

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Mometason Glenmark 1 mg/g salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram salva innehåller 1 mg mometasonfuroat (0,1 vikt-% mometasonfuroat).

Hjälpämne med känd effekt: 20 mg propylenglykolmonopalmitostearat/gram salva.
Spår av (upp till 0,015 mg som högst) butylhydroxitoluen (E321)/gram salva

För fullständig förteckning över hjälpämnena se 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Salva

Halvgenomskinlig vit mjuk salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Mometason Glenmark är indicerat för vuxna och barn 2 år och äldre för symtomatisk behandling av inflammatoriska hudsjukdomar som svarar på lokal behandling med glukokortikoider, såsom atopisk dermatit och psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis).

4.2 Dosering och administreringssätt

Mometason Glenmark appliceras tunt på aktuellt hudområde en gång dagligen. Allmänt gäller att starka topikala glukokortikoider inte ska appliceras i ansikte annat än under noggrann övervakning av läkare. Mometason Glenmark ska inte användas i ansiktet i mer än 5 dagar.

Mometason Glenmark används primärt för behandling av mycket torra, fjälliga och spruckna hudåkommor och där topikal behandling med mometason-preparat är indicerat.

Användning av en svagare kortikosteroid är ofta att rekommendera om en klinisk förbättring ses.

Vuxna

Mometason Glenmark bör inte användas för långtidsbehandling (mer än 3 veckor) eller på stora hudytor (mer än 20% av total kroppsytta).

Barn 2 år och äldre

Hos barn 2 år och äldre är 10 % av kroppsytan den övre gränsen för behandling. Behandlingslängden är begränsad till maximalt 3 veckor. Ocklusion ska inte användas.

Barn under 2 år

Mometason Glenmark är en stark glukokortikoid (grupp III). Den ska inte användas till barn under 2 år eftersom effekt och säkerhet inte har fastställts.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet mometasonfuroat eller andra kortikosteroider eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Mometason Glenmark är kontraindicerat för ansiktsros, akne och ungdomsfinnar, hudatrofi, perioral dermatit, perianal och genital klåda, blöjdermatit, bakteriella infektioner (t.ex. impetigo och pyodermi), virala infektioner (t.ex. herpes simplex, herpes zoster och vattkoppor, verrucae vulgares, condylomata acuminata, molluscum contagiosum), parasit- och svampsjukdomar (t.ex. candida eller dermatofyte), varicella, tuberkulos, syfilis eller vaccinerreaktioner.
- Mometason Glenmark ska inte användas på skadad eller sårig hud.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Om infektion uppstår, bör lämpligt medel mot svamp- eller bakterieinfektioner sättas in. Om man inte omedelbart erhåller ett positivt resultat bör kortikoidbehandlingen avbrytas tills dess att infektionen är under tillräcklig kontroll.

Systemisk absorption av topikala kortikosteroider kan producera reversibel suppression av hypotalamus-hypofys-binjurebark(HPA)-axelfunktionen med risk för glukokortikosteroidinsufficiens efter att behandlingen avslutats. Uppvisande av Cushings syndrom, hyperglykemi och glukosuri kan också uppvisas hos vissa patienter med systemisk absorption av lokala kortikosteroider under behandling. Patienter som stryker en topikal steroid på ett stort område eller flera områden under ocklusion bör utvärderas regelbundet för tecken på suppression av HPA-axelfunktionen.

De biverkningar som har rapporterats efter systemisk behandling med kortikosteroider, inkluderande adrenal suppression, kan även uppträda med topikala kortikosteroider, särskilt hos barn och spädbarn.

Pediatriska patienter kan vara mer känsliga för systemisk toxicitet från ekvivalenta doser på grund av deras större hudyta i förhållande till kroppsmassa.

Mometason Glenmark kan användas med försiktighet till pediatriska patienter 2 år och äldre, även om säkerhet och effekt vid användning av Mometason Glenmark i mer än 3 veckor inte har fastställts.

