

 **26. juli 2023**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mometasonfuroat "Glenmark", creme**

1. **D.SP.NR.**

 26572

1. **LÆGEMIDLETS NAVN**

Mometasonfuroat "Glenmark"

1. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Et gram creme indeholder 1 mg mometasonfuroat (0,1 % w/w mometasonfuroat).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

1. **LÆGEMIDDELFORM**

Creme.

Hvid til offwhite, blød creme.

1. **KLINISKE OPLYSNINGER**
	1. **Terapeutiske indikationer**

Mometasonfuroat ”Glenmark” er indikeret til behandling af inflammatoriske og kløende udslag af psoriasis (med undtagelse af udbredt plaque psoriasis) og atopisk dermatitis hos voksne og børn i alderen 2 til 18 år.

* 1. **Dosering og administration**

Dosering

En tynd film Mometasonfuroat ”Glenmark” påføres de berørte hudområder én gang dagligt.

Administration

En fingerspids creme (en linje fra spidsen af en voksens pegefinger til den første fure) er nok til at dække et område, der er dobbelt så stort som en voksens hånd.

Anvendelse af topiske kortikosteroider til børn eller i ansigtet skal begrænses til den mindst mulige mængde, der er forenelig med en effektiv terapeutisk behandling, og behandlingen må ikke vare længere end 5 dage.

*Pædiatrisk population*Brug af Mometasonfuroat ”Glenmark” til børn under 2 år frarådes, da sikkerhed og virkning af Mometasonfuroat ”Glenmark” i denne aldersgruppe ikke er fastslået.

* 1. **Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof mometasonfuroat eller andre kortikosteroider eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Mometasonfuroat ”Glenmark” er kontraindiceret ved facial rosacea, acne vulgaris, hudatrofi, perioral dermatitis, perianal og genital pruritis, bleudslæt, bakaterie- (f.eks. børnesår, hudinfektioner), virale infektioner (f.eks. herpes simplex, herpes zoster, varicella, verruca vulgaris, condyloma acuminatum, molluscum contagiosum) og svampe- (f.eks. candida- eller dermatofyt-) infektioner, varicella, tuberkulose, syfilis eller post-vaccine reactions.

Mometasonfuroat ”Glenmark” bør ikke bruges på sår eller på ulcereret hud.

* 1. **Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hvis irritation eller sensibilisering udvikles ved brug af Mometasonfuroat "Glenmark", skal behandlingen seponeres og adækvat behandling initieres.

Hvis der udvikles en infektion, skal der anvendes et adækvat svampe- eller bakteriedræbende middel. Såfremt der ikke forekommer en gunstig respons med det samme, skal behandlingen med kortikosteroidet seponeres, indtil infektionen er under tilstrækkelig kontrol.

Systemisk absorption af topiske kortikosteroider kan frembringe reversibel suppression af hypothalamus-hypofyse-binyrebark-aksen (HPA-aksen) med potentialet for glukokortikosteroideinsufficiens efter behandlingsstop. Hos nogle patienter kan udslag af Cushings syndrom, hyperglykæmi og glukosuri også frembringes af systemisk absorption af topiske kortikosteroider, mens behandlingen står på.

Patienter, der påfører en topisk steroide på et større overfladeområde eller -områder under okklusion skal evalueres regelmæssigt for tegn på suppression af HPA-aksen.

Alle de bivirkninger, der er rapporteret efter systemisk anvendelse af kortikosteroider, herunder adrenal suppression, kan også forekomme ved topiske kortikosteroider, især hos spædbørn og børn.

Pædiatriske patienter kan være mere modtagelige over for systemisk toksicitet fra tilsvarende doser på grund af deres større hudoverflade til kropsmasse-forhold. Da sikkerhed og virkning af Mometasonfuroat”Glenmark” hos pædiatriske patienter under 2 år ikke er fastslået, frarådes anvendelse til denne aldersgruppe.

Lokal og systemisk toksicitet er almindelige, især efter lang fortsat brug på store områder af beskadiget hud, i hudfolder samt ved polythenokklusion. Hvis den bruges til børn, eller i ansigtet, må okklusion ikke bruges. Hvis den bruges i ansigtet, skal behandlingen begrænses til 5 dage, og okklusion må ikke bruges. Langvarig, kontinuerlig behandling bør undgås hos alle patienter uanset alder.

