

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Belloseta 1 mg/g kreem

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm kreemi sisaldab 1 mg (0,1% w/w) mometasoonfuroaati.

INN. *Mometasonum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

80 mg propüleenglükoolmonopalmitostearaati ühes grammis kreemis.

70 mg steariüülalkoholi ühes grammis kreemis.

Jälgedena maksimaalselt kuni 0,015 mg butüülhüdrosütolueeni (E321) ühes grammis kreemis.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kreem

Valge kuni määrdunud valge ühtlane kreem.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Paiksetele glükokortikosteroididele alluvate põletikuliste nahaseisundite, nt atoopiline dermatiit ja psoriaas (v.a ulatuslik naastuline psoriaas, vt lõik 4.4), sümptomaatiline ravi täiskasvanutel, noorukitel ja lastel alates 2 aasta vanusest.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Nahale kandmiseks (kutaanne).

Täiskasvanud, sealhulgas eakad patsiendid, ja lapsed alates 2 aasta vanusest

Kahjustatud nahale määratakse õhuke kiht Belloseta kreemi üks kord ööpäevas.

Tugevatoimelisi paikseid kortikosteroide ei tohi üldjuhul kasutada näol ilma arstliku järelevalveta. Bellosetat ei tohi kasutada pikaajaliselt (kauem kui 3 nädalat) või suurtel pindadel (rohkem kui 20% keha pinnast). Lastel alates 2 aasta vanusest tohib ravimit kasutada maksimaalselt 10% keha pinnast. Ravimit ei tohi kasutada kinni kaetult ega nahavoltide vahel. Ravi kestus tohib olla maksimaalselt kuni 3 nädalat.

Nõrgemate kortikosteroidide kasutamine on sageli soovitatav, kui toimub kliiniline paranemine.

Paikne ja süsteemne toksilisus on enam levinud pideva kasutamise järgselt suurtel kahjustatud naha pindadel, nahavoltides ja katvate haavasidemete all (vt lõik 4.4).

Lapsed

Alla 2 aasta vanused lapsed

Belloseta on tugevatoimeline III rühma glükokortikoid. Ei ole soovitatav kasutada alla 2 aasta vanustel lastel ebapiisavate ohutusandmete tõttu.

Paiksete kortikosteroidide kasutamine lastel või näol peab piirduma väikseima efektiivse annusega.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine, teiste kortikosteroidide või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Belloseta on vastunäidustatud näo piirkonna *rosacea*, akne, nahaatroofia, perioraalse dermatiidi, perianaalse ja genitaalse pruriidi, mäghmelööbe, bakteriaalse infektsiooni (nt impetiigo, püodermia), viirusinfektsiooni (nt *herpes simplex*, *herpes zoster*, tuulerõuged, *verrucae vulgares*, *condylomata acuminata*, *molluscum contagiosum*), parasiitinfektsiooni ja seeninfektsiooni (nt pärmseeninfektsioon või dermatofüütia), tuberkuloosi, süüfilise või vaksineerimisjärgse reaktsiooni puhul.
- Bellosetat ei tohi kasutada haavadel ega haavandilisel nahal.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kui mometasooni kasutamisel esineb ärritust või ülitundlikkust, tuleb ravi lõpetada ja määrata sobiv ravi.

Tuleb vältida ravimi sattumist silma ja selle kasutamist silmalaugudel.

Bellosetat ei tohi kasutada katkisel nahal.

Infektsiooni tekkimisel tuleb rakendada sobivat seentevastast või antibakteriaalset ravi. Juhul, kui soovitud ravivastust ei saavutata, tuleb kortikosteroidi kasutamine katkestada, kuni nakkus on adekvaatselt kontrolli all.

