

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Elocon 1 mg/g smyrslí.

2. INNIHALDSLÝSING

Mometasonfuroat 1 mg/g.

Hjálparefni með þekkta verkun

Lyfið inniheldur 20,0 mg af própýlenglýkólmónópalmitósterat (E 477) í hverju grammi af smyrslí sem jafngildir 400,0 mg af própýlenglýkólmónópalmitósterati í hverri einingu (20 g túpu), 600,0 mg af própýlenglýkólmónópalmitósterati í hverri einingu (30 g túpu), 1,0 g af própýlenglýkólmónópalmitósterati í hverri einingu (50 g túpu) og 2,0 g af própýlenglýkólmónópalmitósterati í hverri einingu (100 g túpu).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Smyrslí.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Húðsjúkdómar (dermatitis) sérstaklega exem af völdum ofnæmis og efnaáhrifa og einnig psóríasis.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir: Berist á í þunnu lagi einu sinni á dag. Smyrslíð er notað á mjög þurra, hreistraða og sprungna húð. Kremið hentar best til meðferðar við flestum húðsjúkdómum. Húðlausnin er notuð á mjög hærð húðsvæði.

4.3 Frábendingar

- Rósroði (rosacea).
- Húðbólga kringum munn.
- Þrymlabólur.
- Húðrýrnun.
- Kláði við endaparmsop og í kynfærum.
- Útbrot vegna núnings.
- Bakteríusýking (t.d. kossageit, graftarákoma).
- Veirusýkingar (t.d. áblástur, ristill, hlaupabóla, venjulegar vörtur (verruca vulgaris), kynfæravörtur (condyloma acuminata), frauðvörtur).
- Sýkingar vegna sníkjudýra- og sveppa (t.d. hvítsveppir eða húðsveppir).
- Hlaupabóla.
- Berklar.
- Sárásótt.
- Viðbrögð eftir bólusetningu.
- Húðsjúkdómar hjá börnum yngri en eins árs, þar með talin húðbólga og bleyjuhúðbólga.
- Elocon má ekki nota á sár eða fleiður á húð.

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1. eða öðrum barksterum.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ef fram kemur erting eða ofurnæmi við notkun Elocon smyrslis, skal hætta meðferð og hefja aðra viðeigandi meðferð.

Ef sýking er til staðar skal veita viðeigandi sýkla- eða svepplyfjameðferð. Ef greinileg svörun fæst ekki strax, skal hætta barksterameðferð þar til stjórn hefur náðst á sýkingunni.

Ef fram koma merki um fylgisýkingu, skal varast að hylja viðkomandi svæði með umbúðum.

Barkstera með sterka verkun má ekki nota í kringum augu eða á augnalok vegna hættu á hægfara gláku (glaucoma simplex) og myndun hjúprers (cataracta corticalis) sem örsjaldan hefur komið fyrir.

Þegar lyfið er notað í hársvörð eða andlit skal gæta sérstakrar varúðar til að forðast að það berist í augun, vegna hættu á húðrýrnun og gláku.

Gæta skal varúðar við meðhöndlun húðkvilla við endaparm og kynfæri, hvort sem kláði er til staðar eða ekki.

Eins og á við um alla barkstera með sterka verkun til staðbundinnar notkunar, skal hætta meðferð með Elocon smyrslis, þegar náðst hefur stjórn á húðsjúkdómnum. Háð klínískri svörun getur meðferð varað mislengi, allt frá nokkrum dögum til lengri tíma. Hins vegar skal meðferð ekki vara lengur en fjórar vikur án endurmats á ástandi sjúklings.

Aukaverkanir sem greint hefur verið frá við almenna meðferð (systematic) með barksterum, m.a. hömlun á starfsemi nýrnahettubarkar, geta einnig komið fram eftir staðbundna notkun barkstera, sérstaklega hjá börnum og nýburum.

