1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g, zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram zalf bevat 1 mg mometasonfuroaat (1 mg/g mometasonfuroaat).

Hulpstof met bekend effect:
Elke gram zalf bevat 20 mg propyleenglycol-monopalmitostearaat (2,0% g/g).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf

Ondoorzichtige zalf

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g is geïndiceerd voor de behandeling van ontstekende en jeukende manifestaties van psoriasis (met uitzondering van uitgebreide plaque psoriasis) en atopische dermatitis.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd bij volwassenen en kinderen boven de 6 jaar oud.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen, waaronder ouderen, adolescenten en kinderen van 6 jaar en ouder:
Breng een dunne laag Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g éénmaal per dag aan op de aangedane huid. Een vingertop unit (een lijn van de punt van een volwassen wijsvinger tot de eerste vouw) is voldoende om een gebied tweemaal de grootte van een volwassen hand bedekken.

Het gebruik van een zwakkere corticosteroïde is vaak wenselijk bij een klinische verbetering.

Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g mag niet worden gebruikt voor lange tijd (meer dan 3 weken) of op grote oppervlakken (meer dan 20% van het lichaamsoppervlak). Bij kinderen dient ten hoogste 10% van het lichaamsoppervlak behandeld te worden.

Pediatrische patiënten:
Het gebruik van lokaalwerkende corticosteroïden moet bij kinderen van 6 jaar en ouder, of in het gezicht zoveel mogelijk beperkt blijven tot de kleinst mogelijke hoeveelheid die nog effectief is en de behandeling mag niet langer dan 5 dagen duren.

Kinderen onder de 6 jaar:
Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 6 jaar vanwege onvoldoende gegevens over veiligheid (zie paragraaf 4.8).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere corticosteroïden.

Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g is gecontra-indiceerd bij rosacea in het gezicht, acne vulgaris, huidatrofie, periorale dermatitis, perianale en genitale pruritus, luieruitslag, bacteriële (bijvoorbeeld impetigo en pyodermas), virale (bijvoorbeeld herpes simplex, herpes zoster, waterpokken, verrucae vulgaris, condylomata acuminata, molluscum contagiosum), parasitaire en schimmelinfecties (bijvoorbeeld candida of dermatofyten), varicella, tuberculose, syfilis of vaccinatiereacties.
Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g mag niet worden gebruikt op wonden of op zwerende huid.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als er irritatie of overgevoeligheid ontstaat tijdens het gebruik van Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g moet de behandeling gestopt worden en een geschikte behandeling gestart worden.

Indien er een infectie optreedt, dient een geschikt antischimmel of antibacterieel middel gebruikt te worden. Als het gewenste resultaat niet direct optreedt, moet met de corticosteroïdebehandeling gestopt worden totdat de infectie voldoende onder controle is.

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

Elk van de bijwerkingen die zijn gemeld na systemisch gebruik van corticosteroïden, waaronder bijniersuppressie, kunnen vergezeld gaan van topische corticosteroïden, vooral bij zuigelingen en kinderen.

Pediatrische patiënten
Pediatrische patiënten kunnen gevoeliger zijn voor de systemische toxiciteit van gelijkwaardige doses vanwege een grotere huidoppervlakte/lichaamsgewicht ratio. Omdat de veiligheid en werkzaamheid van mometasonfuroaat bij pediatrische patiënten jonger dan 6 jaar nog niet zijn vastgesteld, wordt mometasonfuroaat niet aanbevolen voor deze leeftijdsgroep.

Lokale en systemische toxiciteit komt vaak voor, met name na langdurig gebruik op grote beschadigde huidoppervlakken, in huidplooien en bij polytheen occlusie. Occlusie mag niet bij kinderen of op het gezicht worden toegepast. Bij gebruik op het gezicht dienen de kuren te worden beperkt tot 5 dagen. Langdurige continue behandeling dient bij alle patiënten, ongeacht de leeftijd, vermeden te worden.

Lokale steroïden kunnen om een aantal redenen gevaarlijk zijn bij psoriasis, waaronder het terugkeren van terugvallen vanwege het ontwikkelen van tolerantie, het risico op gecentraliseerde pustulaire psoriasis en ontwikkeling van lokale of systemische toxiciteit als gevolg van een verslechterde barrièrefunctie van de huid. Bij gebruik voor psoriasis dient de patiënt nauwlettend in de gaten gehouden te worden.

Zoals met alle potente lokale glucocorticoïden, moet het plotseling staken van de behandeling vermeden worden. Wanneer de langdurige lokale behandeling met potente glucocorticoïden wordt gestopt, kan rebound optreden in de vorm van dermatitis met intense roodheid, tintelingen en branderigheid. Dit kan worden voorkomen door de behandeling langzaam af te bouwen door bijvoorbeeld over te gaan op een intermitterende basis alvorens de behandeling volledig te stoppen.

