

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Mometason Glenmark 1 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett gram krem inneholder 1 mg mometasonfuroat (0,1 % mometasonfuroat).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

Hvit til off-white, myk krem.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Mometason Glenmark er indisert for behandling av inflammatoriske og prurittiske manifestasjoner av psoriasis (unntatt omfattende plakkpsoriasis) og atopisk dermatitt hos voksne og 2 - 18 år gamle barn.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Et tynt lag Mometason Glenmark bør påføres berørt områder av hud én gang daglig.

Administrasjonsmåte

En mengde tilsvarende en fingertupp (en strek fra tuppen av en voksens pekefinger til første ledd) er nok til å dekke et område tilsvarende to ganger størrelsen av en voksens hånd.

Bruk av topiske kortikosteroider hos barn eller i ansiktet må begrenses til en så begrenset mengde som mulig for effektiv terapeutisk behandling, og behandlingens varighet må ikke overstige 5 dager.

Pediatrisk populasjon

Mometason Glenmark anbefales ikke til barn under 2 år da sikkerhet og effekt av Mometason Glenmark i denne aldersgruppen ikke har blitt fastslått.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet mometasonfuroat eller andre kortikosteroider eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Mometason Glenmark er kontraindisert ved facial rosacea, acne vulgaris, hudadropfi, perioral dermatitt, perianal og genital pruritt, bleieutslett, bakterieinfeksjoner (f.eks. brennkopper, pyodermaer), virusinfeksjoner (f.eks. herpes simplex, helvetesild og vannkopper, verrucae vulgares, kondylomata acuminata, molluscum contagiosum), parasittiske og soppinfeksjoner (f.eks. candida eller dermatofytt), varicella, tuberkulose, syfilis eller reaksjoner etter vaksinerings.

Mometason Glenmark må ikke brukes på sår eller på hud med sår.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom irritasjon eller sensitivisering utvikler ved bruk av Mometason Glenmark, må behandlingen avsluttes og egnet behandling iverksettes.

Dersom en infeksjon skulle utvikles, må et egnet antisoppmiddel eller antibakterisk middel benyttes. Hvis ingen forbedring straks merkes, må bruk av kortikosteroidet avsluttes inntil infeksjonen er tilfredsstillende under kontroll.

Systemisk absorpsjon av topiske kortikosteroider kan fremkalle reversibel hypotalamus-hypofyse-binyrebark (HPA) akse-suppresjon med muligheten for glukokortikosteroid-insuffisiens etter tilbaketrekking av behandling. Manifestasjoner av Cushings syndrom, hyperglykemi og glukosuria kan også fremkalles i noen pasienter ved systemisk absorpsjon av topiske kortikosteroider under behandling.

Pasienter som påfører topisk steroid til en stor overflate eller områder under okklusjon skal evalueres periodisk for tegn til HPA-akse-suppresjon.

Alle bivirkninger rapportert etter systemisk bruk av kortikosteroider, inkludert binyrebarksuppresjon, kan også oppstå med topiske kortikosteroider, spesielt hos spedbarn og barn.

Pediatriske pasienter kan være mer mottakelige for systemisk toksisitet fra tilsvarende doser på grunn av den større hudflaten i forhold til kroppsmasse. Siden sikkerhet og effekt av Mometason Glenmark hos barn under 2 år ennå ikke har blitt fastslått, anbefales ikke bruk i denne aldersgruppen.

Lokal og systemisk toksisitet er vanlig, særlig etter langvarig, kontinuerlig bruk over store områder av ødelagt hud, i ledd og med polyten okklusjon. Hvis det brukes i barn eller på ansiktet, skal ikke okklusjon utøves. Ved bruk på ansiktet, skal kurer begrenses til 5 dager og okklusjon skal ikke brukes. Langvarig, kontinuerlig bruk må unngås hos alle pasienter, uansett alder.

