

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Frondava, 1 mg/g nahaemulsioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 gramm nahaemulsiooni sisaldab: 1 mg mometasoonfuroaati (0,1 massiprotsenti mometasoonfuroaati).

Üks tilk nahaemulsiooni sisaldab 0,05 mg mometasoonfuroaati.

INN: *Mometasonum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:

1 gramm nahaemulsiooni sisaldab 30 mg propüleenglükool-monokaprülaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahaemulsioon.

Valge nahaemulsioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Paiksetele kortikosteroididele alluvate põletikuliste nahaseisundite, nt atoopiline dermatiit ja psoriaas (v.a ulatuslik naastuline psoriaas), sümptomaatiline ravi.

Peanaha põletikuliste ja kihelust põhjustavate haiguste, nt peanaha psoriaas, sümptomaatiline ravi.

Ravim on näidustatud täiskasvanutele ja üle 6 aasta vanustele lastele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Nahale manustamiseks (kutaanne).

Täiskasvanud (sh eakad) ja üle 6 aasta vanused lapsed

Frondava't tuleb manustada kahjustatud nahapiirkonnale (nt peanahale) üks kord ööpäevas.

Pudel tuleb pöörata tagurpidi ja seda kergelt pigistada.

10 kuni 12 tilgast piisab täiskasvanu kahe käelaba suuruse piirkonna katmiseks.

Masseerige õrnalt ja põhjalikult, kuni ravim on imendunud.

Tugevatoimelisi paikseid kortikosteroide võib manustada näonahale ainult erandjuhtudel arsti hoolika järelevalve all.

Frondava't ei tohi kasutada pika aja jooksul (kauem kui 3 nädalat) ega suurtel piirkondadel (rohkem kui 20% kehapinnast). Lastel võib ravida maksimaalselt 10% kehapinnast. Seda ei tohi kinni katta ega kasutada nahavoltides. Kliinilise paranemise korral on sageli soovitatav kasutada nõrgemat kortikosteroidi.

Alla 6 aasta vanused lapsed

Frondeva ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 6 aasta ei ole tõestatud (vt lõik 4.8).

4.3 Vastunäidustused

Frondeva on vastunäidustatud patsientidel, kellel on:

- ülitundlikkus toimeaine, teiste kortikosteroidide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainetega suhtes
- *rosacea* näopiirkonnas
- *acne vulgaris*
- naha atroofia
- perioraalne dermatiit
- perianaalne ja genitaalpiirkonna kihelus
- mähkmelööve
- bakteriaalsed (nt impetiigo, püodermiad), viiruslikud (nt *herpes simplex*, *herpes zoster*, tuulerõuged (*varicella*), *verrucae vulgares*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*) ja seeninfektsioonid (nt kandida või dermatofüüt)
- parasitaarsed nahainfektsioonid (nt sügelised)
- tuberkuloos
- süüfilis
- vaktsineerimisjärgsed reaktsioonid
- haavad või haavanditega nahk.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Frondeva't ei tohi kasutada silmalaugudel ning tuleb vältida igasugust kokkupuudet silmadega.

Ärrituse või tundlikkuse tekkimisel Frondeva kasutamisel tuleb ravi katkestada ja rakendada sobivat ravi.

Infektsiooni tekkimisel tuleb alustada sobiva seenevastase või antibakteriaalse ravimi kasutamist ja kaaluda kortikosteroidi kasutamise katkestamist kuni infektsiooni piisava taandumiseni, eriti kui kiiret ravivastust ei teki.

Paiksete kortikosteroidide süsteemne imendumine võib põhjustada pöörduvat hüpotaalamuse-ajuripatsi-neerupealise (HPA, *hypothalamic-pituitary-adrenal*) telje supressiooni, mis võib põhjustada kortikosteroidide puudulikkust pärast ravi lõpetamist. Mõnel patsiendil võib paiksete kortikosteroidide süsteemne imendumine ravi ajal põhjustada Cushingi sündroomi, hüperglükeemia ja glükosuuria avaldumist. Lapsed võivad olla samaväärsete annuste süsteemse toksilisuse suhtes tundlikumad nende suurema kehapiinna ja kehamassi suhte tõttu.

Suurte kehapiindade ravimisel tuleb olla ettevaatlik ja vältida kõikidel patsientidel, olenemata vanusest, pikaajalist pidevat ravi, sest see suurendab paiksete või süsteemsete kõrvaltoimete riski. Frondeva'ga ravitavat pinda ei tohi kinni katta ja seda ei tohi kasutada nahavoltides.

