SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mometasonfuroaat Glenmark1 mg/g, zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een gram zalf bevat 1 mg mometasonfuroaat (0,1% w/w mometasonfuroaat).

Hulpstoffen met bekend effect: 20 mg propyleenglycolmonopalmitostearaat/gram zalf en sporen, tot maximaal 0,015 mg, van gebutyleerd hydroxytolueen (E321)/gram zalf.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf.

Een witte, doorschijnende zachte zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mometasonfuroaat Glenmark is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder voor de symptomatische behandeling van inflammatoire huidaandoeningen die reageren op uitwendige behandeling met glucocorticoïden, zoals atopische dermatitis en psoriasis (met uitzondering van uitgebreide plaque psoriasis).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Er dient éénmaal per dag een dun laagje Mometasonfuroaat Glenmark op de aangedane huid te worden aangebracht.
Het aanbrengen van krachtige topische corticosteroïden op het gezicht dient in het algemeen alleen onder nauwgezet toezicht van de arts in het gezicht plaats te vinden. Mometasonfuroaat Glenmark mag niet langer dan 5 dagen op het gezicht worden gebruikt.

Mometasonfuroaat Glenmark moet bij voorkeur worden gebruikt voor de behandeling van klachten van zeer droge, schilferige en gebarsten huid, waarbij een topisch mometasonpreparaat geïndiceerd is.

Gebruik van een zwakkere corticosteroïde wordt vaak aangeraden wanneer er klinische verbetering optreedt.

Volwassenen
Mometasonfuroaat Glenmark dient niet gedurende lange perioden (langer dan 3 weken) of op

grote gebieden (meer dan 20% van het lichaamsoppervlak) te worden gebruikt.

Kinderen van 2 jaar en ouder
Bij kinderen van 2 jaar en ouder mag maximaal 10% van het lichaamsoppervlak worden behandeld. De behandeling mag maximaal 3 weken duren. Occlusie mag niet worden toegepast.

Kinderen jonger dan 2 jaar: Mometasonfuroaat Glenmark is een krachtig groep III-glucocorticoïde. Het middel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar omdat de werkzaamheid en veiligheid niet zijn vastgesteld.

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere corticosteroïden
- Mometasonfuroaat Glenmark is gecontra-indiceerd bij rosacea in het gezicht, acne vulgaris, periorale dermatitis, perianale en genitale pruritis, luieruitslag, bacteriële (bijv. impetigo), virale (bijv. herpes simplex, herpes zoster en waterpokken) en fungale (bijv. candida- of dermatofyten-) infecties, varicella, tuberculose, syfilis of post-vaccinatiereacties
- Mometasonfuroaat Glenmark mag niet worden gebruikt op wonden of op de huid die zweren.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Indien irritatie of overgevoeligheid ontstaat tijdens het gebruik van Mometasonfuroaat Glenmark, dient de behandeling te worden gestaakt en een passende therapie te worden gestart.
Indien een infectie optreedt, moet er tot een geschikte antifungale of antibacteriële behandeling worden overgegaan. Wanneer een gunstige respons niet onmiddellijk optreedt, dient de corticosteroïdenhandeling te worden gestaakt tot de infectie onder controle is.

Systemische absorptie van lokale corticosteroïden kan omkeerbare Hypothalamus-hypofyse-bijnier (HPA) as suppressie veroorzaken met de mogelijkheid tot glucocorticosteroïd insufficiëntie na het staken van de behandeling. Uitingen van het syndroom van Cushing, hyperglykemie en glucosurie kunnen ook bij sommige patiënten ontstaan tijdens de behandeling als gevolg van systemische absorptie van lokale corticosteroïden. Patiënten die een lokale corticosteroïd gebruiken op een groot oppervlak of op oppervlakken onder occlusie moeten periodiek geëvalueerd worden op symptomen die kunnen duiden op HPA as onderdrukking.

Alle bijwerkingen die zijn gemeld na systemisch gebruik van corticosteroïden, waaronder bijniersuppressie, kunnen ook optreden met lokale corticosteroïden, vooral bij zuigelingen en kinderen.