Eins og við notkun allra barkstera til staðbundinnar notkunar, skal gera nauðsynlegar varúðarráðstafanir þegar stór svæði eru meðhöndluð, ef notaðar eru umbúðir sem hylja svæðið, við langtímameðferð eða meðferð í andliti eða á roðapoti í húðfellingum. Þetta er sérstaklega mikilvægt þegar verið er að meðhöndla börn. Vegna stærra húðsvæðis miðað við líkamsþyngd eru börn frekar en fullorðnir útsett fyrir hömlun á öxli undirstúku, heiladinguls og nýrnahettna og Cushings sjúkdómi. Vegna aukinnar hættu á að fylgjast reglulega með sjúklingum þegar stór húðsvæði eru meðhöndluð með með stórum skömmtum af barksterum með sterka verkun, með tilliti til hömlunar öxli undirstúku, heiladinguls og nýrnahettna. Við einkenni um hömlun á öxli undirstúku, heiladinguls og nýrnahettna, skal reyna að hætta meðferð með Elocon, fækka þeim skiptum sem borið er á húðina eða skipta yfir í vægari barkstera.

Hömlun á öxli undirstúku, heiladinguls og nýrnahettna gengur oftast til baka þegar meðferð er hætt. Fráhvarfseinkenni eru mjög sjaldgæf þegar meðferð með barksterum er hætt. Í slíkum tilvikum er nauðsynlegt að bæta við almennri (systematic) barksterameðferð.

Börn á að meðhöndla með eins litlum skammti af barksterum og mögulegt er til að ná verkun. Langvarandi meðferð með barksterum getur hugsanlega haft áhrif á vöxt og þroska barna.

Gæta skal varúðar við notkun Elocon hjá börnum eldri en 2 ára, því að ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun við notkun Elocon lengur en í 3 vikur.

Elocon er ekki ætlað börnum yngri en 2 ára þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá þessum aldurshópi.

Staðbundin sterameðferð við psoriasis getur verið áhættusöm, því að hætta er á afturhvarfseinkennum (rebound effect) með þolmyndun í kjölfarið, graftarbólupsoriasis og staðbundnum eða altækum

eitrunaráhrifum, vegna þess að varnir húðarinnar veikjast. Ef nota á lyfið við psoriasis er mikilvægt að sjúklingurinn fái ítarlegar leiðbeiningar.

Eins og við á um alla sterka barkstera til staðbundinnar notkunar, skal forðast að hætta meðferð skyndilega. Þegar langvarandi meðferð með barkstera með sterka verkun er hætt, geta afturhvarfseinkenni (rebound effect) komið fram, sem lýsa sér með húðbólgu með miklum roða, sviða og brunatilfinningu eða versnun psoriasis og graftarbólupsoriasis. Þetta má koma í veg fyrir með því að hætta meðferð smátt og smátt, t.d. með því að minnka skammta smám saman þar til meðferð er alveg hætt.

Staðbundin og altæk eitrunaráhrif koma einkum fram eftir samfellda notkun í langan tíma á stór, sködduð húðsvæði, í húðfellingar og ef pólýetýlen sáraumbúðir eru settar yfir svæðið. Þegar lyfið er notað hjá börnum eða í andlit má ekki nota umbúðir. Þegar lyfið er notað í andlit skal notkunin takmarkast við 5 daga í senn. Forðast skal langvarandi notkun hjá öllum sjúklingum, óháð aldri.

Eftir langvarandi staðbundna meðferð með sterkum barksterum verður húðryrnun oftast í andliti, kynfærum og á innanverðum hand- og fótleggjum en á öðrum svæðum líkamans.

Hafa ber hugfast að barkstera geta breytt útliti sára og þar með gert sjúkdómsgreiningu erfiðari og einnig seinkað því að sár grói.

Barkstera geta dulið og virkjað húðsýkingu og leitt til þess að húðsýking versni.

Elocon, sem ætlað er til staðbundinnar notkunar, má ekki nota í augun eða augnalok vegna hættu á hægfare gláku (glaucoma simplex) og myndun hjúprers (cataracta corticalis), sem kemur örsjaldan fyrir.