Paiksete kortikosteroidide kasutamine psoriaasi korral võib olla ohtlik mitmel põhjusel, kaasa arvatud tagasilöögiefekt, taaasteke pärast taluvuse tekkimist, generaliseerunud pustuloosse psoriaasi tekkimise oht ja paikse või süsteemse toksilisuse tekkimine naha barjäärifunktsiooni kahjustuse tõttu. Psoriaasi korral kasutamisel peab patsient olema hoolika järelevalve all.

Nagu kõikide tugevatoimeliste paiksete kortikosteroidide kasutamisel, tuleb vältida ravi järsku katkestamist. Tugevatoimeliste kortikosteroididega toimuva pikaajalise paikse ravi katkestamisel võib tekkida tagasilöögiefekt, mis avaldub dermatiidina koos tugeva punetuse, kipituse ja põletustundega. Seda saab vältida ravi aeglase vähendamisega, näiteks jätkates ravi vaheaegadega enne täieliku ravi lõpetamist.

Kortikosteroidid võivad muuta teatavate kahjustuste välimust ja raskendada õiget diagnoosimist ning samuti aeglustada paranemist.

Frondeva sisaldab propüleenglükool-monokaprilaati, mis võib põhjustada nahaärritust.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia (*central serous chorioretinopathy*, CSCR), mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja toopilisel kasutamisel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Kortikosteroidid läbivad platsentat. Pärast kortikosteroidide süsteemset kasutamist suurtes annustes on kirjeldatud toimeid lootele/vastsündinule (emakasisese kasvu peetus, neerupealise koore supressioon, suulaelõhe).

Andmed paikse mometasooni kasutamise kohta raseduse ajal on väga piiratud.

Kuigi mometasooni süsteemne imendumine on piiratud, võib Frondeva't kasutada raseduse ajal ainult pärast kasu/riski suhte hoolikat hindamist.

Rasedad ei tohi kasutada ravimpreparaati pika aja jooksul suurtel nahapiirkondadel.

Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele ja teratogeensust (vt lõik 5.3). Võimalik risk inimesele ei ole teada.

Imetamine

Ei ole teada, kas mometasoonfuroaat eritub rinnapiima. Frondeva't võib manustada imetavatele emadele alles pärast kasu/riski suhte hoolikat hindamist. Frondeva t ei tohi kanda imetamise ajal rindade piirkonda.

Fertiilsus

Teadaolevaid toimeid ei ole.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Frondeva ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud tabelis 1 MedDRA organsüsteemi klasside järgi ja esinemissageduse vähenemise järjekorras järgmiselt:

- Väga sage ($\geq 1/10$)
- Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
- Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
- Harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$)
- Väga harv ($< 1/10\ 000$)
- Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Seoses välispidise kortikosteroidraviga on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Tabel 1. Raviga seotud kõrvaltoimed organsüsteemide ja esinemissageduste järgi

Infektsioonid ja infestatsioonid	
Aeg-ajalt	Sekundaarne infektsioon
Immuunsüsteemi häired	
Aeg-ajalt	Allergiline kontaktdermatiit
Silma kahjustused	
Teadmata	Nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4)
Vaskulaarsed häired	
Väga harv	Teleangiiektaasiad
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	
Sage	Kerge kuni mõõdukas põletustunne manustamiskohal, kipitus-/torkimistunne, kihelus, bakteriaalsed infektsioonid, paresteesia, furunkuloos, paikne nahaatroofia
Aeg-ajalt	Striidid, ärritus, hüpertrihhoos, hüpopigmentatsioon, perioraalne dermatiit, naha matseratsioon, papuloosne <i>rosacea</i> -tüüpi dermatiit (näonahal), akne-tüüpi reaktsioonid, kapillaaride haprus (ekhümoosid), higivilliklööve, kuivus, tundlikkus (mometasoonile), follikuliit

Sage manustamine, suurte piirkondade ravimine või pikaajaline ravi, samuti vastamisi hõõruvate piirkondade ravimine või kinniste haavasidemete kasutamine suurendab süsteemsete toimete ja paiksete kõrvaltoimete riski. Seoses muude kortikosteroidide kasutamisega on üksikjuhtudel (harva) esinenud hüpo- või hüperpigmentatsiooni, mida võib seetõttu esineda ka Frondava kasutamisel. Neid süsteemsete kortikosteroidide kasutamisel esinenud kõrvaltoimeid – sealhulgas neerupealiste supressioon – võib tekkida mõnel kasutajal ka kortikosteroidide paiksel kasutamisel. Seoses propüleenglükooliga on esinenud allergilisi reaktsioone (ülitundlikkus), mille sagedus on teadmata.