Topiske steroider kan av flere årsaker være farlig ved psoriasis, inkludert tilbakeslag med etterfølgende toleranse, risiko for sentralisert pustular psoriasis og utvikling av lokal eller systemisk toksisitet på grunn av hemmet barrierefunksjon i huden. Hvis brukt ved psoriasis, er det viktig med en grundig oppfølging av pasienten.

Som for alle potente topiske glukokortikoider må plutselig avbrudd av behandlingen unngås. Langvarig kontinuerlig eller uhensiktsmessig bruk av topiske steroider kan medføre tilbakefall med oppblussing etter avsluttet behandling (topisk steroidabstinenssyndrom). Det kan oppstå en alvorlig form av tilbakefall med oppblussing i form av dermatitt med intens rødhet, prikking og en brennende følelse som kan spres utenfor det opprinnelige behandlingsområdet. Det er mer sannsynlig at dette oppstår når områder med tynn hud, slik som ansikt og ledd, behandles. Ved eventuelt tilbakefall av tilstanden noen dager til uker etter vellykket behandling bør en abstinensreaksjon mistenkes. Gjentatt påføring bør foretas med forsiktighet og spesialistråd anbefales i slike tilfeller, eventuelt bør andre behandlingsalternativer vurderes. Dette kan forhindres gjennom en langsom reduksjon av behandlingen, for eksempel ved en fortsatt periodevis behandling før den avsluttes helt.

Hyperglykemi og glukosuri kan inntreffe hos noen pasienter etter topisk påføring som skyldes systemisk absorbering.

Glukokortikoider kan endre utseendet på sår og gjøre det vanskelig å etablere en korrekt diagnose, og de kan også forsinke helbredelsen.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topiske kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne

sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Mometason Glenmark er ikke beregnet på oftalmisk bruk, inkludert øyelokkene, på grunn av den svært sjeldne risikoen for glaucoma simplex eller subkapsulær katarakt.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med legemidler som inhiberer CYP3A (f.eks. kobicistat, ritonavir, itraconazol) har vist seg å hemme metabolismen av kortikosteroider, og dermed føre til økt systemisk eksponering. I hvilken grad denne interaksjonen er klinisk relevant avhenger blant annet av dosen av kortikosteroidet og styrken til CYP3A-inhibitoren.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Under graviditet og amming skal behandling med Mometason Glenmark utføres bare på legens ordre. Påføring på store overflater av kroppen eller en enda lengre periode skal imidlertid deretter unngås. Det er utilstrekkelig tegn til sikkerhet under menneskelig graviditet. Topisk administrasjon av kortikosteroider til drektige dyr kan forårsake abnormaliteter i utvikling av fosteret inkludert åpen gane og hemmet vekst i livmoren. Det finnes ingen tilstrekkelige og godt kontrollerte studier med Mometason Glenmark på gravide kvinner, og derfor er risikoen av slike effekter på det menneskelige fosteret ukjent. Men i likhet med alle topisk påførbare glukokortikoider, vil det kunne være en fare for at fosterets vekst påvirkes av glukokortikoid passasje gjennom morkaken. Det kan derfor være en risiko for slik effekt på menneskefosteret. I likhet med andre topisk påførte glukokortikoider, bør Mometason Glenmark kun brukes av gravide kvinner dersom den potensielle fordelen forsvaret den potensielle risikoen for moren eller fosteret.

Amming

Det er ukjent om topisk administrasjon av kortikosteroider kan resultere i tilstrekkelig systemisk absorpsjon for å fremkalle målbare mengder i brystmelk. Mometason Glenmark skal kun administreres til ammende mødre etter nøye vurdering av forholdet mellom fordel og risiko. Hvis behandling med større doser eller langsiktig bruk indiseres, skal amming opphøre.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Mometason Glenmark har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger fremgår av tabell 1 i henhold til MedDRA-database for organklasser, og med synkende frekvens definert som følger:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Uvanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\,000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)

Tabell 1: Behandlingsrelaterte bivirkninger rapportert etter organsystem og frekvens