Pediatrische patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de systemische toxiciteit van gelijkwaardige doses vanwege een grotere huidoppervlakte/lichaamsgewicht ratio.
Mometasonfuroaat Glenmark kan met voorzichtigheid worden gebruikt bij pediatrische patiënten van 2 jaar of ouder, hoewel de veiligheid en werkzaamheid van het gebruik van Mometasonfuroaat Glenmark voor een behandeling van meer dan 3 weken niet zijn vastgesteld. Omdat de veiligheid en werkzaamheid van Mometasonfuroaat Glenmark bij pediatrische patiënten jonger dan 2 jaar niet zijn vastgesteld, mag het in deze leeftijdsgroep niet worden gebruikt.

Lokale en systemische toxiciteit komen veel voor, vooral na langdurig gebruik op grote beschadigde huidoppervlakken, in huidplooien en bij occlusie onder polytheen. Indien gebruikt

in de kindertijd of in het gezicht, dan dient occlusie niet te worden gebruikt. Indien gebruikt op het gezicht, dan dienen de kuren beperkt te worden tot 5 dagen. Bij alle patiënten, ongeacht hun leeftijd, is voorzichtigheid geboden bij behandeling van grote gedeelten van het lichaam en bij langdurige aanhoudende behandeling.

Om een aantal redenen, waaronder reboundverschijnselen na het ontwikkelen van tolerantie, risico van gecentraliseerde pustulaire psoriasis en ontwikkeling van lokale of systemische toxiciteit als gevolg van een beschadigde barrièrefunctie van de huid, kunnen topische steroïden gevaarlijk zijn bij psoriasis. Indien het middel gebruikt wordt bij psoriasis is nauwgezette controle van de patiënt van belang.

Zoals bij alle krachtige topische glucocorticoïden dient de behandeling niet abrupt te worden beëindigd. Langdurig continu of onjuist gebruik van topische steroïden kan leiden tot de ontwikkeling van recidieven na het stoppen van de behandeling (topisch steroïdonttrekkingssyndroom). Een ernstige vorm van recidief kan zich ontwikkelen in de vorm van een dermatitis met intense roodheid, prikkend en branderig gevoel, die zich kan uitbreiden tot buiten het oorspronkelijke behandelingsgebied. De kans hierop is groter bij de behandeling van gevoelige plaatsen van de huid zoals gezicht en huidplooien. Als de aandoening binnen enkele dagen tot weken na een succesvolle behandeling opnieuw optreedt, moet worden gedacht aan een onttrekkingsreactie. Voorzichtigheid is geboden bij het opnieuw aanbrengen van het middel en in dat geval wordt advies van een specialist aanbevolen of moeten andere behandelingsmogelijkheden worden overwogen. Dit kan voorkomen worden door het langzaam afbouwen van de behandeling, bijvoorbeeld door de behandeling op intermitterende basis voort te zetten voordat deze beëindigd wordt.

Glucocorticoïden kunnen het uiterlijk van bepaalde laesies veranderen, het stellen van een goede diagnose bemoeilijken en de genezing vertragen.

Visusstoornis
Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

Mometasonfuroaat Glenmark bevat propyleenglycol, dat huidirritaties kan veroorzaken, en verder gebutyleerd hydroxytolueen, dat lokale huidreacties (bijv. contactdermatitis), of irritatie van ogen en slijmvliezen kan veroorzaken.