Lapsed

Lapsed võivad olla oma suurema nahapinna ja kehamassi suhte tõttu paiksete kortikosteroididega ravi saamisel hüpotalamuse-ajuripatsi-neerupealise (HPA) telje supressiooni ja Cushingi sündroomi tekkimise suhtes vastuvõtlikumad kui täiskasvanud. Kauakestev kortikosteroidravi võib mõjutada laste kasvu ja arengut.

Paikseid kortikosteroidide kasutataval lastel on esinenud intrakraniaalset hüpertensiooni. Intrakraniaalne hüpertensioon avaldub muu hulgas lõgemete väljakummumise, peavalude ja kahepoolse papilliödeemina.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Paiksete kortikosteroidide pikaajaline ülemäärane kasutamine võib põhjustada HPA-telje funktsiooni supressiooni ja sekundaarset neerupealise koore puudulikkust. HPA-telje supressiooni tekkimisel tuleb vähendada pealekandmiskordade arvu või ravi lõpetada, järgides sel juhul vajalikke ettevaatusabinõusid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: tugevad kortikosteroidid (III rühm)

ATC-kood: D07AC13

Frondava on III rühma kuuluv tugevatoimeline glükokortikoid.

Toimemehhanism

Toimeaine mometasoonfuroaat on sünteetiline fluoreerimata glükokortikoid, millel on furoaatester 17. positsioonis.

Nagu teistelgi välispidiseks kasutamiseks ette nähtud glükokortikoididel, on mometasoonfuroaadil standardsetes prognostilistes loomkatsetes tähelepanuväärne põletikuvastane ja psoriaasivastane aktiivsus.

Farmakodünaamilised toimed

Hiirtega tehtud krotoniõli katses oli mometasoonfuroaat (ED₅₀ = 0,2 mikrogrammi/kõrv) pärast ühekordset manustamist samasuguse tugevusega kui beetametasoonvaleraat ja pärast viit manustamist (ED₅₀ = 0,002 mikrogrammi/kõrv päevas *versus* 0,014 mikrogrammi/kõrv päevas) ligikaudu 8 korda tugevam.

Merisigadel oli mometasoonfuroaadi tugevus *M. ovalise* põhjustatud epidermise akantoosi vähendamisel (st psoriaasivastane aktiivsus) pärast 14 manustamist beetametasoonvaleraadiga võrreldes ligikaudu kaks korda suurem.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Frondava farmakokineetikat ei ole uuritud.

Perkutaanse imendumise uuringu tulemused on näidanud, et pärast teiste 0,1% mometasoonfuroaati sisaldavate ravimpreparaatide paikset manustamist on süsteemne imendumine minimaalne. Tulemuste kohaselt imendub läbi terve naha 8 tunni jooksul (kinnist haavasidet kasutamata) vähem kui 1% toimeainest.

Plasmas ja väljaheidetes sisaldunud väikesed kogused ei võimaldanud metaboliite iseloomustada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Kortikosteroidide kasutamine loomkatsetes pärast suukaudset manustamist on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (suulaelõhe, luustiku väärarengud).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puhastatud vesi
Vedel parafiin
Heksüleenglükool
Oktüüldodekanool
Keskmise ahelaga triglütseriidid
Makrogoolstearüüleeter (21)
Makrogoolstearüüleeter (2)
Diisopropüüladiipaat
Propüleenglükool-monokaprülaat
Tahke parafiin
Fenoksüetanool
Sidrunhape
Naatriumtsitraat
Ksantaankummi

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

2 aastat

Pärast esmakordset avamist: 3 kuud

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Nahaemulsiooni turustatakse kõrgtihedast polüetüleenist pudelites, millel on sinine või valge keeratav kõrgtihedast polüetüleenist otsikuga kork ja mis on pappkarbis. Karbis on 1 pudel.

Pakendi suurused: 20 g, 30 g, 50 g, 60 g ja 100 g.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

ALMIRALL HERMAL GMBH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

818113

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 28.06.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 06.03.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

november 2019