Eftersom säkerheten och effekten för Mometason Glenmark till pediatriska patienter under 2 år inte har fastställts, bör det inte användas till den här åldersgruppen.

Lokal och systemisk toxicitet är vanligt förekommande och särskilt efter långtidsbehandling på stora skadade hudområden, i böjveck och vid plastocklusioner. Om läkemedlet används på unga barn, eller i ansiktet, bör ocklusion inte användas. Om det används i ansiktet bör behandlingen begränsas till 5 dagar. Iakttag försiktighet vid behandling av stora hudområden.

Långtidsbehandling bör undvikas hos alla patienter oberoende av ålder.

Topikala glukokortikoider kan vara riskfyllda vid psoriasis av flera anledningar, däribland risk för återkommande försämring med toleransutveckling som påföljd, risk för generell pustulös psoriasis samt utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av försämrad hudbarriärfunktion. Om topikala glukokortikoider används vid psoriasis är noggrann patientövervakning viktigt.

Som med alla glukokortikoider ska man undvika att tvärt avbryta pågående behandling. 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 undvikas genom att gradvis minska behandlingen, t.ex. genom att fortsätta behandling men med längre uppehåll före slutligt stopp.

Glukokortikoider kan påverka utseendet på vissa skador vilket försvårar att ställa rätt diagnos och kan även hindra läkning.

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 innehåller propylenglykol som kan orsaka hudirritation, samt butylhydroxitoluen som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

Topikala preparationer av Mometason Glenmark är inte avsedd för användning i ögonen, inklusive ögonlocken, på grund av den mycket sällsynta risken för simplexglaukom 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 utföras efter förskrivning av läkare. Även då bör applicering på stora kroppsområden eller under en längre tid undvikas. Det finns otillräckliga bevis för säkerheten under graviditet. Topikal administrering av kortikosteroider på dräktiga djur kan orsaka missbildningar under fosterutvecklingen som gomspalt och intrauterin tillväxthämning (se avsnitt 5.3). Det finns inga korrekta och

välkontrollerade studier av Mometason Glenmark 1 mg/g salva hos gravida kvinnor och därmed är risken för sådan påverkan på det mänskliga fostret okänd. Men som med alla topikalt applicerade glukokortikoider bör möjligheten att fostrets tillväxt kan påverkas av glukokortikoidpassage genom placentabarriären övervägas. 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 topikal tillförsel av kortikosteroider kan resultera i tillräcklig systemisk absorption för att ge mätbara mängder i modersmjölk. Mometason Glenmark bör ges till ammande mödrar endast efter noggrant övervägande av förhållandet mellan nytta och risk. Om behandling med höga doser eller långvarig behandling krävs, bör amningen avbrytas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras i tabell 1 enligt MedDRA organklassificering inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad:

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 klassificering på organ och frekvens	
Infektioner och infestationer	
Ingen känd frekvens	Infektion, furunkel
Mycket sällsynta	Follikulit
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Parestesi,
Mycket sällsynta	Brännande känsla
Hud och subkutan vävnad	
Ingen känd frekvens	Kontaktdermatit, hypopigmentering i huden, hypertrikos, hudbristningar, akneliknande dermatit, hudatrofi, utsättningsreaktioner - hudrodnad, som kan sträcka sig utanför det initialt drabbade området, brännande eller stickande känsla, klåda, hudavlossning, vätskande pustler (se avsnitt 4.4).
Mycket sällsynta	Klåda

Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade enligt klassificering på organ och frekvens	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Ingen känd frekvens	Smärta vid appliceringsstället, reaktioner vid appliceringsstället
Ögon Ingen känd frekvens	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)

Ökad risk för systemeffekter och lokala biverkningar föreligger vid frekvent dosering, vid behandling av stora ytor eller under lång tid liksom vid behandling av intertriginösa områden eller med ocklusionsförband. Hypo- eller hyperpigmentering har i sällsynta fall rapporterats i samband med andra kortisonpreparat och kan därför förekomma med Mometason Glenmark.

