

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Monovo® 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält 1 mg Mometasonfuroat (0,1 % (m/m) Mometasonfuroat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Weißer Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Monovo ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung entzündlicher Hauterkrankungen, die auf eine topische Behandlung mit Kortikosteroiden ansprechen, wie z.B. atopische Dermatitis und Psoriasis (davon ausgenommen ist eine ausgedehnte Plaque-Psoriasis).

Monovo ist angezeigt zur symptomatischen Behandlung von entzündlichen und juckenden Erkrankungen der behaarten Kopfhaut wie Psoriasis vulgaris.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Zum Auftragen auf die Haut (Anwendung auf der Haut).

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten) und Kinder ab 6 Jahren

Monovo wird einmal täglich auf die betroffene Hautstelle (z. B. auf die behaarte Kopfhaut) aufgetragen.

Die Flasche wird umgedreht und leicht zusammengedrückt.

10–12 Tropfen reichen aus, um eine Fläche, die doppelt so groß ist wie die Hand eines Erwachsenen, zu bedecken.

Sanft und gründlich einmassieren, bis das Arzneimittel vollständig eingezogen ist.

Im Gesicht sollten stark wirksame topische Kortikosteroide grundsätzlich nicht ohne engmaschige ärztliche Überwachung angewendet werden.

Monovo sollte nicht längerfristig (länger als 3 Wochen) oder großflächig (mehr als 20 % der Körperoberfläche) angewendet werden. Bei Kindern sollten maximal 10 % der Körperoberfläche behandelt werden. Die Emulsion sollte nicht okklusiv oder intertriginös angewendet werden. Bei klinischer Besserung ist häufig die Anwendung eines schwächeren Kortikosteroids zu empfehlen.

Kinder unter 6 Jahren

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Monovo bei Kindern unter 6 Jahren ist nicht erwiesen (siehe Abschnitt 4.8).

### 4.3 Gegenanzeigen

Monovo ist kontraindiziert bei Patienten mit

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Kortikosteroide oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile

- fazialer Rosacea
- Akne vulgaris
- Hautatrophie
- perioraler Dermatitis
- perianalem und genitalem Pruritus
- Windelausschlag
- Infektionen, die durch Bakterien (z.B. Impetigo, Pyodermie), Viren (z.B. Herpes simplex, Herpes zoster und Windpocken (Varizellen), Verrucae vulgares, Condylomata acuminata, Molluscum contagiosum) oder Pilze (z.B. Candida oder Dermatophyten) verursacht werden
- parasitären Hautinfektionen (z.B. Skabies)
- Tuberkulose
- Syphilis
- Impfreaktionen
- Wunden oder Hautulzerationen

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Monovo sollte nicht am Augenlid angewendet werden und jeglicher Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden.

Wenn es während der Anwendung von Monovo zu Hautreizungen oder Sensibilisierung kommt, sollte die Behandlung abgesetzt und eine geeignete Therapie eingeleitet werden.

Wenn es zu einer Infektion kommt, sollte ein geeignetes Antimykotikum oder Antibiotikum eingesetzt werden. Spricht der Patient nicht sofort auf die Behandlung an, ist das Absetzen des Kortikosteroids in Erwägung zu ziehen, bis die Infektion unter Kontrolle ist.

Die systemische Resorption von topisch angewendeten Kortikosteroiden kann eine reversible Suppression der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HPA-Achse) hervorrufen mit einer möglichen Kortikosteroid-Insuffizienz nach dem Absetzen der Behandlung. Bei einigen Patienten können auch während der Therapie durch die systemische Resorption von topisch angewendeten Kortikosteroiden Erscheinungsbilder wie Cushing-Syndrom, Hyperglykämie und Glucosurie hervorgerufen werden. Kinder und Jugendliche sind aufgrund des größeren Verhältnisses Hautoberfläche zu Körpergewicht empfänglicher für systemische Toxizität bei äquivalenter Dosierung.

Vorsicht ist bei der Behandlung großer Körperflächen geboten und eine längerdauernde, kontinuierliche Behandlung sollte unabhängig vom Alter bei allen Patienten vermieden werden, da eine längere Anwendung bzw. Behandlung großer Hautflächen die Möglichkeit lokaler oder systemischer Nebenwirkungen erhöht. Monovo sollte nicht unter Okklusivverbänden oder an intertriginösen Hautstellen angewendet werden.

