

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ovixan 1 mg/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää yhden milligramman mometasonifuroaattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

250 mg propyleeniglykolia ja 70 mg setostearyylialkoholia grammassa emulsiovoidetta.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen, hajuton emulsiovoide

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ovixan on tarkoitettu paikalliseen glukokortikosteroidihoitoon reagoivien tulehduksellisten ihosairauksien, kuten atooppisen ihottuman ja psoriaasin (paitsi laaja-alainen läiskäpsoriaasi), oireenmukaiseen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät) ja lapset (6-vuotiaista alkaen):

Ovixan-emulsiovoidetta levitetään hoidettavalle ihoalueelle ohuelti kerran päivässä. Levityskertojen tiheyttä vähennetään asteittain. Kun kliininen lievittyminen saavutetaan, on usein syytä siirtyä miedompaan kortikosteroidiin.

Kuten mitään voimakkaita paikallisia glukokortikoideja, Ovixan-emulsiovoidettakaan ei saa käyttää kasvoilla ilman lääkärin tarkkaa seurantaa.

Ovixan-emulsiovoidetta ei pidä käyttää pitkiä ajanjaksoja (yli 3 viikkoa) tai suurille ihoalueille (yli 20 % kehon pinta-alasta). Lapsilla voidaan hoitaa korkeintaan 10 % kehon pinta-alasta.

Pediatriset potilaat

Alle 6-vuotiaat lapset:

Ovixan-emulsiovoide on voimakas glukokortikoidi (ryhmä III). Koska tuotteen turvallisuudesta lapsille ei ole varmaa tietoa, sitä ei yleensä suositella alle 6-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Paikallinen käyttö.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle mometasonifuroaatille, muille kortikosteroideille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Ovixan-emulsiovoidetta eivät saa käyttää sellaiset potilaat, joilla on ruusufinni, akne vulgaris, ihoatrofiaa, suun ympärillä oleva ihotulehdus (perioraalinen dermatiitti), peräaukon ja sukupuolielinten kutinaa, vaippaihottuma, bakteeri-infektio (kuten märkärupi), virusinfektio (kuten herpes simplex, herpes zoster tai vesirokko), sienitulehdus (kuten candida tai silsa), tuberkuloosi, kuppa tai rokotteen aiheuttama reaktio. Ovixan-emulsiovoidetta ei saa käyttää haavoihin tai ihoon, jossa on haavaumia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos ärsytystä tai herkistymistä kehittyä käytettäessä Ovixan-emulsiovoidetta, hoito on keskeytettävä ja asianmukainen hoito aloitettava.

Ovixan-emulsiovoidetta sisältää propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä, ja setostearyylialkoholia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

Glukokortikoidit voivat muuttaa joidenkin leesioiden ulkonäköä. Tämän vuoksi voi olla vaikea määrittää oikeaa diagnoosia, mikä voi myös viivästyttää paranemista.

Mikäli potilaalla ilmenee infektio, asianmukainen sienilääkitys tai antibakteerilääkitys on aloitettava. Jos myönteistä vastetta ei ilmene pikaisesti, kortikosteroidihoito on keskeytettävä, kunnes infektio on saatu riittävästi hallintaan.

Systeeminen imeytyminen

Paikallisten kortikosteroidien systeeminen imeytyminen voi aiheuttaa palautuvaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) suppressiota, johon voi mahdollisesti liittyä glukokortikosteroidien puutos hoidon keskeyttämisen jälkeen. Joillakin potilailla voi myös ilmetä Cushingin oireyhtymä, hyperglykemiaa ja glukosuriaa, kun paikalliset kortikosteroidit imeytyvät systeemisesti hoidon aikana. Potilaat, jotka käyttävät paikallista steroidia suurelle ihoalueelle tai okklusiositeellä peitettävillä alueilla, on arvioitava säännöllisesti HPA-akselin suppression merkkien varalta.

Paikallinen ja systeeminen toksisuus on yleistä erityisesti sen jälkeen, kun emulsiovoidetta on käytetty pitkään suurille vahingoittuneille ihoalueille, taapeisiin ja polyteeniokklusiositeellä peitetyille alueille. Jos valmistetta käytetään kasvoihin, okklusiosidettä ei saa käyttää. Käytettäessä kasvojen alueella hoitokuurien enimmäispituus on viisi vuorokautta. Kaikissa ikäryhmissä potilaiden pitkäkestoista jatkuvaa hoitoa on vältettävä.