Hos psoriasis-patienter kan topiske steroider være skadelige af en række årsager, herunder tilbagefald efter udvikling af tolerans, risiko for centraliseret pustuløs psoriasis og udvikling af lokal eller systemisk toksicitet på grund af hudens reducerede barrierefunktion. Ved anvendelse i forbindelse med psoriasis er tæt patientovervågning vigtig.

Som ved alle potente, topiske glukokorticoider skal en pludselig seponering af behandlingen undgås. Langvarig kontinuerlig eller uhensigtsmæssig brug af topikale steroider kan resultere i udvikling af tilbagefald med genopblussen efter behandlingsophør (topisk steroid seponeringssyndrom). Der kan udvikles en alvorlig form for tilbagefald med genopblussen, som antager form af dermatitis med intens rødme, stikken og brændende fornemmelse, der kan sprede sig ud over det initiale behandlingsområde. Det er mere sandsynligt, at det opstår, når sarte hudområder, såsom ansigtet og bøjefure, behandles. Hvis lidelsen vender tilbage inden for dage til uger efter vellykket behandling, bør en seponeringsreaktion mistænkes. Genapplicering bør ske med forsigtighed, og i sådanne tilfælde anbefales det at konsultere en specialist, eller at overveje andre behandlingsmuligheder. Dette kan forhindres ved langsom reduktion af behandlingen, for eksempel ved at fortsætte behandlingen på intermitterende basis, inden seponering.

Glukokortikoider kan ændre udseendet af visse læsioner og gøre det vanskeligt at stille en korrekt diagnose. Ligeledes kan de udsætte helingen.

Synsforstyrrelser

Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

Mometasonfuroat "Glenmark" er ikke beregnet til oftalmisk brug, heller ikke på øjenlåg, på grund af den meget lille risiko for grøn stær eller grå stær.

* 1. **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig administration af lægemidler, der hæmme CYP3A (f.eks. cobicistat, ritonavir, itraconazole) har vist at hæmme metabolismen af kortikosteroider, hvilket fører til øget systemisk eksposition. I hvilket omfang denne interaktion er klinisk relevant afhænger bl.a. af dosis af kortikosteroidet og styrken af CYP3A-hæmmeren.

* 1. **Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Behandling med Mometasonfuroat ”Glenmark” bør kun ske efter lægeanvisning under graviditet og amning. Påføring på større kropsområder eller over længere perioder bør dog undgås. Der er utilstrækkeligt evidens på sikkerheden ved menneskegraviditet. Topisk administration af kortikosteroider til gravide dyr kan forårsage abormaliteter i fosterudviklingen, herunder ganespalte og intrauterin væksthæmning. Der er ingen tilstrækkelige og velkontrollerede undersøgelser med Mometasonfuroat ”Glenmark” og gravide kvinder, og derfor er risikoen for sådanne bivirkninger på det menneskelige foster ukendt. Som med alle topisk påførte glukokortikoider, bør muligheden for, at fostervæksten kan blive påvirket af glukokortikoidgennemtrængning gennem placentabarrieren, overvejes. Der kan derfor være en lille risiko for sådanne bivirkninger på det menneskelige foster. Som med andre topisk påførte glukokortikoider bør Mometasonfuroat ”Glenmark” kun bruges til gravide kvinder, hvis den potentielle fordel retfærdiggør den potentielle risiko for moderen eller fosteret.

Amning

Det vides ikke, om topisk administration af kortikosteroider kunne resultere i tilstrækkelig systemisk absorption til at producere påviselige mængder i modermælk. Mometasonfuroat ”Glenmark” bør kun administreres til ammende mødre efter omhyggelig overvejelse af fordel/risiko-forholdet. Hvis behandling med højere doser eller langvarig påføring er indiceret, bør amning ophøre.

* 1. **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning

Mometasonfuroat "Glenmark" påvirker ikke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

* 1. **Bivirkninger**

Bivirkningerne er opført i Tabel 1 efter organklassificering i indhold til MedDRA og efter faldende hyppighed, som defineret nedenfor:

Meget almindelig (≥ 1/10)

Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10)

Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til < 1/100)

Sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000)

Meget sjælden (< 1/10.000)