Paikne ja süsteemne toksilisus on levinud eriti pärast ravimi pikaajalist pidevat kasutust suurtel kahjustatud nahapindadel, nahavoltides ja polüetüleensidemetega. Ettevaatus on vajalik, kui ravitakse suuri kehapiindu ning pikaajalist pidevat ravi tuleb vältida kõikidel patsientidel vanusest sõltumata. Paikselt kasutatavad steroidid võivad psoriaasi ravis olla ohtlikud mitmel põhjusel, sh pärast tolerantsuse tekkimist võivad olla tagasilangused ravile allumises, on oht generaliseerunud pustuloosse psoriaasi ja paikse või süsteemse toksilisuse tekkeks, sest naha kaitsefunktsioon on kahjustunud. Kasutamisel psoriaasi korral tuleb patsienti hoolikalt jälgida.

Nagu kõikide tugevatoimeliste paikselt kasutatavate glükokortikoidide puhul, tuleb vältida ravi järsku katkestamist. Pikaajalise paikse tugevatoimelise glükokortikosteroidravi järsul katkestamisel võib tekkida tagasilöögi fenomen, mis avaldub dermatiidina (tugev punetus, kipitus- ja põletustunne). Seda saab vältida ravi järk-järgulise lõpetamisega, näiteks jätkates ravi vaheaegadega enne täielikku ravi lõpetamist.

Lokaalsete kortikosteroidide süsteemne imendumine võib tekitada pöörduva hüpotalamuse-ajuripatsi- neerupealise (HPA) telje supressiooni koos võimaliku glükokortikosteroidide puudulikkusega pärast ravi lõpetamist. Samuti võib mõnedel patsientidel ravi ajal paiksete kortikosteroidide süsteemsel imendumisel esineda Cushingi sündroom, hüperglükeemia ja glükosuuria. Patsiente, kes kasutavad paikseid steroide suurel nahapinnal või nahapinda katvate sideme all, tuleb perioodiliselt kontrollida HPA-telje supressiooni nähtude suhtes.

Kortikosteroidide süsteemsel kasutamisel täheldatud kõrvaltoimed, sealhulgas neerupealiste supressioon, võivad tekkida ka kortikosteroidide paiksel kasutamisel, eriti lastel ja imikutel.

Lapsed võivad võrdse annuse korral olla vastuvõtlikumad süsteemse toksilisuse suhtes, kuna neil on täiskasvanutega võrreldes suurem kehapiindala ja kehakaalu suhe. Kuna Belloseta ohutust ja

efektiivsust ei ole alla 2-aastastel lastel kindlaks tehtud, siis ei soovitata seda selles vanuses lastel kasutada.

Kortikosteroidid võivad muuta mõningate nahakahjustuste välimust ning sellega raskendada diagnoosimist. Samuti võivad need aeglustada paranemist.

Belloseta sisaldab propüleenglükoolmonopalmitostearaati, mis võib põhjustada nahaärritusi, ja ka butüülhüdroksütolueneeni, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit) või silmade ja limaskesta ärritust.

Belloseta sisaldab ka stearüülalkoholi, mis võib põhjustada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiit).

Belloseta paiksed preparaadid ei ole mõeldud oftalmoloogiliseks, sealhulgas silmalaugudel, kasutamiseks väga harva esineva glaukoomi või subkapsulaarse katarakti ohu tõttu.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb võimalike põhjuste välja selgitamiseks kaaluda patsiendi suunamist silmaarsti juurde. Põhjusteks võivad olla katarakt, glaukoom või harvaesinevad haigused, nt tsentraalne seroosne korioretinopaatia, millest on teatatud kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimeid ei ole uuritud.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ravi Bellosetaga võib raseduse ajal rakendada ainult arsti korraldusel. Ravi vajadusel tuleb vältida ravimi manustamist suurtele nahapindadele ja pikaajaliselt. Puuduvad piisavad tõendid ohutuse kohta raseduse ajal. Kortikosteroidide manustamine tiinetele loomadele võib põhjustada loote arenguhäireid, sh huule-suulaelõhet ja emakasisest kasvupeetust. Puuduvad adekvaatsed ja hästi kontrollitud uuringud Belloseta kasutamise kohta rasedatel ja seetõttu ei ole selliste mõjude oht inimlootele teada. Kuid nagu kõikide paiksel kasutatavate glükokortikoidide puhul, tuleb arvestada, et glükokortikosteroidid läbivad platsentaarbarjääri ning võivad mõjustada loote kasvu. Seetõttu võib esineda selliste mõjude väga väike oht inimlootele. Sarnaselt teistele paiksel kasutatavatele glükokortikoididele tuleks Bellosetat kasutada rasedatel vaid siis, kui loodetud kasu ületab potentsiaalse riski emale ja lootele.