Psoriaasi

Paikalliset steroidit voivat olla vaarallisia psoriaasipotilaille lukuisista syistä. Näitä ovat toleranssin kehittymisen jälkeen uusiutuvien relapsien riski, märkärakkulaisen psoriaasin riski ja ihon huonontuneen läpäisyestetoiminnan aiheuttaman paikallisen tai systeemisen toksisuuden kehittymisen riski. Jos valmistetta käytetään psoriaasipotilaille, potilaiden seuranta on tärkeää.

Hoidon lopettaminen

Kuten kaikkien vahvojen paikallisten glukokortikoidien kohdalla, hoitoa ei pidä keskeyttää äkillisesti. Kun pitkäkestoinen paikallinen hoito vahvalla glukokortikoidilla lopetetaan, potilaalle voi kehittyä rebound-ilmiö, joka ilmenee voimakkaasti punoittavan, pistelevän ja polttelevan dermatiitin muodossa. Tämä vaikutus voidaan estää vähentämällä hoitoa hitaasti, esimerkiksi jatkamalla hoitoa ajoittaisena ennen hoidon keskeyttämistä.

Näköhäiriö

Ovixan-emulsiovoidetta ei saa käyttää silmäluomiin, koska se aiheuttaa mahdollisen avokulmaglaukooman tai kapselin alaisen kaihin vaaran. Paikalliset Ovixan-valmisteet eivät ole tarkoitettu silmäkäyttöön.

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita 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 topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Pediatriset potilaat

Varovaisuutta on noudatettava, kun valmistetta käytetään lapsilla. Kortikosteroidien systeemisen käytön aikana raportoituja haittavaikutuksia, mukaan lukien lisämunuaiskuoren suppressiota, voi esiintyä myös kortikosteroidien paikallisen käytön yhteydessä, erityisesti lapsilla. Lapset voivat olla aikuisia herkempiä paikallisten glukokortikoidien aiheuttamalle, hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin kohdistuvalle vaikutukselle ja Cushingin oireyhtymälle, koska heillä ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi. Pitkäaikainen glukokortikoidihoito voi vaikuttaa lasten kasvuun ja kehitykseen (ks. kohta 4.8).

Okklusiosidosta ei pidä käyttää hoidossa lapsuusaikana.

Koska mometasonifuroaatin turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiailla pediatrisilla potilailla ei ole varmistettu, Ovixan-emulsiovoidetta ei suositella käytettäväksi tässä ikäryhmässä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kortikosteroidit läpäisevät istukan. Mometasonifuroaatin käytöstä raskauden aikana ei ole kliinisiä tietoja. Eläinkokeissa, joissa mometasonifuroaattia annettiin suun kautta, on havaittu teratogeenisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmiselle ei tunneta.

Systeeminen altistus mometasonifuroaatille on pieni, mutta mometasonifuroaattiemulsiovoidetta saa käyttää raskauden aikana vain huolellisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen.

Raskauden aikana suurten ihoalueiden pitkäaikaiseen hoitoon tulee määrätä mietoja kortikosteroideja.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö mometasonifuroaatti rintamaitoon. Mometasonifuroaattia saa käyttää imetyksen aikana vain huolellisen hyöty/haitta-arvioinnin jälkeen. Ovixan-emulsiovoidetta ei saa levittää rintaan tai rinnan viereiselle iholle imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei tunnettuja vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty MedDRA-luokituksen mukaisesti ja haittavaikutuksen yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä 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).

Paikallisesti käytettävän glukokortikoidihoidon yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan raportoituina	
Infektiot	
Tunteeton	Sekundaarinen infektio, furunkuloosi
Hyvin harvinainen	Folikuliitti
Hermosto	
Tunteeton	Parestesia
Hyvin harvinainen	Polttelu
Silmät	
Tunteeton	Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Verisuonisto	
Hyvin harvinainen	Ihon verisuonten laajeneminen tai ihon katkeilleet pintaverisuonet (teleangiectasias)
Iho ja ihonalainen kudos	
Tunteeton	Allerginen kosketushottuma, perioraalinen dermatiitti, hypopigmentaatio, hypertrikoosi, juovat, ihon pehmeneminen, hikirakkulatauti (miliaria), aknenkaltaiset reaktiot, paikallinen ihoatrofia, ärsytys, papulainen ruusufinnin kaltainen ihottuma (kasvojen ihossa), hiusverisuonten herkkyys (ekkymoosi), kuivuus, yliherkkyys (mometasoni).
Hyvin harvinainen	Kutina
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	
Tunteeton	Kipu käyttöpaikassa, käyttöpaikan reaktiot

Systeemisten vaikutusten ja paikallisten haittavaikutusten riski kasvaa, kun lääkettä annostellaan tiheästi tai pitkäaikaisesti, hoidetaan laajoja tai hiertyneitä ihoalueita tai käytetään okklusiosidosta. Hypopigmentaatiota tai hyperpigmentaatiota on raportoitu harvoissa tapauksissa muiden kortisonien käytön yhteydessä, joten ne ovat mahdollisia myös mometasonifuroaatin käytön yhteydessä.

