

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Elocom 0,1 % lipofiele crème

Elocom 0,1 % zalf

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram lipofiele crème, zalf of oplossing voor cutaan gebruik bevat 1 mg mometasonfuroaat.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Zalf: Iedere gram zalf bevat 20,0 mg propyleenglycolstearaat (E477). Dit komt overeen met 100,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 5 g, 200,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 10 g, 300,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 15 g, 400,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 20 g, 600,0 mg propyleenglycolstearaat per tube van 30 g, 1,0 g propyleenglycolstearaat per tube van 50 g of 2,0 g propyleenglycolstearaat per tube van 100 g.

Oplossing voor cutaan gebruik: Iedere milliliter oplossing voor cutaan gebruik bevat 300,0 mg propyleenglycol (E1520). Dit komt overeen met 3,0 g propyleenglycol per 10 ml flacon, 4,5 g propyleenglycol per 15 ml flacon, 6,0 g propyleenglycol per 20 ml flacon, 9,0 g propyleenglycol per 30 ml flacon, 15,0 g propyleenglycol per 50 ml flacon, 30,0 g per 100 ml flacon of 75,0 g per 250 ml flacon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lipofiele crème

Zalf

Oplossing voor cutaan gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Elocom 0,1 % lipofiele crème en Elocom 0,1 % zalf zijn geïndiceerd voor het verlichten van inflammatoire en prurigineuze verschijnselen van glucocorticosteroid-gevoelige dermatosen zoals psoriasis, atopische dermatitis, irritatiedermatitis en/of allergische contactdermatitis.

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik is geïndiceerd voor het verlichten van inflammatoire en prurigineuze verschijnselen van dermatosen ter hoogte van behaarde huddelen zoals de hoofdhuid, en glucocorticosteroid-gevoelige dermatosen zoals psoriasis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Breng éénmaal per dag een dunne film lipofiele crème of zalf aan op de aangetaste huddelen. Breng éénmaal per dag enkele druppels oplossing voor cutaan gebruik aan op de behaarde huddelen, met inbegrip van de hoofdhuid.

Pediatische patiënten

Elocom mag enkel met voorzichtigheid gebruikt worden bij pediatische patiënten die 2 jaar zijn of ouder, waarbij de veiligheid en de doeltreffendheid voor het gebruik voor periodes langer dan drie

weken niet vastgesteld kon worden. Omdat de veiligheid en doeltreffendheid van Elocom bij pediatrische patiënten jonger dan 2 jaar niet kon worden vastgesteld is het gebruik in deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Wijze van toediening

De zalf heeft de voorkeur voor de behandeling van zeer droge, schilferige en gekloven letsels. De oplossing voor cutaan gebruik wordt bij voorkeur gebruikt voor de behandeling van dermatosen van behaarde huddelen zoals de hoofdhuid, terwijl de lipofiele crème de voorkeur verdient voor de andere vormen van aangewezen dermatologische letsels.

4.3 Contra-indicaties

Elocom is gecontraïndiceerd bij patiënten met een overgevoeligheid voor mometasonfuroaat, voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor andere glucocorticosteroïden.

Zoals het geval is met andere topische glucocorticosteroïden, is Elocom eveneens gecontraïndiceerd bij patiënten met acne vulgaris, acne rosacea, huidatrofie, periorale dermatitis en perianale en genitale pruritus, luiereczeem, en bij patiënten met bacteriële (bv. Impetigo, pyoderma), virale (herpes simplex, herpes zoster, varicella, verrucae vulgares, condylomata acuminata, molluscum contagiosum), parasitaire of schimmelinfecties van de huid (bv. Candida of dermatofyten). Elocom mag niet op geulcereerde huid of wonden worden aangebracht.

Elocom is eveneens gecontraïndiceerd in geval van postvaccinatie reacties, tuberculose en syfilis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals het geval is met alle topische preparaten op basis van glucocorticosteroïden, moet vermeden worden Elocom aan te brengen onder occlusief verband, gedurende langere perioden, op uitgestrekte huidoppervlakken. Op het aangezicht moet de duur van de behandeling beperkt blijven tot 5 dagen. Een langdurige behandeling moet bij alle patiënten worden vermeden, ongeacht hun leeftijd.

Het is raadzaam de kleinst mogelijke hoeveelheid glucocorticosteroïden toe te dienen die noodzakelijk is om een effect te verkrijgen.

Het gebruik van topische steroïden bij psoriasis kan gevaarlijk zijn voor een aantal redenen, zoals terugkomende heropvlakkingen als gevolg van ontwikkeling van tolerantie, het risico op gecentraliseerde pustulaire psoriasis en ontwikkeling van lokale of systemische toxiciteit die te wijten is aan een gereduceerde barrière functie van de huid. Indien Elocom gebruikt wordt bij psoriasis is een zorgvuldige begeleiding belangrijk.

Zoals het geval is met alle krachtige topische glucocorticosteroïden, moet een plotse stopzetting van de behandeling vermeden worden. Als een langdurige topische behandeling met krachtige glucocorticosteroïden onderbroken wordt, kan een rebound-verschijnsel optreden in de vorm van een dermatitis met intense roodheid, prikkelingen en een gevoel van branderigheid. Dit kan vermeden worden door de behandeling geleidelijk af te bouwen, met name door ze intermitterend verder te zetten alvorens de behandeling geheel te stoppen.

Een geschikte therapie met antibiotica moet worden ingesteld ingeval de inflammatoire laesies geïnfecteerd zijn.

Elk contact met open wonden en slijmvliezen moet worden vermeden. Elocom mag niet gebruikt worden voor ophthalmologisch gebruik, en ook niet voor de oogleden omwille van het zeer kleine risico op glaucoma simplex of subcapsulair cataract.

Glucocorticosteroïden kunnen het uitzicht van bepaalde letsels beïnvloeden waardoor een adequate diagnose bemoeilijkt kan worden en de wondgenezing vertraagd kan worden.

Pediatrische patiënten

Elocom mag enkel met voorzichtigheid gebruikt worden bij pediatrische patiënten die 2 jaar zijn of ouder, waarbij de veiligheid en de doeltreffendheid voor het gebruik voor periodes langer dan drie weken niet vastgesteld kon worden. Omdat de veiligheid en doeltreffendheid van Elocom bij pediatrische patiënten jonger dan 2 jaar niet kon worden vastgesteld is het gebruik in deze leeftijdsgroep niet aanbevolen.

Er moet vermeden worden Elocom aan te brengen onder oclusief verband, gedurende langere perioden, op uitgestrekte huidoppervlakken, op het aangezicht en op plaatsen met huidplooiën. Op het aangezicht moet de duur van de behandeling beperkt blijven tot 5 dagen. Een langdurige behandeling moet vermeden worden; dit is vooral belangrijk bij kinderen. Gezien kinderen een grotere verhouding huidoppervlak/lichaamsgewicht hebben dan volwassenen, kunnen kinderen gevoeliger zijn voor een inhibitie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras en voor het syndroom van Cushing tengevolge van glucocorticosteroiden dan volwassenen.

Het is raadzaam de kleinst mogelijke hoeveelheid glucocorticosteroiden toe te dienen die noodzakelijk is om een effect te verkrijgen, vooral bij kinderen. Een chronische behandeling met glucocorticosteroiden kan interfereren met de groei en de ontwikkeling van het kind.

Elocom oplossing voor cutaan gebruik bevat propyleenglycol (E1520).

Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch (waaronder intranasaal, geïnhaald en intraoculair) gebruik van corticosteroiden. 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 van visuele stoornissen waaronder, cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode werd niet vastgesteld.

Tijdens de zwangerschap en borstvoeding is een behandeling met Elocom alleen op medisch advies toegelaten. Zelfs in dat geval moet vermeden worden het geneesmiddel gedurende langere perioden op uitgestrekte lichaamsoppervlakken aan te brengen.

Zwangerschap:

Zoals het geval is voor alle topische glucocorticosteroiden die bij zwangere vrouwen worden gebruikt, is het mogelijk dat de groei van de foetus beïnvloed wordt door de doorgang van het glucocorticosteroid doorheen de placentabarrière.

Borstvoeding:

Glucocorticosteroiden worden in de moedermelk uitgescheiden. Als een behandeling met hoge doses of gedurende een lange periode nodig blijkt, moet de borstvoeding worden stopgezet.

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

Elocom heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De volgende lokale bijwerkingen werden zelden tot zeer zelden met Elocom gemeld: prikkelingen/tintelingen, pruritus, tekens van huidatrofie, gewaarwordingen van branderigheid, folliculitis, acneïforme reacties, papels, pustels en teleangiëctasie.

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend (kan niet worden bepaald aan de hand van de beschikbare data): infectie, furunkels, paraesthesie, contactdermatitis, hypopigmentatie, hypertichose, huid striae, dermatitis acneiform, huidatrofie. Pijn ter hoogte van de toedieningsplaats,

De volgende lokale bijwerkingen werden weinig frequent gemeld bij gebruik van andere topische glucocorticosteroiden; zij kunnen zich nochtans ook voordoen bij gebruik van Elocom: droge huid, irritatie, dermatitis, periorale dermatitis, allergische contactdermatitis, maceratie van de huid, secundaire infecties, en miliaria.

Bij behandeling van uitgestrekte oppervlakken gedurende langere perioden, in het bijzonder als een oclusief verband wordt gebruikt, kan een systemische resorptie worden waargenomen (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Alle bijwerkingen die gemeld werden bij toediening van systemische glucocorticosteroiden, met inbegrip van inhibitie van de hypofyse-bijnierfunctie, kunnen zich ook voordoen met topische glucocorticosteroiden, in het bijzonder bij zuigelingen en kinderen (zie rubriek "Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik").

Wazig zien (zie ook rubriek 4.4) is gemeld bij gebruik van corticosteroiden (frequentie niet bekend).

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 nationale meldsysteem: **voor België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou. Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Tot dusver werd geen enkel geval van overdosering gemeld met Elocom.

In geval van een overdosering moet onmiddellijk een algemene symptomatische behandeling en een ondersteunende behandeling worden ingesteld. Deze moet worden verdergezet zolang dit nodig blijkt.

Symptomen: langdurig overmatig gebruik van topische glucocorticosteroiden kan de functie van de hypofyse-bijnieras inhiberen en kan een secundaire insufficiëntie van de bijnieren veroorzaken.

Behandeling: een geschikte symptomatische behandeling is aangewezen. De acute symptomen van hypercorticisme zijn omkeerbaar. Zo nodig moet het elektrolytenonevenwicht worden behandeld. In geval van een chronische intoxicatie wordt aanbevolen de behandeling met corticosteroiden geleidelijk te verminderen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Mometasonfuroaat is een nieuw corticosteroid, gekenmerkt door de aanwezigheid van een ester van (2') furoaat in positie 17 en van chlooratomen in de posities 9 en 21.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

NAT/H/xxxx/IAIN/xxx/G: National submission -Marketing Authorization Transfer from MSD Belgium to Organon Belgium

Farmacotherapeutische categorie: corticosteroiden, dermatologische preparaten – krachtige corticosteroiden (groep III), ATC-code: D07A C13

Werkingsmechanisme

De farmacologische activiteit van Elocom is rechtstreeks gebonden aan de aanwezigheid van mometasonfuroaat.

Mometasonfuroaat is een corticosteroid behorende tot de klasse van de krachtige preparaten.

Farmacodynamische effecten

Vasoconstrictietests bij de mens hebben aangetoond dat Elocom 0,1 % lipofiele crème, Elocom 0,1 % zalf en Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik een vergelijkbare of betere potentie hebben dan overeenkomstige preparaten op basis van amcinonide, betamethason en fluocinolone.

Uit een reflectiespectroscopische analyse van inflammatoire laesies als gevolg van UV-bestraling bleek dat Elocom 0,1 % lipofiele crème, in vergelijking met crèmes op basis van 0,1 % betamethasonevaleraat of -dipropionaat, een betere vasoconstrictie met een langdurige activiteit gedurende 24 uur induceerde.

Een goede correlatie tussen de vasoconstrictietests en de klinische studies werd waargenomen voor de behandeling van psoriasis. Vergelijkbare of betere resultaten werden bekomen met Elocom in vergelijking met overeenkomstige betamethasonpreparaten. Voor deze indicatie werden Elocom 0,1 % zalf en Elocom 0,1 % lipofiele crème tevens beter werkzaam bevonden dan 0,1 % fluocinoloneacetonide.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De percutane resorptie van ³H-mometasonfuroaat zalf en lipofiele crème werd bij de mens onderzocht om de systemische resorptie en de excretie te meten. De resultaten tonen aan dat bij toepassing gedurende acht uur, zonder oclusie, op de intacte huid van normale vrijwilligers, ongeveer 0,7% van de dosis in de vorm van zalf en 0,4% van de dosis in de vorm van lipofiele crème, systemisch worden geresorbeerd.

De percutane resorptie van de ³H-mometasonfuroaat oplossing voor cutaan gebruik werd bij de mens niet onderzocht. Studies om de potentiële systemische biologische beschikbaarheid bij de mens te bepalen (door meting van de inhibitie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras) pleiten ten gunste van een geringe potentiële percutane resorptie van mometasonfuroaat.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Elocom 0,1 % lipofiele crème

Witte vaseline, witte bijenwas, gehydrogeneerd fosfatidylcholine, hexyleenglycol, titaandioxide, aluminium octenylsuccinaat zetmeel, geconcentreerd fosforzuur, gezuiverd water.

Elocom 0,1 % zalf

Hexyleenglycol, witte bijenwas, propyleenglycolstearaat (E477), witte vaseline, verdunde fosforzuur, gezuiverd water.

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik

Isopropylalcohol, hydroxypropylcellulose, propyleenglycol (E1520), natriumdihydrogeenfosfaat dihydraat, verdund fosforzuur, gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er werd geen enkel onderzoek naar verenigbaarheden uitgevoerd bij Elocom 0,1 % lipofiele crème, Elocom 0,1 % zalf en Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik.

6.3 Houdbaarheid

Elocom 0,1 % lipofiele crème: 2 jaar

Elocom 0,1 % zalf: 3 jaar

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik : 2 jaar. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maand.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Elocom 0,1 % lipofiele crème : bewaren bij kamertemperatuur (tussen 15°C en 25°C).

Elocom 0,1 % zalf: bewaren beneden 25°C.

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik: Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities. Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na eerste opening van de primaire verpakking zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Elocom 0,1 % lipofiele crème: metalen tubes met 5, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 g.

Elocom 0,1 % zalf: metalen tubes met 5, 10, 15, 20, 30, 50 en 100 g.

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik: plastic flacons met 10, 15, 20, 30, 50, 100 en 250 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Organon Belgium

Handelsstraat 31 /Rue du Commerce 31

B-1000 Brussel/Bruxelles/Brüssel

Tel/Tél: 0080066550123 (+32 2 2418100)

dpoc.benelux@organon.com

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

Elocom 0,1 % lipofiele crème: BE163292

Elocom 0,1 % zalf: BE163274

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik: BE163283

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

Datum van eerste verlening van de vergunning:

Elocom 0,1 % lipofiele crème: 13 augustus 1993

Elocom 0,1 % zalf: 13 augustus 1993

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik: 13 augustus 1993

Datum van laatste verlenging:

Elocom 0,1 % lipofiele crème: 18 september 2009

Elocom 0,1 % zalf: 18 september 2009

Elocom 0,1 % oplossing voor cutaan gebruik: 18 september 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 01/2021

AFLEVERINGSWIJZE

Geneesmiddel op medisch voorschrift.