Imetamine

Ei ole teada, kas kortikosteroidide paiksel manustamisel toimuv süsteemne imendumine on piisav, et toimeainete sisaldus rinnapiimas oleks mõõdetav. Bellosetat tohib manustada imetavatele emadele ainult pärast riski/kasu suhte hoolikat hindamist. Kui osutub vajalikuks suuremate annuste kasutamine ja/või pikaajaline ravi, tuleb rinnaga toitmine lõpetada.

Fertiilsus

Uuringud loomadel ei ole näidanud mõju fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Belloseta 1 mg/g kreemil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kõrvaltoimed on esitatud tabelis 1 MedDRA organsüsteemide klasside ja esinemissageduse järgi:

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 (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Kõrvaltoimed, millest on teatatud seoses välispidise kortikosteroidraviga, on järgmised.

| Tabel 1: Raviga seotud kõrvaltoimed organsüsteemi klasside ja esinemissageduse järgi | |
|---|--|
| Infektsioonid ja infestatsioonid | |
| Teadmata | Infektsioon, furunkul |
| Väga harv | Follikuliit |
| Närvisüsteemi häired | |
| Teadmata | Paresteesia, |
| Väga harv | Põletustunne |
| Silma kahjustused | |
| Teadmata | Nägemise ähmastumine (vt lõik 4.4), tsentraalne seroosne korioretinopaatia |
| Vaskulaarsed häired | |
| Väga harv | Teleangiiektaasia |
| Naha ja nahaaluskoe kahjustused | |
| Teadmata | Allergiline kontaktdermatiit, naha hüpopigmentatsioon, hüpertrihhoos, striiad, vinniline dermatiit, nahaatroofia |
| Aeg-ajalt | Naha kuivus, ärritus, dermatiit, suu ümbruse dermatiit, naha matseratsioon, miliaaria |
| Väga harv | Sügelus |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid | |
| Teadmata | Valu manustamiskohal, manustamiskoha reaktsioonid |

Suurte nahapindade pikaajalise ravi korral, ravimi sagedasel manustamisel või kinniste haavasidemete kasutamisel on oht süsteemsete toimete ning paiksete kõrvaltoimete tekkeks. Teiste kortikosteroidide kasutamisel on harvadel juhtudel täheldatud hüpo- või hüperpigmentatsiooni teket, mis võib seetõttu tekkida ka Belloseta kasutamisel.

Kõik kõrvaltoimed, millest on teatatud süsteemsete kortikosteroidide kasutamisel, sh adrenaalne supressioon, võivad ilmneda ka paikset kasutatavate kortikosteroididega.

Kuna lastel on täiskasvanutega võrreldes suurem kehapindala ja kehakaalu suhe, on neil ka suurem oht glükokortikosteroididest tingitud hüpotalamuse-ajuripatsi-neerupealise telje pärssimiseks ja Cushingi sündroomi tekkeks. Glükokortikosteroidide pikaajaline kasutamine võib mõjustada lapse kasvu ja arengut.

Paikseid kortikosteroidide kasutatavatel lastel on teatatud intrakraniaalsest hüpertensioonist. Intrakraniaalse hüpertensiooniga kaasnevad väljakummunud lõge, peavalu ja kahepoolne papillödeem.

