

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mometason Glenmark 1 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller 1 mg mometasonfuroat (0,1 vikt-% mometasonfuroat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit till benvit slät kräm.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Mometason Glenmark 1 mg/g kräm är indicerat för behandling av inflammatoriska och kliande tillstånd vid psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis) och atopisk dermatit hos vuxna och barn i åldern 2 till 18 år.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

En tunn film av Mometason Glenmark 1 mg/g kräm ska appliceras på de påverkade hudområdena en gång dagligen.

Administreringssätt

En klick kräm på fingertoppen (från fingertoppen till första leden på en vuxen person) är tillräcklig för att täcka en yta som motsvarar en storlek av två vuxna händer.

Användning av topikala kortikosteroider på barn eller i ansiktet ska begränsas till minsta möjliga mängd som krävs för en effektiv terapeutisk regim och behandlingstiden ska inte vara längre än 5 dagar.

Pediatrisk population

Mometason Glenmark 1 mg/g kräm rekommenderas inte till barn under 2 års ålder eftersom säkerhet och effekt för Mometason Glenmark inte har fastställts i denna åldersgrupp.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen mometasonfuroat, andra kortikosteroider eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Mometason Glenmark är kontraindicerat vid rosacea i ansiktet, acne vulgaris, hudatrofi, perioral dermatit, perianal och genital klåda, blöjdermatit, bakterieinfektioner (t.ex. impetigo, pyodermier), virusinfektioner (t.ex. herpes simplex, herpes zoster, vattkoppor, vårtor, kondylom, mollusker) parasit-

och svampinfektioner (t.ex. candida eller dermatofyt), varicella, tuberkulos, syfilis eller reaktioner efter vaccinering.

Mometason Glenmark ska inte användas på sår eller hud som är skadad.

4.4 Varningar och försiktighet

Om irritation eller sensibilisering utvecklas vid användning av Mometason Glenmark ska behandlingen avbrytas och lämplig behandling ska sättas in.

Om en infektion utvecklas ska ett lämpligt svamp- eller bakteriedödande medel sättas in. Om en positiv behandlingsrespons inte sker snabbt ska kortikosteroidbehandlingen avbrytas tills infektionen är under tillräcklig kontroll.

Systemisk absorption av kortisonpreparat kan ge reversibel HPA-axelsuppression (hypotalamisk-hypofysär-adrenal) med risk för glukokortikosteroidinsufficiens efter utsättning av behandlingen. Symtom av Cushings syndrom, hyperglykemi och glukosuri kan också uppstå hos vissa patienter vid systemisk absorption av kortisonpreparat under behandlingen.

Patienter som använder en topikal steroid på en stor yta eller på övertäckta områden bör utvärderas regelbundet för tecken på HPA-axelsuppression.

De biverkningar som rapporterats efter systemisk användning av kortikosteroider, inklusive adrenal suppression, kan även förekomma vid lokal användning, särskilt hos barn.

Pediatriska patienter kan vara mer känsliga för systemisk toxicitet från ekvivalenta doser på grund av sin större hudyta i förhållande till kroppsmassan. Säkerhet och effekt hos Mometason Glenmark har inte fastställts för barn under 2 år och behandling av denna åldersgrupp rekommenderas därför inte.

Lokal och systemisk toxicitet är vanligt förekommande, särskilt efter en långtidsbehandling på stora områden av skadad hud, i böjveck och med plastokklusion. Vid användning på barn eller i ansiktet ska området inte täckas över. Vid användning i ansiktet ska behandlingarna begränsas till 5 dagar och området inte täckas över. Långtidsbehandling ska undvikas för alla patienter oavsett ålder.

Topikala steroider kan vara skadliga vid psoriasis av ett antal orsaker, däribland risk för återkommande försämring med toleransutveckling som påföljd, risk för generell pustulös psoriasis samt utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av hudens försämrade barriärfunktion. Om läkemedlet används vid psoriasis är det viktigt med noggrann övervakning av patienten.

Liksom med alla starkt verkande topikala glukokortikoider ska man undvika plötsligt avbrytande av behandlingen. Långvarig kontinuerlig eller olämplig behandling med topikala steroider kan leda till att rebound-symtom utvecklas när behandlingen avslutas (Topical Steroid Withdrawal). En allvarlig form av rebound-symtom kan utvecklas i form av dermatit med intensiv rodnad, stickande och brännande känsla som kan sprida sig utanför det initiala behandlingsområdet. Det är mer sannolikt att det uppstår när ömtåliga hudområden som ansiktet och böjveck behandlas. Utsättningsreaktion bör misstänkas om tillståndet återkommer inom dagar till veckor efter framgångsrik behandling. Återapplicering bör ske med försiktighet och rådgörande med specialist rekommenderas i dessa fall, alternativt bör andra behandlingsalternativ övervägas. Detta kan förhindras genom att behandlingen gradvis minskas, t.ex. genom att behandlingen fortsätts men med längre uppehåll före slutligt stopp.

Hyperglykemi och glukosuri kan uppträda hos vissa patienter efter applicering på hud vilket beror på systemisk absorption.