Biverkningar som har rapporterats vid systemisk glukokortikoid behandling – inkluderande adrenal suppression – kan även uppträda vid topikal applicerad glukokortikoid.

Lokala biverkningar som rapporterats mindre frekvent med topikala dermatologiska kortikosteroider innefattar: torr hud, irritation, dermatit, perioral dermatit, uppmjukning av huden, miliaria och telangiektasier.

Barn kan vara känsligare för topikala glukokortikoiders påverkan av hypotalamus-hypofys-adrenokortikala systemet (HPA-axeln) och för Cushing's syndrom än vuxna på grund av att hudytan är större i förhållande till kroppsvikten. Kronisk behandling med glukokortikoider kan påverka tillväxt och utveckling hos barn.

Intrakraniell hypertension har rapporterats hos barn som behandlats med topikala glukokortikoider. Tecken på intrakraniell hypertension inkluderar utbuktade fontaneller, huvudvärk och bilateralt papillödem.

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdriven långvarig användning av utvärtes glukokortikoider kan undertrycka hypofys-binjure-funktionen och resultera i sekundär binjurebarkinsufficiens som vanligtvis är reversibel.

Om suppression av HPA-axeln noteras, bör man försöka sätta ut läkemedlet, glesa ut appliceringsfrekvensen eller ersätta med en mindre stark steroid.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider, starkt verkande (grupp III);

ATC-kod D07AC13

Mometason är en stark glukokortikoid, grupp III.

Den aktiva substansen, mometasonfuroat, är en syntetisk, icke-fluoriderad glukokortikoid med en furoatester i position 17.

I likhet med andra glukokortikoider för utvärtes bruk har mometasonfuroat visat betydande antiinflammatoriska- och anti-psoriasis-effekter i standard djurmodeller.

Mometason Glenmark har visat en farmakodynamisk (vasokonstriktion) responsprofil som är ekvivalent med referenssalva innehållande 1 mg mometasonfuroat per gram vid applikation på normal hud. Förhållandet Negativ Yta Under Effektkurva för Mometason Glenmark till referensprodukten i vasokonstriktionsassayen var 111% (90% CI 103-121%).

Litteraturdata över terapeutiskt index hos mometasonfuroat (förhållandet mellan önskade och oönskade effekter) visar att mometason ingår i en grupp av topiska glukokortikoider hos vilka de önskade effekterna klart uppväger de oönskade effekterna.

Vid djurstudie hos möss med krotonolja visades att mometason var lika potent som betametasonvalerat efter en applikation och cirka 8 gånger mer potent efter fem applikationer.

Hos marsvin visades att mometason var cirka två gånger mer potent jämfört med betametasonvalerat i att reducera M. ovalis-inducerad epidermal akantos (t.ex. anti-psoriasis effekt) efter 14 applikationer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska studier har indicerat att systemisk absorption efter topikal applicering av mometasonfuroatsalva 0,1 % är minimal, cirka 0,7 % av den applicerade dosen hos män, av vilken den största delen utsöndras inom 72 timmar efter applicering.

Metaboliter har ej karakteriserats på grund av låga halter i plasma och exkret.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data som är relevanta för förskrivaren utöver de som redan nämns på andra ställen i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hexylenglykol

Fosforsyra, koncentrerad (för pH-justering)

Propylenglykolmonopalmitostearat

Vax, vitt
Vaselin, vitt
Butylhydroxitoluen (BHT) (E321) (som antioxidant i vaselin, vitt)
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år
Efter första öppnande av förpackning: 12 veckor

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Salva i aluminiumtub med vitt skruvlock av polyeten förpackad i kartong.
1 tub i varje förpackning.
Förpackningsstorlekar:
Tuber innehållande 10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g eller 100 g salva.
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

25982

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2009-06-12
Datum för den senaste förnyelsen: 2014-04-08

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-03-16