Bei Psoriasis ist die Anwendung topischer Kortikosteroide aus verschiedenen Gründen riskant. Zu diesen gehören Rebound-Phänomene, Rezidive nach Toleranzentwicklung, Risiko einer generalisierten Psoriasis pustulosa und ein erhöhtes Risiko lokaler oder systemischer Toxizität aufgrund der eingeschränkten Barrierefunktion der Haut. Bei der Anwendung bei Psoriasis ist

eine engmaschige Überwachung des Patienten wichtig.

Wie bei allen stark wirksamen topischen Kortikosteroiden ist ein abruptes Absetzen der Behandlung zu vermeiden. Bei Absetzen einer topischen Langzeitbehandlung mit stark wirksamen Kortikosteroiden kann es zu einem Rebound-Phänomen in Form einer Dermatitis mit intensiver Rötung, Stechen und Brennen kommen. Dies lässt sich durch Ausschleichen der Behandlung, z. B. durch eine intermittierende Behandlung vor dem Absetzen, vermeiden.

Kortikosteroide können das Erscheinungsbild mancher Läsionen verändern und so eine Diagnosestellung erschweren. Kortikosteroide können außerdem den Heilungsprozess verzögern.

Monovo enthält Propylenglycolmonocaprylat, das Hautreizungen hervorrufen kann.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität

Keine Wirkungen bekannt.

Schwangerschaft

Kortikosteroide sind placentagängig. Nach systemischer Anwendung hochdosierter Kortikosteroide wurden Wirkungen auf den Fetus/das Neugeborene beschrieben (intrauterine Wachstumsverzögerung, Suppression der Nebennierenrindenfunktion, Gaumenspalte).

Es liegen nur sehr begrenzte Daten für die Anwendung von topischem Mometason während der Schwangerschaft vor.

Trotz der begrenzten systemischen Exposition gegenüber Mometason sollte Monovo während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden.

Schwangere Frauen sollten das Arzneimittel nicht auf großen Hautflächen über längere Zeit anwenden.

Tierexperimentelle Studien haben Reproduktionstoxizität und Teratogenität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mometason in die Muttermilch ausgeschieden wird. Monovo sollte bei stillenden Frauen nur nach sorgfältiger Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden. Während der Stillzeit darf Monovo nicht im Bereich der Brust aufgetragen werden.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Monovo hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen sind in Tabelle 1 gemäß MedDRA-Systemorganklassen und mit abnehmender Häufigkeit wie folgt aufgeführt:

- Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )
- Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )
- Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Sehr selten ( $< 1/10.000$ ),
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der äußeren Anwendung von Kortikosteroiden berichtet wurden, umfassen:

Siehe Tabelle 1

Ein erhöhtes Risiko für systemische Wirkungen und lokale Nebenwirkungen besteht bei häufiger Anwendung, bei Anwendung auf großen Körperflächen oder bei Langzeitbehandlung sowie bei der Behandlung intertriginöser Hautbereiche oder unter Okklusivverbänden. Vereinzelt (selten) Fälle von Hypopigmentierung oder Hyperpigmentierung wurden in Verbindung mit anderen Steroiden berichtet und können deshalb auch unter Behandlung mit Monovo auftreten.

Nebenwirkungen, die bei systemisch angewendeten Kortikosteroiden berichtet wurden – einschließlich der adrenalen Suppression – können auch bei topisch angewendeten Kortikosteroiden auftreten.

Im Zusammenhang mit Propylenglycol wurden allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktionen berichtet, deren Häufigkeit nicht bekannt ist.

##### Kinder und Jugendliche

Weil das Verhältnis Hautoberfläche zu Körpergewicht größer ist, sind Kinder und Jugendliche für eine durch topische Kortikosteroide induzierte suppressive Wirkung auf die Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HPA-Achse) und für ein Cushing Syndrom empfänglicher als erwachsene Patienten. Die chronische Anwendung von Kortikosteroiden kann das Wachstum und die Entwicklung von Kindern beeinträchtigen.

Erhöhter intrakranieller Druck wurde bei Kindern und Jugendlichen unter topischer Behandlung mit Kortikosteroiden berichtet. Manifestationen eines erhöhten intrakraniellen Drucks sind vorgewölbte Fontanelle, Kopfschmerzen und bilaterale Papillenödem.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

Tabelle 1: Behandlungsbezogene Nebenwirkungen nach Organsystem und Häufigkeit

Infektionen und parasitäre Erkrankungen	
Gelegentlich	Sekundärinfektion
Erkrankungen des Immunsystems	
Gelegentlich	Allergische Kontaktdermatitis
Gefäßerkrankungen	
Sehr selten	Teleangiektasien
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Häufig	Leichtes bis mittelschweres Gefühl von Brennen am Applikationsort, Kribbeln/Stechen, Pruritus, bakterielle Infektionen, Parästhesien, Furunkulose und lokale Hautatrophie
Gelegentlich	Striae, Reizung, Hypertrichose, Hypopigmentierung, periorale Dermatitis, Mazeration der Haut, papulöse rosazeaartige Dermatitis (Gesichtshaut), akneähnliche Hauterscheinungen, Brüchigkeit der Kapillaren (Ekchymosen), Miliaria, Trockenheit, Sensibilisierung (Mometason), Follikulitis.

