohdan kipu, levityskohdan reaktiot

Seuraavia paikallisia haittavaikutuksia on harvoin raportoitu paikallisten kortikosteroidien käytön yhteydessä: kuiva iho, ihoärsytys, dermatiitti, perioraalinen dermatiitti, ihon maseroituminen, sekundaari-infektiot, miliaria ja teleangiektasia.

Pediatriset potilaat

Lapsipotilaat voivat olla alttiimpia paikallisten kortikosteroidien aiheuttamalle hypotalamus-

aivolisäke-lisämunuaisakselin (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.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

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 lopettamaan lääkkeen käyttö, vähentämään annostelukertoja tai korvaamaan valmiste miedommalla steroidilla.

Yhden pakkauksen sisältämä steroidimäärä on niin pieni, että sillä on vain vähän tai ei lainkaan toksista vaikutusta siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että lääkettä olisi vahingossa joutunut niellyksi.

Mahdollisen yliannostuksen sattuessa aloitetaan välittömästi yleinen oireenmukainen ja elintoimintoja ylläpitävä hoito ja sitä jatketaan niin kauan kuin tarpeen.

Hoito: Asianmukainen oireenmukainen hoito. Akuutit liiallisen kortikoidin aiheuttamat oireet ovat käytännössä palautuvia. Tarvittaessa hoidetaan elektrolyytitasapainoa. Kroonisessa myrkytystilassa glukokortikoidien hitaasti tapahtuva vähentäminen on suositeltavaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Mometasonifuroaatti on glukokortikoidi, jonka molekyyliässä on furoaatti 17-esteri sekä kaksi klooriatomia 9- ja 21-asemissa.

5.1. Farmakodynamiikka

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

Elocon-valmisteen farmakodynaaminen aktiivisuus liittyy suoraan sen aineosiin mometasonifuroaattiin ja vehikkeliin.

Mometasonifuroaatti on vahva kortikosteroidi, joka kuuluu EEC luokituksessa III luokkaan.

Krotonöljykokeessa hiirellä mometasonifuroaatti ($ED_{50}=0,02\mu\text{g}$ /korva) oli yhtä tehokas kuin beetametasonivaleraatti kertalevityksen jälkeen ja noin kahdeksan kertaa tehokkaampi kuin beetametasonivaleraatti viiden päivittäisen levityksen jälkeen ($ED_{50}=0,002\mu\text{g}$ /korva/päivä vs. 0,014

µg/korva/päivä). Muiden kortikosteroideille tyypillisten ominaisuuksien osalta mometasonifuroaattilla ($ED_{50} = 5,3$ µg/korva/vuorokausi) oli vähemmän hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais-akselin toimintaa supistavia vaikutuksia hiirellä tehdyssä kokeessa viiden päivittäisen levityksen jälkeen kuin beetametasonivaleraatilla ($ED_{50} = 3,1$ µg/korva/vuorokausi).

Terapeuttiset indeksit osoittavat, että mometasonifuroaatti on noin 3-10 kertaa turvallisempi kuin beetametasonivaleraatti. Terapeuttiset indeksit on määritetty standardoiduilla laboratoriomenetelmillä ja ne perustuvat ED_{50} -arvojen suhteeseen systeemisen aktiivisuuden (thymolyyysi tai HPA-akselin suppressio) ja topikaalisen anti-inflammatorisen tehon välillä.

Tulokset ihmisillä tehdyistä kokeista:

McKenzien vasokonstriktiokokeet, joita tehtiin mometasonifuroaatin vasokonstriktioaktiivisuuden arvioimiseksi kaupan oleviin muihin glukokortikoideihin nähden osoittivat:

1. Mometasonifuroaatti 0,1 % emulsiovoide oli yhtä tehokas kuin beetametasonivaleraatti 0,1 % emulsiovoide, triamsinoloniasetonidi 0,1 % emulsiovoide, beetametasonidipropionaatti 0,05 % emulsiovoide ja oli merkitsevästi ($p = 0,03$) tehokkaampi kuin fluosinoloniasetonidi 0,025 % emulsiovoide.

2. Mometasonifuroaatti 0,1 % voide oli yhtä tehokas kuin beetametasonidipropionaatti 0,05 % voide, amsinonidi 0,1 % voide ja merkitsevästi ($p < 0,01$) tehokkaampi kuin beetametasonivaleraatti 0,1 % voide, fluosinoloniasetonidi 0,025 % voide ja triamsinoloniasetonidi 0,1 % voide.

3. Mometasonifuroaatti 0,1 % linimentti oli yhtä tehokas kuin beetametasonivaleraatti 0,1 % liuos.

Mometasonifuroaatti 0,1 % emulsiovoiteen anti-inflammatorista tehoa verrattiin myös beetametasonivaleraatti 0,1 % emulsiovoiteeseen ja beetametasonidipropionaatti 0,1 % emulsiovoiteeseen UV-indusoidun ihon inflammaation reflektanssispektroskooppisessa analyysissä. Tulokset osoittivat, että mometasonifuroaatti 0,1 % emulsiovoide indusoi parhaimman vasokonstriktion ja ylläpiti vasokonstriktiota merkitsevästi paremmin kuin vertailuvalmisteet.

Tulokset kliinisistä tutkimuksista osoittivat:

1. Mometasonifuroaatti 0,1 % emulsiovoide ja voide olivat yhtä turvallisia ja tehokkaita kuin beetametasonivaleraatti 0,1 % emulsiovoide ja voide hoidettaessa potilaita, joilla oli joko psoriasis tai atooppinen dermatiitti.

2. Mometasonifuroaatti 0,1 % linimentti oli yhtä turvallinen ja tehokas kuin beetametasonivaleraatti 0,1 % liuos hoidettaessa potilaita, joilla oli päänahan psoriaasi.

5.2. Farmakokineetiikka

Radioaktiivisesti merkityn 3H -mometasonifuroaatti voiteen ja emulsiovoiteen perkutaanista imeytymistä ihmisellä tutkittiin, jotta saatiin määritettyä aineen systeeminen imeytyminen ja erittyminen. Tulokset osoittivat, että keskimäärin 0,7 % voiteessa ja 0,4 % emulsiovoiteessa olevasta steroidista imeytyi 8 tunnin pituisen ihokontaktin aikana käytettäessä okklusiota terveiden vapaaehtoisten vahingoittumattomalla iholla.

Radioaktiivisesti merkityn mometasonifuroaatti linimentin perkutaanista imeytymistä ihmisillä ei tutkittu. Tutkimukset, joissa selvitettiin mahdollista systeemistä biologista hyväksikäytettävyyttä (mitattuna HPA-akselin suppressiona) ihmisellä osoittivat mometasonifuroaattilla olevan alhainen perkutaaninen imeytyminen.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Eläinkokeissa on osoitettu, että kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa sikiövaurioita. Ks. kohta 4.6.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

heksyleeniglykoli
propyleeniglykolimonostearaatti (E 477)
valkovaha
valkovaseliini
fosforihappo
puhdistettu vesi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Elocon 0,1 % voiteella ei ole tehty yhteensopimattomuustutkimuksia.

6.3. Kestoaika

3 vuotta

6.4. Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiinituubi 50 g ja 100 g

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Merck Sharp & Dohme B.V.
Box 581
2003 PC Haarlem
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10686

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 4. maaliskuuta 1992
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24. tammikuuta 2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.9.2020