Haittavaikutuksia, joita on raportoitu systeemisten glukokortikoidien käytön yhteydessä, mukaan lukien lisämunaaisen suppressio, voi esiintyä myös käytettäessä paikallisia kortikosteroideja.

Laajalle levinneen psoriaasin hoito tai voimakkaan kortikosteroidin pitkäaikaisen käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa märkärakkulaisen tai erytrodermisen psoriaasin.

Ekseeman puhkeamista voidaan pitää ns. rebound-ilmiönä hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Lapsipotilaat voivat olla herkempiä paikallisen kortikosteroidin aiheuttamalle hypotalamus-aivolisäke-lisämunaaisakselin (HPA) suppressiolle ja Cushingin oireyhtymälle kuin vanhemmat potilaat, koska heillä ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi. Pitkäaikainen glukokortikoidihoito voi häiritä lasten kasvua ja kehitystä.

Kallonsisäisen paineen nousua on raportoitu paikallisia glukokortikoideja saavilla lapsipotilailla. Kallonsisäisen paineen nousu voi ilmetä fontanellin pullotuksena, päänsärkyinä ja molemminpuolisena näköhermon nystyn turvotuksena.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

Liiallinen pitkäaikainen glukokortikosteroidien käyttö ulkoisesti voi aiheuttaa hypotalamus-aivolisäkelisämunuaisakselin (HPA-akselin) suppressiota ja lisätä sekundaarista lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa. Jos HPA-akselin suppressiota raportoidaan, on noudatettava normaalia näihin tilanteisiin liittyvää varovaisuutta ja pyrittävä vähentämään emulsiovoiteen annostelukertoja tai lopettamaan lääkkeen käyttö.

Kunkin säiliön steroidisisältö on niin vähäinen, että sen toksinen vaikutus on vähäinen tai sitä ei ole ollenkaan, mikäli valmistetta otetaan vahingossa suun kautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ihonhoitoon käytettävät kortikosteroidit, kortikosteroidit, ATC-koodi: D07AC13

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Mometasonifuroaatti on ryhmään III kuuluva vahva glukokortikoidi.

Vaikuttava aine mometasonifuroaatti on synteettinen, ei-fluorattu glukokortikoidi, jossa on furoaattiesteri asemassa 17.

Kuten muutkin ulkoisesti käytettävät kortikosteroidit, mometasonifuroaatilla on voimakas anti-inflammatorinen ja kutinaa ja allergiaa vähentävä vaikutus.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kuusi viikkoa kestäneessä tutkimuksessa verrattiin 58 psoriaasipotilaan hoitoa Ovixan 1 mg/g -emulsiovoiteella (öljy vedessä) ja Elocon® 0,1 % -emulsiovoiteella (vesi öljyssä) sekä näiden kahden koostumuksen vehikkeliä. Valmisteita levitettiin satunnaistetusti kahteen leesioon samalla henkilöllä. Valmisteita käytettiin päivittäin 3 viikon ajan, sitten joka toinen päivä viikon ajan ja lopuksi kaksi kertaa viikossa kahden viikon ajan. Tulokset osoittivat, että Ovixan 1 mg/g -emulsiovoide oli vähintään yhtä tehokas (ei huonompi) kuin Elocon 0,1 % -emulsiovoide Total Severity Sign -asteikolla.

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Perkutaanista imeytymistä koskevien tutkimusten tulokset osoittavat, että systeeminen imeytyminen on alle 1 %.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Mometasonifuroaatin toksikologista turvallisuutta, geenitoksisuutta ja karsinogeenisuutta (annostelun kautta) koskevien prekliinisten konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille sellaisten haittojen lisäksi, joita glukokortikoideilla entuudestaan tiedetään olevan. Tutkimukset kortikosteroidien oraalista käytöstä eläimillä ovat osoittaneet lisääntymistoksisuutta (sukulahalkio, luuston epämuodostumat).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kookosöljy, puhdistettu
Steariinihappo
Setostearyylialkoholi
Makrogolistearaatti
Glyserolimonostearaatti 40-55
Propyleeniglykoli
Natriumsitraatti (pH-arvon säätöön)
Sitruunahappo, vedetön (pH-arvon säätöön)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiinilaminoitu polyeteeniputkeen, jossa on valkoinen polypropeenista valmistettu kierrekorkki.

Pakkauskoot:

Putki, jossa on 15, 30, 35, 70, 90 tai 100 grammaa emulsiovoidetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

29453

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.1.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.08.2017