Glukokortikoider kan påverka utseendet på vissa skador och göra det svårt att fastställa en rätt diagnos och kan även fördröja läkningen.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Mometason Glenmark ska inte användas i ögonen, eller på ögonlocken på grund av den mycket sällsynta risken för glaucoma simplex eller subkapsulär katarakt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidigt administrerade läkemedel som hämmar CYP3A (t.ex. kobicistat, ritonavir, itraconazol) har visat sig hämma metabolismen av kortikosteroider vilket leder till ökad systemisk exponering. I vilken utsträckning denna interaktion är kliniskt relevant beror bland annat på dosen av kortikosteroiden och på hur potent CYP3A-hämmaren är.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Under graviditet och amning ska behandling med Mometason Glenmark endast ske på läkarens ordination. Användning på stora kroppsytor eller under en längre tid ska undvikas. Det finns otillräckliga bevis för säkerhet under graviditet hos människa. Topikal administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan orsaka abnormaliteter i fosterutvecklingen, inklusive gomspalt och intrauterin tillväxthämning. Det finns inga tillräckliga och välkontrollerade studier med Mometason Glenmark hos gravida kvinnor och därför är risken för sådana effekter på foster hos människa okänd. Men som med alla topikalt applicerade glukokortikoider bör möjligheten beaktas att fostrets tillväxt kan påverkas av glukokortikoid passage genom placentabarriären. Det kan därför finnas en mycket liten risk för sådana effekter hos mänskliga foster. Liksom andra topikalt applicerade glukokortikoider bör Mometason Glenmark användas av gravida kvinnor endast om den potentiella nyttan överväger den potentiella risken för modern eller fostret.

Amning

Det är inte känt om lokal tillförsel av kortikosteroider kan resultera i tillräcklig systemisk absorption för att ge mätbara mängder i modersmjölk. Mometason Glenmark ska ges till ammande mödrar först efter noggrant övervägande av förhållande mellan nytta och risk. Om behandling med högre doser eller långvarig applikation indiceras, bör amningen avbrytas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Mometason Glenmark har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges i tabell 1 enligt MedDRA-systemets klassificering av organsystem och i fallande frekvens enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade enligt varje organklass och frekvens

Infektioner och infestationer Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Follikulit Infektion, furunkulos
Centrala och perifera nervsystemet Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Brännande känsla Parestesi
Hud och subkutan vävnad Mycket sällsynta Ingen känd frekvens	Pruritus Kontaktdermatit, hypopigmentering, hypertrikos, striae, akneiform dermatit, atrofi, utsättningsreaktioner - hudrodnad, som kan sträcka sig utanför det initialt drabbade området, brännande eller stickande känsla, klåda, hudavlossning, vätskande pustler (se avsnitt 4.4).
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Ingen känd frekvens	Smärta på det behandlade hudområdet, reaktioner på det behandlade hudområdet
Ögon Ingen känd frekvens	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)

Lokala biverkningar som rapporterats sällan med lokala dermatologiska kortikosteroider omfattar: torr hud, irritation, dermatit, perioral dermatit, hudmaceration, miliaria och telangiektasi.

Pediatriisk population

Pediatriiska patienter kan uppvisa högre känslighet för topikal kortikosteroid-inducerad HPA-axelsuppression och Cushings syndrom än vuxna patienter på grund av en större hudyta i förhållande till kroppsvikt.

Kronisk kortikosteroidbehandling kan störa tillväxten och utvecklingen hos barn.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

webbplats: www.lakemedelsverket.se.

4.9 Överdoser

Överdriven, långvarig användning av topikala kortikosteroider kan hämma hypotalamisk-hypofysär-adrenal (HPA) funktion och leda till sekundär binjureinsufficiens som vanligen är reversibel.

Om suppression av HPA-axeln observeras ska man försöka sluta använda läkemedlet, för att minska frekvensen av appliceringar eller byta till en mildare steroid.

Innehållet av steroid i varje förpackning är så lågt att det är ingen eller låg risk för toxiska effekter vid oavsiktligt oralt intag av produkten.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider, starkt verkande (grupp III)
ATC-kod: D07AC13

Mometasonfuroat uppvisar avsevärd antiinflammatorisk aktivitet och antipsoriasisaktivitet i standardmässiga förutsäggande djurmodeller.

I krotonoljeanalys av möss var mometason lika verkningsfull som betametasonvalerat efter en enda applicering och cirka 8 gånger så verkningsfull efter fem appliceringar.

För marsvin var mometason cirka dubbelt så verkningsfull som betametasonvalerat avseende att minska M.ovalis-inducerad epidermal akantos (dvs. anti-psoriasisaktivitet) efter 14 appliceringar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska studier har visat att systemisk absorption efter topikal applicering av mometasonfuroatkräm 0,1 % är minimal, ca 0,4 % av den tillförda dosen till människa, och det mesta utsöndras inom 72 timmar efter applicering.

Karakterisering av metaboliter var inte möjlig på grund av de små mängder som förekommer i plasma och exkret.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga andra relevanta prekliniska uppgifter utöver vad som redan anges i andra avsnitt i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hexylenglykol
Vatten, renat
Vitt vax
Sojabönslecitin, hydrerad
Titandioxid (E171)
Aluminiumstärkelseoktenylsuccinat
Fosforsyra, koncentrerad (för pH-justering)
Vaselin, vitt
all-*rac*- α -tokoferol

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Efter första öppnande: 12 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Latexförsedda aluminiumtuber med skruvlock av högdensitetspolyeten i en kartong. Varje kartong innehåller en tub.

Tuber innehållande 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g eller 100 g kräm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42302

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2011-06-17

Datum för förnyat godkännandet: 2016-03-10

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-03-16