Glucocorticoïden kunnen het uiterlijk van sommige laesies veranderen en kunnen het stellen van een juiste diagnose bemoeilijken en tevens het herstel 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.

Hulpstoffen

Propyleenglycol-monopalmitostearaat
Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g is niet geschikt voor oogheelkundig gebruik, ook niet op de oogleden, vanwege het zeer zeldzame risico op glaucoom simplex of subcapsulaire cataract.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen aangetoond.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Tijdens de zwangerschap mag de behandeling met mometasonfuroaat alleen worden uitgevoerd op aanwijzing van de arts. Het aanbrengen op grote lichaamsoppervlakten of gedurende langere tijd moet dan worden vermeden. Er is onvoldoende bewijs over de veiligheid tijdens zwangerschap. Lokale toediening van corticosteroïden aan zwangere dieren kan afwijkingen veroorzaken in 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. Maar zoals bij alle lokaal toegediende glucocorticoïden moet de mogelijkheid overwogen worden dat de groei van de foetus beïnvloed kan worden omdat glucocorticoïde de placentabarrière passeert. Daarom is er een zeer klein risico dat deze effecten in de humane foetus optreden. Net als andere lokaal toegediende glucocorticoïden moet mometasonfuroaat alleen bij zwangere vrouwen worden gebruikt als het mogelijke voordeel het potentiële 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 in de moedermelk te produceren. Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g mag alleen aan moeders die borstvoeding geven worden toegediend na zorgvuldige afweging van de baten/risico-verhouding. Als behandeling met hogere doses of een langdurige toepassing geïndiceerd wordt, moet borstvoeding worden gestaakt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen aangetoond.

4.8 Bijwerkingen

Tabel 1: Behandelingsgerelateerde bijwerkingen met mometasonfuroaat weergegeven per orgaanklasse en frequentie
Zeer vaak (≥1/10); vaak(≥1/100, <1/10); soms (≥1/1.000, <1/100); zelden (≥1/10.000, <1/1.000); zeer zelden (<1/10.000); onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

Infecties en parasitaire aandoeningen	
Onbekend	infectie, furunkel
Zeer zelden	folliculitis
Zenuwstelselaandoeningen	

Onbekend	paresthesie
Zeer zelden	branderig gevoel
Oogaandoeningen Niet bekend	wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
Huid- en onderhuidaandoeningen Onbekend	contactdermatitis, hypopigmentatie van de huid, hypertrichose, striae van de huid, acneïforme dermatitis, huidatrofie
Zeer zelden	pruritus
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen Onbekend	pijn op de toedieningsplaats, reacties op de plaats van toediening

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

Pediatrische patiënten kunnen gevoeliger zijn voor lokaal corticosteroïdgeïnduceerde hypothalamus-hypofyse-bijnieras-suppressie en voor het syndroom van Cushing dan volwassen patiënten vanwege een grotere huidoppervlakte/lichaamsgewicht-ratio.

Chronische corticosteroïdenbehandeling kan de groei en ontwikkeling van kinderen belemmeren.

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 aanbrengfrequentie te verlagen of om het geneesmiddel te vervangen door een minder krachtige steroïde.

De hoeveelheid steroïde in elke verpakking is zo laag dat er weinig of geen toxisch effect optreedt in het onwaarschijnlijke geval van accidentele orale inname.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Zoals andere corticosteroïden voor lokaal gebruik, heeft mometasonfuoraat een uitgesproken anti-inflammatoire activiteit en een uitgesproken anti-psoriasis activiteit in standaard voorspellende diermodellen.

In de studie bij muizen met croton-olie was mometason even krachtig als betametasonvaleraat na enkelvoudige applicatie en ongeveer 8 maal zo krachtig na 5 applicaties.

Bij cavia's was mometason ongeveer twee maal zo krachtig als betametasonvaleraat in het verminderen van m.ovalis-geïnduceerde epidermale acathose (d.w.z. anti-psoriasis activiteit) na 14 applicaties.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Farmacokinetische studies hebben aangetoond dat systemische absorptie na lokale applicatie van Mometasonfuroaat Teva 1 mg/g minimaal is, circa 0,4% van de aangebrachte dosis in mannen werd merendeels binnen 72 uur na toepassing uitgescheiden. De karakterisering van metabolieten was niet mogelijk vanwege de zeer kleine hoeveelheden die in plasma en uitscheidingen aanwezig zijn.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Alle relevante bevindingen staan elders in deze samenvatting van de productkenmerken.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Hexyleenglycol
Witte bijenwas
Propyleenglycol-monopalmitostearaat
Verdund fosforzuur
Vaseline, wit
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.
Houdbaarheid na opening: 3 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Indrukbare aluminium tubes met een binnenlaag van epoxyharslak en afgesloten met een dop van polypropyleen.

Verpakkingsgrootte: 30 g, 60 g of 100 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet van toepassing.

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

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 115297

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12 november 2014

Datum van laatste verlenging: 25 mei 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 14 september 2020

0520.3v.LD