#### 4.9 Überdosierung

Exzessive Langzeitanwendung von topischen Kortikosteroiden kann zu einer Suppression der HPA-Achsenfunktion mit der Folge einer sekundären NNR-Insuffizienz führen. Liegt eine Suppression der HPA-Achse vor, sollte mit der für diese Situationen gebotenen Vorsicht angestrebt werden, die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren oder das Arzneimittel abzusetzen.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide, stark wirksam (Gruppe III)  
ATC-Code: D07AC13  
Monovo ist ein stark wirksames Kortikosteroid der Gruppe III.

##### Wirkmechanismus

Der Wirkstoff, Mometasonfuroat, ist ein synthetisches, nicht fluoriertes Kortikosteroid mit einem Furoatester an Position 17.

Wie andere Kortikosteroide zur äußeren Anwendung, zeigt Mometasonfuroat in standardmäßigen Tierversuchen zur Abschätzung der zu erwartenden Wirkungen eine ausgeprägte antiinflammatorische und antipsoriasisische Wirkung.

##### Pharmakodynamische Wirkungen

Beim Crotonöl-Assay am Mäusemodell erwies sich Mometasonfuroat ( $ED_{50} = 0,2 \mu\text{g}/\text{Ohr}$ ) nach Einmalgabe als ebenso gut wirksam wie Betamethasonvalerat und nach 5 Anwendungen als etwa 8-mal stärker wirksam ( $ED_{50} = 0,002 \mu\text{g}/\text{Ohr}/\text{Tag}$  versus  $0,014 \mu\text{g}/\text{Ohr}/\text{Tag}$ ).

Beim Meerschweinchen erwies sich Mometasonfuroat bei der Reduktion der M. ovalis-induzierten epidermalen Akanthosen (d.h. die antipsoriasisische Wirkung) nach 14 Anwendungen als etwa doppelt so wirksam wie Betamethasonvalerat.

#### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Studien mit Monovo durchgeführt.

Ergebnisse aus Studien zur perkutanen Resorption zeigen eine nur minimale systemische Resorption nach topischer Anwen-

dung anderer Präparate, die Mometasonfuroat 0,1 % enthalten. Danach werden weniger als 1 % des Wirkstoffs innerhalb von 8 Stunden über die intakte Haut aufgenommen (ohne Verwendung eines Okklusivverbands).

Eine Beschreibung der Metaboliten war aufgrund der geringen, in Plasma und Exkrementen verfügbaren Mengen nicht möglich.

#### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tierexperimentelle Studien mit Kortikosteroiden haben nach oraler Verabreichung eine Reproduktionstoxizität (Gaumenspalte, Skelettfehlbildungen) gezeigt.

Es gibt keine präklinischen Daten, die zusätzliche relevante Informationen für den verschreibenden Arzt bieten, auf die nicht bereits in anderen Abschnitten der Fachinformation eingegangen wurde.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser  
Dickflüssiges Paraffin  
2-Methylpentan-2,4-diol  
Octyldodecanol  
Mittelkettige Triglyceride  
Macrogolstearylether [21 EO-Einheiten]  
Macrogolstearylether [2 EO-Einheiten]  
Diisopropyladipat  
Propylenglycolmonocaprylat  
Hartparaffin  
Phenoxyethanol  
Citronensäure  
Natriumcitrat  
Xanthangummi

#### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

#### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre  
Nach Anbruch: 3 Monate

#### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.  
Nicht einfrieren.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Die Emulsion zur Anwendung auf der Haut ist abgefüllt in HDPE-Flaschen mit einer blauen oder weißen HDPE-Schraubkappe mit Düse in einer Faltschachtel. Jede Faltschachtel enthält 1 Flasche.

Packungsgrößen: 20 g, 30 g, 50 g und 60 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek  
Deutschland  
Tel.: +49 40 727 04 0  
Fax: +49 40 722 92 96  
E-Mail: info@almirall.de

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

84272.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG**

15. Februar 2013

**10. STAND DER INFORMATION**

02/2014

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt