

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

Ovixan 1 mg/g kräm

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kräm innehåller 1 mg mometasonfuroat.

Hjälpämnen med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 250 mg propylenglykol (E1520) och 70 mg cetostearylalkohol per gram kräm.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm

Vit, luktfri kräm

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Ovixan är avsett för symptomatisk behandling av inflammatoriska hudsjukdomar som svarar på topikal behandling med glukokortikoider, såsom atopisk dermatit och psoriasis (med undantag av utbredd plackpsoriasis).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna, äldre och barn (från 2 års ålder):

Ovixan appliceras tunt 1 gång dagligen på det aktuella hudområdet. Applikationsfrekvensen trappas sedan ner successivt. Användning av en svagare kortikosteroid rekommenderas ofta vid klinisk förbättring.

Som för alla starka topikala glukokortikoider gäller att Ovixan inte ska appliceras i ansiktet annat än under noggrann övervakning av läkare.

Ovixan bör inte användas för långtidsbehandling (mer än 3 veckor) eller på stora hudytor (mer än 20 % av total kroppsytan). Hos barn bör inte mer än 10 % av kroppsytan behandlas.

Pediatrisk population

Barn under 2 år:

Ovixan är en stark glukokortikoid (grupp III) och rekommenderas vanligen inte till barn under 2 år då relevanta säkerhetsdata saknas (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Topikal användning.

4.3 Kontraindikationer

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

Ovixan är kontraindicerat för patienter med facial rosacea, acne vulgaris, hudatrofi, perioral dermatit, perianal och genital klåda, blöjdermatit, bakteriella infektioner (t.ex. impetigo), virala infektioner (t.ex. herpes simplex, herpes zoster och vattkoppor) och svampinfektioner (t.ex. candida eller dermatofyter), tuberkulos, syfilis eller postvaccinala reaktioner. Ovixan ska inte användas på sår eller hud som är skadad.

4.4 Varningar och försiktighet

Om irritation eller sensibilisering utvecklas vid användning av Ovixan ska behandlingen avbrytas och ersättas med annan lämplig behandling.

Ovixan kräm innehåller propylenglykol (E1520) som kan orsaka hudirritation samt cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Glukokortikoider kan ändra utseendet på vissa lesioner vilket kan innebära svårigheter att ställa adekvat diagnos men också försena läkningen.

Om infektion uppstår ska lämpligt svamp- eller antibakteriellt medel användas. Om man inte omedelbart får ett positivt resultat ska steroidbehandlingen avbrytas tills infektionen är under tillräcklig kontroll.

Systemisk absorption

Systemisk absorption av lokala kortikosteroider kan orsaka reversibel suppression av hypotalamus-hypofys-adrenokortikala (HPA)-axeln med risk för glukokortikosteroid-brist vid avslutad behandling. Systemisk absorption vid lokal kortikosteroidbehandling kan hos vissa patienter leda till manifestation av Cushings syndrom, hyperglykemi och glukosuri. Patienter som behandlas med lokala steroider på stor kroppsytta eller med ocklusionsförband bör kontrolleras regelbundet med avseende på tecken på HPA-axel suppression.

Lokal och systemisk toxicitet är vanlig särskilt vid behandling under lång tid på stora ytor av skadad hud, i böjveck och med polyetenocklusion. Ocklusion ska inte användas för behandling i ansiktet. Behandling av ansiktet ska inte pågå längre än 5 dagar. Långtidsbehandling ska undvikas hos alla patienter oberoende av ålder.

Psoriasis

Användning av lokala glukokortikoider vid behandling av psoriasis kan vara riskfylld av flera anledningar, däribland risk för återkommande försämringar på grund av utveckling av tolerans, risk för pustulös psoriasis samt utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av försämrad hudbarriärfunktion. Noggrann patientövervakning är viktigt om lokala glukokortikoider används vid psoriasis.

Avbruten behandling

Som med alla starka glukokortikoider för utvärtes bruk bör man undvika att plötsligt avbryta behandlingen. När långtidsbehandling avbryts kan återfall i form av dermatit med intensiv rodnad, sveda och brännande känsla uppstå. Detta kan förhindras med en långsam nedtrappning av behandlingen, t.ex. genom att fortsätta med intermittent behandling innan behandlingen avbryts.

Synrubbning

Ovixan ska inte användas på ögonlocken på grund av risken för glaucoma simplex eller subkapsulär katarakt. Ovixan är inte avsett för användning i ögonen.

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.

Pediatrisk population

Används med försiktighet till barn. De biverkningar som har rapporterats vid systemiskt bruk av kortikosteroider, inklusive hämning av binjurebarken, kan även uppträda vid lokal användning av steroider, särskilt hos barn. Barn kan vara känsligare för topikala glukokortikoiders påverkan på HPA-axeln och för Cushings 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 (se avsnitt 4.8).

Behandling med ocklusionsförband bör inte användas på barn.

Eftersom säkerhet och effekt av mometasonfuroat inte har fastställts för barn under 2 år rekommenderas inte användning av Ovixan i denna åldersgrupp.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Kortikosteroider passerar placentabarriären. För mometasonfuroat saknas kliniska data från användning under graviditet. Djurförsök med peroral tillförsel av mometason har påvisat teratogena effekter, se avsnitt 5.3. Den potentiella risken i människa är okänd.

