

5.2 Część VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego Mometasone Sandoz, przeznaczone do publicznej wiadomości

5.2.1 Część VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Atopowe zapalenie skóry: to zaburzenie, które jest przewlekłym stanem zapalnym skóry i może występować u osób w każdym wieku, ale jest częstsze u dzieci. Zaburzenie to charakteryzuje się silnym świądem. Zazwyczaj okresy intensywnych objawów przeplatają się z okresami, gdy objawy są nieznaczne. Atopowe zapalenie skóry dotyka około 3-10% populacji. Jego nasilenie zmniejsza się z wiekiem – około 50% przypadków ustępuje przed upływem 13. roku życia, a nieliczne utrzymują się po 30. roku życia. Do czynników związanych ze złym rokowaniem należą: atopowe zapalenie skóry w wywiadzie rodzinnym, wystąpienie zaburzenia w rozsianej postaci w niemowlęctwie, płeć żeńska oraz współistniejące alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa („katar sienny”) i (lub) astma.

Łuszczyca: to przewlekła, nawracająca choroba skóry, która powoduje powstanie jednej lub więcej wzniesionych, czerwonych grudek na skórze pokrytych srebrzystą łuską i wyraźnie odgraniczonych od zdrowej skóry. Łuszczyca jest złożonym zaburzeniem, w którym istotną rolę wyzwalającą może odgrywać stres, niektóre czynniki zakaźne, środki farmaceutyczne i używki (np. alkohol, palenie tytoniu). Istotą łuszczyca jest nieprawidłowo szybki wzrost komórek skóry. Przyczyna tego zjawiska nie jest znana, ale uznaje się, że odgrywa w nim rolę układ odpornościowy. Często obserwuje się rodzinne występowanie choroby. Łuszczyca jest częstym schorzeniem i dotyka w przybliżeniu od 1% do 5% populacji na świecie. Ryzyko jej rozwoju jest większe u osób o jasnej karnacji.

5.2.2 Część VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Mometazon należy do grupy leków o nazwie kortykosteroidy (lub steroidy) do stosowania miejscowego. Kortykosteroidy stosowane miejscowo można podzielić według mocy lub siły działania na 4 grupy: o łagodnym, umiarkowanym, silnym i bardzo silnym działaniu. Mometazon jest klasyfikowany jako „silny kortykosteroid”. Stosuje się go w celu zmniejszenia objawów wywoływanych przez niektóre zapalne choroby skóry, takie jak łuszczyca (z wyłączeniem rozległej łuszczyca zwykłej) i atopowe zapalenie skóry. Mometazon w postaci kremu stosuje się na ogół w leczeniu bardzo suchej, łuszczącej się i pękającej skóry. Nie spowoduje on wyleczenia choroby, ale powinien pomóc w złagodzeniu jej objawów.

5.2.3 Część VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Brak wystarczających informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania lub skuteczności mometazonu w okresie ciąży lub karmienia piersią i u małych dzieci.

5.2.4 Część VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 5-5 Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Dostępne informacje	Możliwość zapobiegania
Reakcje nadwrażliwości skóry	Wprawdzie steroidy stosowane miejscowo stosowane są w leczeniu zaburzeń skóry, ale niezbyt często mogą powodować nadwrażliwość skóry, wywołując dodatkowe reakcje, takie jak wysypki.	Należy zachować ostrożność u pacjentów z nadwrażliwością na inne steroidy. W razie wystąpienia podrażnienia lub uczulenia, stosowanie produktu leczniczego należy przerwać.
Zakażenie skóry (wtórne zakażenia lub nasilenie istniejących zakażeń)	Steroidy stosowane na skórę zmniejszają jej odporność, co może wiązać się z zakażeniami skóry	W razie zakażenia skóry należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub

	wywołanymi przez bakterie i inne czynniki, np. grzyby. Takie wtórne zakażenia są niezbyt częste.	przeciwgrzybicze. Jeśli zakażenie utrzymuje się, stosowanie mometazonu należy przerwać.
Nasilenie objawów po odstawieniu produktu leczniczego (objawy z odbicia po przerwaniu długotrwałego leczenia)	Tak jak w przypadku wszystkich steroidowych produktów leczniczych stosowanych na skórę przez długi czas, nagłe przerwanie leczenia może spowodować zaostrzenie choroby podstawowej.	Można mu zapobiegać przez powolne odstawianie leku.
Działania niepożądane steroidów spowodowane wchłanianiem mometazonu do organizmu (wchłanianie układowe)	<p>Tak jak w przypadku wszystkich steroidowych produktów leczniczych stosowanych na skórę, możliwe jest pewne przenikanie substancji czynnej do krwi, zwłaszcza jeśli leczone są duże obszary skóry, gdy leczenie jest długotrwałe lub gdy produkt leczniczy stosowany jest na uszkodzoną lub zranioną skórę.</p> <p>Steroidy, które przeniknęły do krwi, mają różne działanie – mogą powodować zaburzenia kontroli stężenia glukozy we krwi i wpływać na czynność innych substancji w organizmie (hormonów).</p> <p>Ryzyko ogólnoustrojowego działania dotyczy zwłaszcza dzieci. Może to wiązać się z wystąpieniem niepożądanego wpływu na ich wzrastanie i rozwój.</p>	Należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy wchłaniania ogólnoustrojowego leku. W razie ich wystąpienia należy ograniczyć jego stosowanie i, jeśli to możliwe, przerwać leczenie. Objawy takie ustępują zwykle po odstawieniu leku.