Sjóntruflanir

Verið getur að skýrt sé frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera (þ.m.t. í nef, til innöndunar og í augu). Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar ástæður sjóntruflananna, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga:

Engin reynsla fyrirbyggjandi af notkun Elocon á meðgöngu

Við meðgöngu og brjóstagjöf skal Elocon eingöngu notað í samráði við lækinn. Þó skal samt sem áður forðast að nota lyfið á stór líkamssvæði eða í langan tíma. Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi hjá mönnum við notkun lyfsins á meðgöngu. Staðbundin notkun barkstera hjá dýrum með fangi getur valdið óeðlilegum fósturþroska þar með talið klofnum góm og vaxtarskerðingar í móðurkviði. Ekki hafa verið gerðar fullnægjandi og vel skipulagðar rannsóknir á notkun Elocon hjá þunguðum konum og því er hættan á þessum áhrifum á fóstur manna ekki þekkt. Eins og við á um alla sykurbarkstera til staðbundinnar notkunar þarf að hafa í huga líkurnar á að flutningur sykurbarkstera um fylgju hafi áhrif á fósturvöxt. Eins og á við um alla sykurbarkstera til staðbundinnar notkunar skal eingöngu nota Elocon hjá þunguðum konum ef hugsanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf:

Ekki er vitað hvort staðbundin notkun barkstera geti leitt til nægjanlegs altæks frásogs til þess að þeir finnist í mælanlegu magni brjóstamjólks. Elocon má eingöngu nota hjá konum með barn á brjósti eftir

ítarlegt mat á hlutfalli ávinnings og áhættu. Ef þörf er á meðferð með stórum skömmtum eða langvarandi meðferð skal hætta brjóstagjöf. Ekki skal meðhöndla brjóstasvæði hjá konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Elocon hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir sem hafa verið tilkynntar í tengslum við meðferð með Elocon eru flokkaðar eftir líffærakerfum og tíðni.

Mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra Sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Fylgisýking. Hárlíðursbólga. Dulin sýking, versnun sýkingar, sýking, graftarkýli.
Innkirtlar Mjög sjaldgæfar	Hömlun á starfsemi nýrnahettubarkar.*
Taugakerfi Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Sviði Náladofi
Augu Tíðni ekki þekkt	Þokusýn (sjá kafla 4.4)
Húð og undirhúð Sjaldgæfar Mjög sjaldgæfar Koma örsjaldan fyrir Tíðni ekki þekkt	Húðrýrnun, húðrákir, stera-rósroði, viðkvæmar háráðar (flekklæðing/purpuri). Ofhæring, ofnæmi (mometasonfuroat). Náladofi/sviði, kláði. Háræðavíkkun, húðroði, steraþrymlabólur, graftarbólupsóríasis, snertihúðbólga, vanlitun húðar.
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Tíðni ekki þekkt	Sársauki á meðferðarsvæði, ofnæmisviðbrögð á meðferðarsvæði.

*Aukaverkanir í tengslum við almenna meðferð geta einnig komið fram eftir notkun barkstera til staðbundinnar notkunar, sérstaklega við langvarandi notkun og kröftuga meðferð eða við meðferð á stórum húsvæðum. Þetta á einkum við um börn og nýbura (sjá kafla 4.4).

Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá eftirfarandi staðbundnum aukaverkunum eftir notkun annarra barkstera til staðbundinnar notkunar, þær gætu því einnig komið fram við notkun mometasonfuroats: Erting í húð, of- eða vanlítun húðar, húðbólga í kringum munn, snertiofnæmi, „soðin“ húð (maceration) og hitabólur, versnun exems (afturhvarfseinkenni), húðþurrkur, húðbólga, háræðavíkkun.

Meðferð á útbreiddu psoriasis eða ef meðferðinni er skyndilega hætt getur orsakað graftarbólupsoriasis.

Börn

Börn geta verið viðkvæmari fyrir hömlun á öxli undirstúku, heiladinguls og nýrnahettubarkar og Cushings heilkenni, vegna útvortis steranotkunar en fullvaxnir einstaklingar, þar sem að húðsvæðið er stórt miðað við hlutfall líkamsþyngdar.

Langvarandir notkun barkstera getur haft áhrif á vöxt og þroska barna.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið greint frá ofskömmun.

Ef um ofskömmun er að ræða ætti yfirleitt strax að hefja meðferð við einkennum og stuðningsmeðferð sem haldið er áfram eins lengi og nauðsyn krefur.

Einkenni:

Óhófleg eða langvarandi notkun barkstera til staðbundinnar notkunar getur leitt til hömlunar á öxli undirstúku, heiladinguls og nýrnahettubarkar, með afleiddri hömluna á nýrnahettuberki, sem gengur oftast til baka og einkennum barksteraofverkunar m.a. Cushings sjúkdóms.