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |
| --- |
| **Tabel 1: Behandlingsrelaterede bivirkninger indberettet efter organklasse og hyppighed** |
| **Infektioner og parasitære sygdomme**Ikke kendtMeget sjælden**Nervesystemet**Ikke kendtMeget sjælden**Hud og subkutane væv**Ikke kendtMeget sjælden**Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet**Ikke kendt**Øjensygdomme**Ikke kendt | Infektion, furunkuloseFollikulitisParæstesiBrændende fornemmelseKontaktdermatitis, hypopigmentering, hypertrichose, strækmærker, akneagtige reaktioner, hudatrofi, seponeringsreaktioner - rødme af huden, der kan sprede sig ud over det initiale, berørte område, brændende eller stikkende fornemmelse, kløe, hudafskalning, væskede blærer (se pkt. 4.4)PruritusSmerter på påføringsstedet, reaktioner på påføringsstedetSløret syn (se også pkt. 4.4) |

Sjældent indberettede bivirkninger i forbindelse med topisk dermatologiske kortikosteroider omfatter:

Tør hud, irritation, dermatitis, perioral dermatitis, opblødning af huden, miliaria (varmeknopper) og teleangiektaksi.

Pædiatriske patienter kan udvise større modtagelighed for topisk kortikosteroid-induceret hypothalamisk-pituitær-adrenal aksesuppression og Cushings syndrom end ældre patienter på grund af et større forhold mellem hudareal og kropsvægt.

Kronisk kortikosteroidbehandling kan gribe forstyrrende ind i børns vækst og udvikling.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

* 1. **Overdosering**

Overdreven, længerevarende brug af topiske kortikosteroider kan undertrykke hypothalamus-hypofyse-binyrebark-funktionen og bevirke sekundær adrenal insufficiens, hvilket som regel er reversibelt.

Hvis suppression af HPA-aksen bemærkes, skal man forsøge at seponere lægemidlet, reducere hyppigheden af påføringerne eller erstatte lægemidlet med et mindre potent steroid.

Steroidindholdet i hver beholder er så lavt, at det vil have lille eller ingen toksisk virkning i det usandsynlige tilfælde, at lægemidlet indtages gennem munden ved et uheld.

* 1. **Udlevering**

 B

1. **FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**
	1. **Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kortikosteroider, potente (gruppe III).

ATC-kode: D 07 AC 13.

Mometasonfuroat udviser markant anti-inflammatorisk aktivitet i standard prædiktive dyremodeller.

I crotonolie-assayet i mus var mometason ækvipotent med betamethasonvalerat efter en påføring og ca. 8 gange så potent efter fem påføringer).

Hos marsvin var mometason omtrent dobbelt så potent som betamethasonvalerat til at reducere m.ovalis-induceret epidermal akantose (dvs. anti-psoriatisk aktivitet) efter 14 påføringer.

* 1. **Farmakokinetiske egenskaber**

Farmakokinetiske undersøgelser har indikeret, at systemisk absorption efter topisk administration af mometasonfuroat-creme 0,1 % er minimal, ca. 0,4 % af den administrerede dosis hos mennesker, hvoraf størstedelen udskilles inden for 72 timer efter administration.

Karakterisering af metabolitter var ikke mulig på grund af for små tilstedeværende mængder i plasma og faeces.

* 1. **Non-kliniske sikkerhedsdata**

Der er ingen prækliniske data, der er relevante for den ordinerende læge, udover hvad der allerede er nævnt i andre afsnit af produktresumeet.

1. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**
	1. **Hjælpestoffer**

Hexylenglycol

Vand, renset

Bivoks, hvid

Hydrogeneret sojabønnelecithin

Titandioxid (E171)

Aluminiumstivelseoctenylsuccinat

Phosphorsyre, koncentreret (til pH-justering)

Paraffin, hvid blød

All-rac-α-tocopherol

* 1. **Uforligeligheder**

Ikke relevant.

* 1. **Opbevaringstid**

2 år.

Efter åbning

12 uger

* 1. **Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Må ikke opbevares i køleskab (2 °C til 8 °C) eller udsættes for frost.

* 1. **Emballagetype og pakningsstørrelser**

Latexlakerede aluminiumtuber med skruelåg af HD-polyethylen.

Pakningsstørrelser

10 g, 15 g, 20 g, 30 g, 50 g, 60 g og 100 g. Hver æske indeholder én tube.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

* 1. **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Glenmark Arzneimittel GmbH

Industriestr. 31

82194 Gröbenzell

Tyskland

**Repræsentant**

Glenmark Pharmaceuticals Nordic AB

 Propellergatan 2

 211 15 Malmö

 Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 44822

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 4. juli 2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 26. juli 2023