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.raviamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Suurtes kogustes pikaajaline paiksete glükokortikosteroidide kasutamine võib pärssida hüpotalamuse-ajuripatsi-neerupealise telje funktsiooni, mis viib sekundaarsele neerupealise puudulikkusele. See on tavaliselt pöörduv ning seetõttu tuleks püüda ettevaatlikult ravimi kasutamine lõpetada, vähendades kasutamise sagedust ja/või kasutada nõrgematoimelist kortikosteroidi (vt lõik 4.4).

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: tugevad kortikosteroidid (III rühm)

ATC-kood: D07AC13

Belloseta on tugevatoimeline III rühma glükokortikoid.

Toimeaine mometasoonfuroaat on sünteetiline, fluoreerimata glükokortikoid furoaatestriga 17. positsioonis.

Sarnaselt teistele välispidiseks kasutamiseks mõeldud kortikosteroididele on mometasoonfuroaadil märkimisväärne põletikuvastane ja psoriaasivastane toimet standardsetes prognostilistes loomudelites.

Bellosetal täheldati normaalsel nahal kasutamisel samaväärset farmakodünaamilist (vasokonstriktorne toime) vastust võrdlussalviga, mis sisaldas 1 mg/g mometasoonfuroaati. Belloseta negatiivse kontsentratsioonikõvera aluse pindala suhe võrdlusravimiga vasokonstriktori katses oli 111% (90% CI 103...121%).

Asjakohases kirjanduses toodud andmete järgi määratletud mometasoonfuroaadi terapeutiline indeks (soovitud ja soovimatute toimete suhe) näitab, et mometasoon kuulub paiksete glükokortikoidide kategooriasse, kus soovitud mõju ületab selgelt soovimatud mõjud.

Hiirtel krotoniõliga tehtud uuringute põhjal selgus, et pärast ühekordset manustamist on mometasoonfuroaat ($ED_{50} = 0,02 \mu\text{g}/\text{kõrv}$) toimelt võrdne beetametasoonvaleraadiga ning 5-päevasel manustamisel 8 korda tugevama toimega kui beetametasoonvaleraat ($ED_{50} = 0,002 \mu\text{g}$ kõrva ööpäevas vs. $ED_{50} = 0,014 \mu\text{g}$ kõrva ööpäevas).

Merisigadel tehtud uuringutes oli mometasoon ligikaudu kaks korda tugevama toimega kui beetametasoonvaleraat *M. ovalis* 'e indutseeritud epidermaalse akantoozi vähendamisel (st psoriaasivastane toime) pärast 14 kasutuskorda.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Perkutaanse imendumise uuringute tulemused on näidanud, et süsteemne imendumine pärast 0,1% mometasoonfuroaati sisaldava salvi paikset manustamist on minimaalne. Tulemused näitavad, et läbi terve naha imendub inimesel 8 tunni jooksul umbes 0,7% toimeainest (kinnist haavasidet kasutamata). Metaboliitide iseloomustus ei olnud võimalik nende väikese koguse tõttu plasmas ja väljaheites.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Puuduvad arstile olulise tähtsusega prekliinilised andmed, mis ei sisalduks juba teistes ravimi omaduste kokkuvõtte lõikudes.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Heksüleenglükool
Puhastatud vesi, puhastatud
Valge mesilasvaha
Propüleenglükoolmonopalmitostearaat
Stearüülalkohol
Makrogool-20-tsetostearüüleeter
Titaandioksiid (E171)
Alumiiniumoktenüülsuktsinaattärklis
Fosforhape
Valge vaseliin (sisaldab butüülhüdrosütolueeni (E321))

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

2 aastat

Pärast esmast avamist: 12 nädalat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte hoida külmkapis ega lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Kreem on lateksiga kaetud alumiiniumist kokkusurutavas tuubis, mis on lakitud epoksüfenoolvaiguga ja millel on valge suure tihedusega polüetüleenist augustav keeratav kork.

Pakendi suurused: 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g või 100 g kreemi sisaldav tuub.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER

879115

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

16.09.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2018