

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Mometasone Teva 1mg/g salva

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje gram salva innehåller 1 mg mometasonfuroat (1 mg/g mometasonfuroat).

Hjälpämne med känd effekt:

Varje gram salva innehåller 20 mg propylenglykolmonopalmitostearat (2,0 % vikt/vikt).

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Salva

Ogenomskinlig salva.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Mometasone Teva 1mg/g salva är indicerad för behandling av inflammatoriska och kliande hudtillstånd vid psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis) och atopisk dermatit.

Detta läkemedel är avsett för vuxna och barn över 6 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna, inklusive äldre, ungdomar och barn i åldern 6 år och äldre: Ett tunt lager av Mometasone Teva 1mg/g salva ska appliceras på de berörda hudområdena en gång dagligen. En fingertoppsenhet (en linje från toppen av en vuxens pekfinger till det första vecket) är tillräckligt för att täcka en yta dubbelt så stor som en vuxen hand.

Användning av en svagare kortikosteroid är ofta lämpligt när det finns en klinisk förbättring.

Mometason Teva 1mg/g salva ska inte användas under längre perioder (mer än 3 veckor) eller på stora områden (mer än 20 % av kroppsytan). Hos barn ska högst 10 % av kroppsytan behandlas.

Pediatrisk population

Användning av topikala kortikosteroider på barn i åldern 6 år och äldre, eller i ansiktet ska begränsas till den minsta mängd som motsvarar en effektiv behandlingsregim och behandlingen ska pågå i högst 5 dagar.

Barn under 6 år: Mometason Teva 1mg/g salva rekommenderas inte för barn under 6 års ålder beroende på otillräckliga data avseende säkerhet (se avsnitt 4.8).

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges avsnitt 6.1.

Mometasone Teva 1mg/g salva är kontraindicerad vid rosacea i ansiktet, acne vulgaris, hudatrofi, perioral dermatit, perianal och genital klåda, blöjekslem, bakterieinfektioner (t.ex. impetigo, pyodermas), virusinfektioner (t.ex. herpes simplex, herpes zoster, vattkoppor, verrucae vulgares, condylomata acuminata och molluscum contagiosum), parasitära och fungösa infektioner (t.ex. candida eller dermatofyt), varicella, tuberkulos, syfilis eller reaktioner efter vaccination. Mometasone Teva 1mg/g salva ska inte användas på sår eller sårig hud.

4.4 Varningar och försiktighet

Om det uppstår irritation eller sensibilisering vid användningen av Mometasone Teva 1mg/g salva ska behandlingen avbrytas och lämplig behandling sättas in.

Om en infektion skulle utvecklas ska ett lämpligt svampdödande eller bakteriedödande läkemedel användas. Om det inte uppstår något gynnsamt svar med en gång ska kortikosteroiden sättas ut tills infektionen är adekvat kontrollerad.

Systemisk absorption av topikala kortikosteroider kan framkalla reversibel hämning av HPA-axeln (hypotalamus-hypofys-binjure-axel) med risk för glukokortikosteroidbrist efter utsättning av behandlingen. Manifestationer av Cushings syndrom, hyperglykemi och glukosuri kan också uppstå hos vissa patienter genom systemisk absorption av topikala kortikosteroider medan behandlingen pågår. Patienter som applicerar en topikal steroid på ett eller flera stora hudområden under ocklusionsförband ska bedömas regelbundet avseende tecken på hämning av HPA-axeln.

De biverkningar som rapporterats efter systemisk användning av kortikosteroider, inklusive binjuresuppression, kan också förekomma med lokala kortikosteroider, särskilt hos spädbarn och barn.

Pediatrik population

Pediatrika patienter kan vara känsligare för systemisk toxicitet från likvärdiga doser på grund av att förhållandet mellan deras hudyta och kroppsmassa är större. Eftersom säkerhet och effekt för mometasonfuroat för barn under 6 år inte har fastställts, rekommenderas inte användning i denna åldersgrupp.

Lokal och systemisk toxicitet är vanlig, särskilt efter långvarig, kontinuerlig användning på stora områden av skadad hud, i böjveck och vid polytenocklusion. Vid användning på barn eller i ansiktet ska ocklusion inte användas. Vid användning i ansiktet ska behandlingsomgångarna begränsas till 5 dagar och ocklusion ska inte användas. Långvarig kontinuerlig behandling ska undvikas för alla patienter oavsett ålder.

Topikala steroider kan vara riskabla vid psoriasis av flera olika skäl, inklusive rebound-återfall efter utvecklande av tolerans, risk för centraliserad pustulös psoriasis och utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av nedsatt barriärfunktion i huden. Om medlet används vid psoriasis är det viktigt med noggrann patientövervakning.