Infeksiøse og parasittære sykdommer Ikke kjent Svært sjeldne	Infeksjon, furunkel Follikulitt
Nevrologiske sykdommer	

Ikke kjent Svært sjeldne	Parestesi Brennende følelse
Hud- og underhudssykdommer Ikke kjent	Kontaktdermatitt, hypopigmentering, hypertrikose, striae, acneiform dermatitt, atrofi, abstinensreaksjoner - rødhet i huden som kan spres utenfor det opprinnelig rammede området, brennende eller prikkende følelse, kløe, hudavskalling, væskende pustler (se pkt. 4.4). Pruritus
Svært sjeldne	
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet Ikke kjent	Smerter på påføringsstedet, reaksjoner på påføringsstedet
Øyesykdommer Ikke kjent	Tåkesyn (se også avsnitt 4.4)

Lokale bivirkninger rapportert sjeldent med topiske, dermatologiske kortikosteroider inkluderer: tørr hud, irritasjon, dermatitt, perioral dermatitt, maserasjon av huden, miliaria og telangiektasiae.

Pediatrisk populasjon

Pediatriske pasienter kan være mer utsatt for topisk kortikosteroid-indusert HPA-akse-suppresjon (hypothalamic-pituitary-adrenal) og forårsake Cushings syndrom i større grad enn hos voksne pasienter på grunn av et høyere forholdstall mellom hudoverflate og kroppsvekt.

Kronisk kortikosteroidbehandling kan forstyrre barns vekst og utvikling.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Overdreven, langvarig bruk av topiske kortikosteroider over lengre tids kan føre til hypotalamus-hypofyse-binyrebark-funksjonen suppresjon og medføre sekundærbinyrebarkinsuffisiens, som vanligvis er reversibel.

Dersom HPA-aksesuppresjon er observert, må man forsøke å seponere legemidlet for å redusere hyppigheten av påføringer eller for å erstatte en mindre potent steroid.

Steroidinnholdet i tuben er så lite at det har liten til ingen toksisk effekt dersom oralt inntak skulle skje ved et uhell.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikoider, potente (gruppe III)
ATC-kode: D07AC13

Mometasonfuorat viser markert anti-inflammatorisk aktivitet og markert antipsoriatisk aktivitet hos standard forsøksmodeller blant dyr.

I analyser av krotonolje i mus, var mometason ekvipotent til betametasonvalerat etter en enkelt påføring, og ca. 8 ganger mer potent etter 5 påføringer.

I marsvin var mometason ca. dobbelt så potent som betametasonvalerat med reduksjon av m.ovalis-indusert epidermal akantose (dvs. antipsoriatisk aktivitet) etter 14 påføringer.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetiske studier har indisert at systemisk absorpsjon etter topisk påføring av mometason furoat-krem 0,1 % er minimal, ca. 0,4 % av den anvendte dosen i menneske, der mesteparten skilles ut innen 72 timer etter påføring.

Karakterisering av metabolitter var ikke mulig på grunn av de små mengdene som finnes i plasma og ekskrementer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ingen prekliniske data som er relevante for forskrivend lege, utover det som allerede er nevnt i andre punkter av preparatomtalen.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Heksylenglykol
Vann, rensed
Bivoks, hvit
Hydrogenert soyabønnelecitin
Titandioksid (E171)
Aluminiumstivelseoktenylsuccinat
Fosforsyre, konsentrert (for pH-tilpasning)
Parafin, hvit myk
Helracemisk, α -tokoferol

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

Etter første åpning: 12 uker

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g og 100 g latekslakerte aluminiumstuber med hvit skrukork av HD-polyetylen. Hver eske inneholder én tube.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Glenmark Arzneimittel GmbH, Industriestr. 31, 82194 Gröbenzell, Tyskland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSENS NUMMER (NUMRE)

09-6644

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

04.08.2011/10.03.2016

10. OPPDATERINGSDATO

23.03.2023