Topische preparaten van Mometasonfuroaat Glenmark zijn niet bedoeld voor oftalmisch gebruik, inclusief de oogleden, vanwege het zeer zeldzame risico op glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is aangetoond dat door gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die CYP3A remmen (zoals cobicistat, ritonavir, itraconazol) het corticosteroïdmetabolisme wordt geremd. Dit leidt tot toegenomen systemische blootstelling. De mate van de klinische relevantie van deze interactie hangt af van onder andere de dosis van de corticosteroïd en de potentie van de CYP3A-remmer.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Tijdens de zwangerschap en borstvoeding mag de behandeling met Mometasonfuroaat Glenmark alleen worden uitgevoerd na goedkeuring van de arts. Het aanbrengen op grote lichaamsoppervlakten of gedurende langere tijd moet worden vermeden. Er is onvoldoende bewijs voor veiligheid tijdens de zwangerschap. Lokale toediening van corticosteroïden aan zwangere dieren kan afwijkingen veroorzaken met betrekking tot de foetale ontwikkeling, waaronder gespleten gehemelte en intra-uteriene groeivertraging. Er zijn geen adequate en goed gecontroleerde studies met mometasonfuroaat bij zwangere vrouwen en daardoor is het risico van deze effecten op de menselijke foetus niet bekend. Echter, zoals bekend voor alle lokaal toegediende glucocorticoïden, moet de mogelijkheid dat de groei van de foetus kan worden beïnvloed door glucocorticoïd passage door de placenta worden overwogen. Net als andere lokaal toegediende glucocorticoïden, moet Mometasonfuroaat Glenmark worden gebruikt bij zwangere vrouwen alleen als het mogelijke voordeel het mogelijke risico voor de moeder of de foetus rechtvaardigt.

Borstvoeding
Het is niet bekend of lokale applicatie van corticosteroïden kan leiden tot voldoende systemische absorptie om detecteerbare hoeveelheden te produceren in de moedermelk. Mometason furoaat mag alleen worden toegediend aan moeders die borstvoeding geven na zorgvuldige afweging van de baten/ risico verhouding. Als de behandeling met hogere doses of een lange termijn toepassing is geïndiceerd, dient het geven van borstvoeding worden gestaakt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken

Mometasonfuroaat Glenmark heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn in tabel 1 weergegeven volgens MedDRA systeem-/orgaanklassen en op basis van afnemende frequentie als volgt gedefinieerd:
Zeer vaak (≥1/10)
Vaak (≥ 1/100 tot <1/10)
Soms (≥ 1/1.000 tot <1/100)
Zelden (≥ 1/10.000 tot <1/1.000)
Zeer zelden (<1/10.000)
Niet bekend (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Tabel 1: Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen gemeld naar lichaamssysteem en frequentie	
Infecties en parasitaire aandoeningen	
Niet bekend	Infectie, steenpuisten
Zeer zelden	Folliculitis.
Zenuwstelselaandoeningen	
Niet bekend	Paresthesie.
Zeer zelden	Branderig gevoel
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Niet bekend	Contactdermatitis, hypopigmentatie, hypertrichose, striae, acneïforme dermatitis,

	huidatrofie, onttrekkingsreacties - roodheid van de huid die zich kan uitbreiden tot gebieden buiten het oorspronkelijke behandelingsgebied, branderig of prikkend gevoel, jeuk, afschilfering van de huid, etterende puisten. (zie rubriek 4.4)
Zeer zelden	Pruritus
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Niet bekend	Pijn op de toedieningsplek, reacties op de toedieningsplek
Oogaandoeningen Niet bekend	Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

Bij frequente dosering, behandeling van grote oppervlakken of op de lange termijn, evenals bij de behandeling van intertrigineuze gebieden of met occlusief verband, bestaat er een verhoogd risico van systemische effecten en lokale bijwerkingen. Hypopigmentatie of hyperpigmentatie zijn gemeld in geïsoleerde (zeldzame) gevallen in samenhang met andere steroïden en kunnen derhalve ook bij Mometasonfuroaat Glenmark kunnen optreden.

Bijwerkingen die bij systemische glucocorticoïden werden gemeld – waaronder adrenale suppressie – zouden ook kunnen optreden bij topisch toegepaste glucocorticoïden.

Lokale bijwerkingen die niet vaak gerapporteerd zijn met topische dermatologische corticosteroïden zijn onder andere: droge huid, huidirritatie, dermatitis, periorale dermatitis, huidmaceratie, miliaria en teleangiëctasie.

Pediatrische patiënten kunnen een grotere gevoeligheid voor onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras door topische corticosteroïden en voor het syndroom van Cushing vertonen dan volwassen patiënten, vanwege het grotere huidoppervlak in de verhouding tot het lichaamsgewicht. Een langdurige corticosteroïdenbehandeling kan de groei en ontwikkeling van kinderen verstoren.