Tabela 5-6 Istotne potencjalne zagrożenia

Ryzyko	Dostępne dane (włączające przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Jaskra i (lub) zaćma związana ze stosowaniem do oka lub w pobliżu oczu	Mometazon do użytku miejscowego (na skórę) nie jest przeznaczony do stosowania w okulistyce (wokół oczu lub do oczu, włącznie z powiekami) ze względu na bardzo rzadkie ryzyko jaskry (utrata pola widzenia) lub zaćmy podtorebkowej (niewyraźne widzenie).
Zwiększone ciśnienie płynu mózgowo-rdzeniowego (nadciśnienie śródczaszkowe), zwłaszcza u dzieci	Zwiększone ciśnienie płynu mózgowo-rdzeniowego notowano podczas stosowania steroidów na skórę u dzieci. Przypadki te nie odnosiły się szczególnie do mometazonu. Nadciśnienie śródczaszkowe może powodować takie objawy, jak bóle głowy i uszkodzenie oczu.

Tabela 5-7 Istotne brakujące informacje

Ryzyko	Dostępne dane
Doświadczenie dotyczące stosowania w okresie ciąży	Steroidy stosowane w czasie ciąży przenikają przez barierę łożyska i mogą spowodować zahamowanie wzrostu rozwijającego się płodu, zahamowanie czynności hormonów lub wady wrodzone, takie jak rozszczepienie podniebienia. Istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu w okresie ciąży, dlatego potencjalne ryzyko nie jest znane.
Doświadczenie dotyczące stosowania w okresie karmienia piersią	Nie wiadomo, czy mometazon przenika do mleka kobiecego. Jednak jest mało prawdopodobne, aby jego stosowanie na ograniczone obszary skóry wiązało się z jakimkolwiek ryzykiem dla karmionego piersią dziecka.
Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci	Nie ma wystarczających informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania mometazonu w postaci maści u małych dzieci. Długotrwałe leczenie może teoretycznie wiązać się z wpływem na wzrastanie i rozwój dziecka, a także z działaniami wynikającymi z przenikania mometazonu do krwi.

5.2.5 Część VI.2.5 Podsumowanie dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), w której zawarte są szczegółowe informacje przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych fachowych pracowników ochrony zdrowia, i dotyczące stosowania leku, zagrożeń i zaleceń w celu ich zminimalizowania. Skróconą wersję ChPL w potocznym języku stanowi ulotka dla pacjenta. Metody przedstawione w obu dokumentach uznaje się za rutynowe sposoby minimalizacji ryzyka.

Charakterystyka produktu leczniczego i ulotka dla pacjenta dla odtwórczego mometazonu są dostępne na stronie Europejskiej Agencji Leków w sekcji EPAR poświęconej produktom leczniczym w postaci maści i kremu zawierających mometazon.

Mometazon w maści i kremie znalazł szerokie zastosowanie w praktyce klinicznej w leczeniu takich chorób, jak atopowe zapalenie skóry i łuszczyca. Miejscowo stosowane kortykosteroidy, jako klasa leków, zostały dokładnie zbadane, a ich profil bezpieczeństwa jest w znacznym stopniu przewidywalny i dobrze poznany. Uwzględnione w planie zarządzania ryzykiem produkty lecznicze zawierające mometazon są odtwórczą wersją mometazonu, uznaną za równoważną wobec produktów referencyjnych. Nie zgłaszano żadnych zastrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku o tym szczególnym składzie.

Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu referencyjnego zostały opisane w jego materiałach informacyjnych. W związku z tym metody minimalizacji ryzyka inne niż standardowa informacja zamieszczona w ChPL i w ulotce nie są konieczne.

5.2.6 Część VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie ma.

5.2.7 Część VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzanych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Nie dotyczy.