Ef hömlun á öxli undirstúku, heiladinguls og nýrnahettubarkar kemur fram skal reyna að draga úr magni lyfsins í líkamanum með því að nota lyfið sjaldnar eða nota veikari stera í staðinn.

Steramagnið í hverri flösku er svo lítið að það hefur engin eða lítil áhrif ef það er tekið inn fyrir slysi.

Meðferð:

Mælt er með viðeigandi meðferð við einkennum. Bráð einkenni barksteraofverkunar eru oftast afturkræf. Ef þörf er á er saltajafnvægi leiðrétt. Við langvinna eitrun er barkstera meðferð hætt smátt og smátt.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Barksterar með sterka verkun (flokkur III) Mometasonum, ATC flokkur: D 07 AC 13

Verkunarhátt Elocons má leiða beint af verkunum innihaldsefnanna mometasonfuroats og burðarefna þess.

Mometasonfuroat er sykursteri með sterka verkun og tilheyrir flokki III (EEC flokkun).

Í croton olíuþrófi hjá músum var mometasonfuroat ($ED_{50}=0,02 \mu\text{g/eyra}$) jafnvirkt og betametasonvalerat eftir einstaka meðferð og næstum því 8 sinnum virkara en betametasonvalerat eftir

5 daglegar meðferðir ($ED_{50}=0,02 \mu\text{g/eyra/dag}$ samanborið við $0,014 \mu\text{g/eyra/dag}$). Með tilliti til annarra lyfjafræðilegra verkana, sérstaklega tengdum sykursterum, var mometasonfuroat ($ED_{50}=5.3 \mu\text{g/eyra/dag}$) minna virkt en betametasonvalerat ($ED_{50}=3.1 \mu\text{g/eyra/dag}$) í að hemja HPA öxulinn hjá músum eftir fimm daglegar meðferðir.

Lækningalegur stuðull (therapeutic index) sýnir að búast má við því að mometasonfuroat sé 3-10 sinnum öruggara en betametasonvalerat. Lækningalegur stuðull var ákvarðaður með stöðluðum rannsóknaraðferðum og er grundvallaður á sambandi ED_{50} milli almennra steraáhrifa (thymolosis eða hömlunar á HPA öxli) og svæðisbundinnar bólgueyðandi verkunar.

Niðurstöður úr rannsóknum á mönnum

Sýnt hefur verið fram á eftirfarandi með McKenzie æðasamdráttarrannsókninni, sem gerð var til að bera saman æðasamdráttarverkun mometasonfuroats og annarra sykurstera á markaðnum:

Mometason smyrslí 0,1% var jafn virkt og betametasondipropionat smyrslí 0,05%, amcinonid smyrslí 0,1% og var marktækt ($p<0,01$) virkara en betametasonvalerat smyrslí 0,1 %, fluocinolenacetónid smyrslí 0,025% og triamcinolonacetónid smyrslí 0,1.

Niðurstöður úr klínískum rannsóknum sýndu: að mometason smyrslí 0,1% var öruggt og áhrifaríkt eins og betametasonvalerat smyrslí 0,1% við meðferð sjúklunga með psórisis og ofnæmishúðbólgu.

5.2 Lyfjahvörf

Frásogspróf gegnum húð með ^3H -geislamerktu mometasonfuroat smyrslí og kremi var gert á mönnum til að meta almennt frásog og útskilnað. Niðurstöðurnar sýndu að u.þ.b. 0,7% og 0,4% af sterunum hafði frásogast eftir 8 klukkustundir frá umbúðalausri heilbrigðri húð, hjá heilbrigðu rannsóknarþýði. Rannsóknir sem meta hugsanlegt aðgengi lyfsins (mæling á hömlun á HPA öxli) hjá fólki, renna stöðum undir að frásog mometasonfuroats gegnum húð sé lítið.

5.3 Forklínískar upplýsingar

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Paraffín, hvítt, mjúkt
Hexýlenglýkól
Própýlenglýkólmónópalmitósterat (E 477)
Óþynnt fosfórsýra (til að stilla pH)
Hreinsað vatn
Hvítt bývax

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engar sérstakar varúðarreglur um geymslu.

6.5 Gerð íláts og innihald

Túpa.

Pakkningastærðir:
20 g, 30 g, 50 g og 100 g.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
5349 AB Oss
Holland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

900197 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1.apríl 1994.
Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. janúar 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. apríl 2023.