Intracraniale hypertensie werd gemeld bij pediatrische patiënten die topische corticosteroïden kregen toegediend. Tot de manifestaties van intracraniale hypertensie behoren uitpuilende fontanellen, hoofdpijn en bilateraal papiloedeem.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Overmatig langdurig gebruik van lokale corticosteroïden kan de hypothalamus-hypofyse-bijnier-(HPA) functie onderdrukken, wat resulteert in secundaire bijnierinsufficiëntie die meestal reversibel is.

Als HPA-as suppressie wordt opgemerkt, dan moet een poging worden gedaan om de behandeling te stoppen, om de frequentie van het aanbrengen van het geneesmiddel te verminderen of om het geneesmiddel te vervangen door een minder krachtige steroïd.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: corticoïden, krachtig (groep III)
ATC-code: D07AC13
Mometasonfuroaat Glenmark is een krachtig glucocorticoïde uit groep III.
Het werkzame bestanddeel, mometasonfuroaat, is een synthetisch, niet-gefluoreerd glucocorticoïde met een furoaatester op positie 17.

Net als andere corticosteroïden voor uitwendig gebruik vertoont mometasonfuroaat in predictieve standaardmodellen met dieren een uitgesproken anti-inflammatoire en een uitgesproken anti-psoriatische werking.

Er is aangetoond dat Mometasonfuroaat Glenmark een equivalent farmacodynamisch responsprofiel (vasoconstrictie) heeft ten opzichte van de referentie zalf met 1 mg/g mometasonfuroaat wanneer het op de normale huid wordt aangebracht. De negatieve AUC ratio van Mometasonfuroaat Glenmark ten opzichte van het referentie product in het vasoconstrictie onderzoek was 111% (90% BI 103-121%).

De therapeutische index van mometason furoaat (een ratio van de gewenste effecten ten opzichte van de ongewenste effecten), vastgesteld aan de hand van relevante literatuur, suggereert dat mometason tot de categorie topische glucocorticosteroiden behoort waarbij de gewenste effecten duidelijk opwegen tegen de bijwerkingen.

Uit de crotonolie-analyse bij muizen bleek dat mometason (ED_{50} = 0,2 µg/oor) even krachtig was als betamethasonvaleraat na één applicatie en ongeveer acht maal zo krachtig na vijf applicaties (ED_{50} = 0,002 µg/oor/dag tegenover 0,014 µg/oor/dag).

Bij cavia's was mometason ongeveer tweemaal zo krachtig als betamethasonvaleraat bij het verminderen van door m.ovalis veroorzaakte epidermale acanthose (d.w.z. anti-psoriatische werking) na 14 applicaties.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische studies wezen erop dat de systemische absorptie na topische applicatie van mometasonfuroaat 0,1% zalf minimaal is, ongeveer 0,7% van de aangebrachte dosis bij de mens, waarvan de grootste hoeveelheid binnen 72 uur na de toediening is uitgescheiden. Een karakterisering van de metabolieten was niet uitvoerbaar vanwege de geringe hoeveelheden die aanwezig waren in plasma en uitscheidingsproducten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen gegevens uit preklinisch onderzoek die relevant zijn voor de voorschrijver, die niet al zijn opgenomen in andere rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hexyleenglycol
Geconcentreerd fosforzuur (voor pH-aanpassing)
Propyleenglycolmonopalmitostearaat
Witte bijenwas
Witte zachte paraffine
Gebutyleerd hydroxytolueen (E321) (als antioxidant in witte zachte paraffine)
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Na het eerste gebruik: 12 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Zalf in aluminium tubes met een witte schroefdop van lage-dichtheid polyethyleen in een kartonnen doosje. De sluiting wordt met de schroefdop doorgeprikt. Doosje met 1 tube.
Verpakkingsgrootten:
Tubes met 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g en 100 g zalf.

Het is mogelijk dat niet alle typen verpakking verkrijgbaar zijn.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 100972

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 juni 2009

Datum van laatste hernieuwing: 8 april 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.5: 15 februari 2023