Liksom för alla potenta topikala glukokortikoider ska plötsliga behandlingsavbrott undvikas. När långvarig topikal behandling med potenta glukokortikoider stoppas, kan ett rebound-fenomen utvecklas vilket tar formen av en dermatit med intensiv rodnad, smärta och sveda. Detta kan förebyggas genom långsam nedtrappning av behandlingen, t.ex. fortsatt behandling på intermitterande basis innan behandlingen sätts ut helt.

Glukokortikoider kan förändra utseendet hos vissa lesioner och göra det svårt att ställa en adekvat 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.

Hjälpämne

Propylenglykolmonopalmitostearat

Propylenglykol kan ge hudirritation.

Mometasone Teva 1mg/g salva 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

Inga angivna.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Under graviditet och amning ska behandling med Mometasone Teva 1mg/g salva ske endast på läkarens ordination. Man ska dock undvika applicering på stora hudområden eller applicering under lång tid. Det saknas tillräcklig evidens för säkerhet vid graviditet. Topikal administrering av kortikosteroider till dräktiga djur kan ge upphov till avvikelser i fosterutvecklingen inklusive gompalt och retarderad intrauterin tillväxt. Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier med mometasonefuroat för gravida kvinnor och därför är risken för sådana effekter på det mänskliga fostret okänd. Liksom för alla topikalt applicerade glukokortikoider bör emellertid risken för att fostrets tillväxt kan påverkas av glukokortikoidpassage genom placentabarriären beaktas. Det kan därför finnas en mycket liten risk för sådana effekter hos det mänskliga fostret. I likhet med andra topikalt applicerade glukokortikoider ska Mometasone Teva 1mg/g salva användas till gravida kvinnor endast om den möjliga nyttan rättfärdigar den möjliga risken för modern eller fostret.

Amning

Det är inte känt om topikal administrering av kortikosteroider kan leda till tillräcklig systemisk absorption för att framställa detekterbara mängder i bröstmjolk. Mometasone Teva 1 mg/g salva ska administreras till ammande mödrar endast efter noggrant övervägande av förhållandet nytta/risk. Om behandling med högre doser eller långvarig applicering är indicerad ska amning avbrytas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga angivna.

4.8 Biverkningar

Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar som rapporterats med Mometasone Furoate per kroppssystem och frekvens

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)

Infektioner och infestationer	
Ingen känd frekvens	Infektion, furunkel

Mycket sällsynta	Follikulit
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Parestesi
Mycket sällsynta	Brännande känsla
Ögon	
Ingen känd frekvens	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Hud och subkutan vävnad	
Ingen känd frekvens	Kontaktdermatit, hypopigmentering i huden, hypertrikos, hudbristningar, akneliknande dermatit, hudatrofi
Mycket sällsynta	Klåda
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Ingen känd frekvens	Smärta vid appliceringsstället, reaktioner vid appliceringsstället

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

Pediatriska patienter kan uppvisa större känslighet för topikal kortikosteroid-inducerad hämning av hypotalamus-hypofys-binjure-axeln och Cushings syndrom än vuxna patienter eftersom förhållandet mellan deras hudyta och kroppsvikt är större.

Kronisk behandling med kortikosteroider kan störa tillväxt och utveckling 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdriven, långvarig användning av topikala kortikosteroider kan hämma hypotalamus-hypofys-binjure-funktionen vilket leder till sekundär binjureinsufficiens som vanligtvis är reversibel.

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

Steroidinnehållet i varje behållare är så lågt att det har föga eller ingen toxisk effekt om medlet skulle råka förtäras, vilket är osannolikt.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Mometasonfuroat uppvisar markant verkan mot inflammation och markant verkan mot psoriasis i vanliga prediktiva djurmodeller.

I krotonoljeanalysen på möss var mometason lika potent som betametasonvalerat efter engångsapplicering och cirka 8 gånger så potent efter fem appliceringar.

På marsvin var mometason ungefär dubbelt så potent som betametasonvalerat när det gällde att minska m. ovalis-inducerad epidermal akantos (dvs. antipsoriasisverkan) efter 14 appliceringar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Farmakokinetiska studier har indicerat att systemisk absorption efter topikal applicering av Mometasone Teva är minimal, cirka 0,4 % av den applicerade dosen hos män, av vilken den största delen utsöndras inom 72 timmar efter applicering. Det var inte möjligt att beskriva några metaboliter på grund av de små mängder som fanns i plasma och utsöndringar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga fynd som är relevanta utöver de som nämns på andra ställen i produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hexylenglykol
Vitt bivax
Propylenglykolmonopalmitostearat
Utslädd fosforsyra
Vitt mjukt paraffin
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Mjuka aluminiumtuber med en invändig beläggning av ett epoxihartsbaserat lack och förslutning i form av en polypropylenkork.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 60 g eller 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej relevant.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

51080

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-10-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-09-22