Trots att den systemiska exponeringen är begränsad bör mometasonfuroat kräm endast användas under graviditet efter noggrant övervägande av risker och nytta.

Under graviditet bör lågpotenta steroider förskrivas vid behandling av större kroppsytor under längre tid.

Amning

Det är inte fastställt om mometasonfuroat passerar över till modersmjölk. Mometasonfuroat bör endast ges till ammande mödrar efter noggrant övervägande av risk och nytta. Ovixan ska inte appliceras på bröstet eller på närliggande hud vid amning.

Fertilitet

Inga kända effekter.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna presenteras enligt MedDRA klassificering av organsystem inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

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

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

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

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Biverkningar som har rapporterats vid användning av glukokortikoider för utvärtes bruk inkluderar:

Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade enligt klassificering på organ och frekvens	
Infektioner och infestationer	
Ingen känd frekvens	Sekundärinfektion, furunkulos
Mycket sällsynta	Follikulit
Centrala och perifera nervsystemet	
Ingen känd frekvens	Parestesier
Mycket sällsynta	Brännande känsla
Ögon	
Ingen känd frekvens	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Blodkär	
Mycket sällsynta	Telangiectasi
Hud och subkutan vävnad	
Ingen känd frekvens	Allergisk kontaktdermatit, perioral dermatit, hypopigmentering, hypertrikos, striae, maceration av hud, miliaria, acneliknande reaktioner, lokal hudatrofi, irritation, papulös rosacealiknande dermatit (ansiktshud), kapillärskörhet (ekkymoser), torrhet, överkänslighet (mometasone)
Mycket sällsynta	Pruritus
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Ingen känd frekvens	Smärta på det behandlade hudområdet, reaktioner på det behandlade hudområdet

Ökad risk för systemeffekter och lokala biverkningar föreligger vid frekvent administrering, 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 mometasonfuroat.

Biverkningar som har rapporterats vid systemisk glukokortikoidbehandling – inkluderande adrenal suppression – kan även uppträda vid topiskt applicerade glukokortikoider.

Behandling av utbredd psoriasis eller plötsligt avbrytande av förlängd behandling med en potent kortikosteroid kan framkalla pustulös eller erytrodermisk psoriasis.

Uppblossande eksem kan förekomma som ett rebound-fenomen efter plötsligt avbruten behandling.

Pediatrik population

Barn kan uppvisa en större känslighet för topikal kortikosteroid-inducerad suppression av hypotalamus-hypofys-adrenokortikala systemet (HPA) och Cushings syndrom än vuxna eftersom kvoten hudyta/kroppsvikt är större hos barn. Kronisk behandling med kortikosteroider kan påverka barns tillväxt och utveckling.

Intrakraniell hypertoni har rapporterats hos barn som använder topikala kortikosteroider. Tecken på intrakraniell hypertoni inkluderar utbuktande fontaneller, huvudvärk och bilateralt papillödem.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet har godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-risk förhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Överdriven långvarig användning av utvärtes kortikosteroider kan undertrycka HPA-axelfunktionen och ge upphov till sekundär binjurebarkinsufficiens. Om suppression av HPA-axeln rapporteras ska man minska antalet appliceringstillfällen eller avsluta behandlingen, med iakttagande av sedvanlig försiktighet i dessa situationer.

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 till utvärtes bruk, ATC-kod: D07AC13

Verkningsmekanism

Mometasonfuroat 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 kortikosteroider för utvärtes bruk har mometasonfuroat antiinflammatoriska, klådstillande och antiallergiska effekter

Klinisk effekt och säkerhet

I en 6 veckors klinisk studie på 58 patienter med psoriasis jämfördes Ovixan 1 mg/g kräm, en olja i vattenemulsion, med Elocon® 0,1% kräm, en vatten-i-olja-emulsion, samt vehiklarna för de båda beredningarna. Preparaten applicerades enligt ett randomiseringsschema på parvisa lesioner på samma person. Beredningarna applicerades dagligen i 3 veckor, därefter varannan dag i 1 vecka och sedan 2 gånger per vecka i 2 veckor. Resultaten visade att Ovixan 1 mg/g kräm var minst lika effektiv (non-inferior) som Elocon® 0,1% kräm på Total Severity Sign (TSS).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Resultat från perkutana absorptionsstudier visar att den systemiska absorptionen är mindre än 1 %.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data uppvisar inga speciella faror för människa baserat på konventionella toxikologiska säkerhetsstudier, genotoxicitet och karcinogenisitet (nasal administrering) av mometasonfuroat, utöver vad som redan är känt för glukokortikoider.

Djurstudier med kortikosteroider efter oral administrering har påvisat reproduktionstoxicitet (gomspalt, skelettmissbildningar).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol (E1520)
Cetostearylalkohol
Kokosolja, raffinerad
Stearinsyra
Makrogolstearat
Glycerolmonostearat 40-55
Natriumcitrat (för pH justering)
Citronsyra, vattenfri (för pH justering)
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumlaminerad plasttub av polyeten med vitt skruvlock av polypropen.

Förpackningsstorlekar:

Tuber innehållande 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g eller 100 g kräm.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

45580

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29 mars 2012

Datum för den senaste förnyelsen: 14 december 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-14