

2. februar 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Ovison, kutanopløsning**

**0. D.SP.NR.**

 27656

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Ovison

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Et gram kutanopløsning indeholder 1 mg mometasonfuroat.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Dette lægemiddel indeholder 300 mg propylenglycol (E1520) pr. gram kutanopløsning, svarende til 279 mg propylenglycol pr. ml kutanopløsning.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Kutanopløsning

Farveløs til let gul lav-viskøs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Ovison er indiceret til symptomatisk behandling af inflammatoriske hudsygdomme, der responderer på topikal behandling med glukokortikoider, såsom atopisk dermatitis og psoriasis (eksklusive udbredt plaque psoriasis).

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne (inklusive ældre) og børn (fra 6 år)*

Ovison påføres i et tyndt lag på de berørte hudområder en gang daglig. Påføringshyppigheden falder herefter gradvist. Det foretrækkes ofte at anvende et mindre potent kortikosteroid, når der er opnået klinisk forbedring.

Ovison kutanopløsning er beregnet til behandling af hudlæsioner i hovedbunden, men den kan også anvendes på andre kropsdele.

Som med alle stærke topiske glukokortikoider må Ovison kun påføres i ansigtet under nøje tilsyn af en læge.

Ovison må ikke anvendes i længere perioder (over 3 uger) eller på større områder (over

20 % af kroppens overflade). Hos børn må maksimalt 10 % af kroppens overflade behandles.

*Pædiatrisk population*

*Børn under 6 år*

Ovison er et stærkt glukokortikoid (gruppe III) og anbefales normalt ikke til børn under 6 år, idet der mangler relevante sikkerhedsdata (se pkt. 4.4).

Administration

Topikal anvendelse

**4.3 Kontraindikationer**

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

Ovison er kontraindiceret til patienter med acne rosacea, acne vulgaris, hudatrofi, perioral dermatitis, perianal og genital kløe, allergiske hudreaktioner i "bleområdet", bakterieinfektioner (f.eks. børnesår), virusinfektioner (f.eks. herpes simplex, herpes zoster og skoldkopper) og svampeinfektioner (f.eks. candida eller dermatofyt), varicella, tuberkulose, syfilis eller reaktioner på vaccination. Ovison må ikke bruges på sår eller ulcerøs hud.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Hvis der udvikles irritation eller sensibilisering ved brugen af Ovison, skal behandlingen standses og en passende behandling påbegyndes.

Ovison kutanopløsning indeholder propylenglycol (E1520), der kan forårsage hudirritationer.

Glukokortikoider kan ændre udseendet på visse læsioner og gøre det vanskeligt at stille en fyldestgørende diagnose, og de kan også forsinke helingen.

Hvis der udvikles en infektion, indføres en passende antimykotisk eller antibakteriel behandling. Hvis der ikke straks viser sig en gunstig reaktion, skal brugen af kortikosteroiderne afbrydes, indtil infektionen er tilstrækkeligt under kontrol.

Systemisk absorption

Systemisk absorption af topiske kortikosteroider kan forårsage en reversibel hæmning af hypotalamus-hypofyse-binyrefunktionen (HPA-aksen) med mulighed for glukokortikosteroid-insufficiens efter afbrydelse af behandlingen. Tegn på Cushings syndrom, hyperglykæmi og glukosuri kan også fremkaldes hos nogle patienter ved systemisk absorption af topiske kortikosteroider under behandlingen. Patienter, der påfører et topisk steroid på et større område eller områder med okklusion, skal vurderes regelmæssigt med henblik på tegn på hæmning af HPA-aksen.

Lokal og systemisk toksicitet er almindelig, især efter langvarig brug på store områder med beskadiget hud, i bøjninger og ved polyethylen-okklusion. Hvis det bruges i ansigtet, må der ikke anvendes okklusion. Hvis det bruges i ansigtet, skal behandlingerne være begrænset til 5 dage. Langvarig kontinuerlig behandling skal undgås hos alle patienter uanset alder.

Psoriasis

Topiske steroider kan være farlige i forbindelse med psoriasis af mange årsager, herunder rebound-recidiv efter udvikling af tolerance, risiko for centraliseret psoriasis pustolosa og udvikling af lokal eller systemisk toksicitet på grund af nedsat barrierefunktion i huden. Hvis det bruges i forbindelse med psoriasis, er nøje overvågning af patienten vigtig.

Afbrydelse af behandlingen

Som med alle potente topiske glukokortikoider skal et brat behandlingsstop undgås. Når lang tids topisk behandling med potente glukokortikoider standses, kan der udvikles et rebound-fænomen i form af dermatitis med intens rødmen, svien og en brændende fornemmelse. Dette kan undgås ved hjælp af en langsom indskrænkning af behandlingen, f.eks. ved at fortsætte behandlingen med mellemrum før afbrydelse af behandlingen.

Synsforstyrrelser

Ovison må ikke påføres på øjenlågene på grund af den mulige risiko for grøn stær (glaucoma simplex) eller grå stær (subcapsular cataract). Ovison topiske præparater er ikke til brug i øjnene.

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.

Pædiatrisk population

Brug med forsigtighed til børn. De bivirkninger, der er blevet rapporteret i forbindelse med systemisk brug af kortikosteroider, herunder hæmning af binyrebarken, kan også fremkomme ved lokal anvendelse af kortikosteroider, især hos børn. Børn kan være mere følsomme over for påvirkningen af topiske glukokortikoider på hypotalamus-hypofyse-binyrefunktionen (HPA-aksen) og på Cushings syndrom end voksne, fordi hudområdet er større i forhold til vægten. Kronisk behandling med glukokortikoider kan påvirke børns vækst og udvikling (se pkt. 4.8).

Der bør ikke anvendes behandling med okklusiv bandage hos børn.

Mometasonfuroats sikkerhed og virkning er ikke klarlagt hos pædiatriske patienter under 2 år, og det frarådes at anvende Ovison i denne aldersgruppe.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Fertilitet

Ingen kendte virkninger.

Graviditet

Kortikosteroider passerer placenta. Der er ingen kliniske data for brugen af mometasonfumarat under graviditet. Dyreforsøg med oral administration af mometasonfumarat har vist teratogene effekter, se pkt. 5.3. Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke.

Selvom den systemiske eksponering er begrænset, bør Ovison kun anvendes under graviditeten efter nøje afvejning af risici og fordele.

I forbindelse med graviditet skal kortikosteroider med lav styrke ordineres til behandling af større områder af kroppen i længere perioder.

Amning

Man har ikke kunnet fastslå, om mometasonfuroat udskilles i human mælk. Mometasonfuroat må kun gives til ammende mødre efter nøje overvejelser af fordele og risici. Ovison må ikke påføres på brystet eller den omgivende hud under amning.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkningerne præsenteres i henhold til MedDRA systemorganklassifikation inden for hvert hyppighedsområde og efter faldende sværhedsgrad:

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 (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Bivirkninger, der er blevet rapporteret i forbindelse med brug af glukokortikoider til topisk anvendelse, omfatter:

|  |
| --- |
| **Behandlingsrelaterede uønskede hændelser i henhold til systemorganklassifikation og hyppighed** |
| **Infektioner og parasitære sygdomme** |
| Ikke kendt | Sekundær infektion, furuncolose |
| Meget sjælden | Folliculitis |
| **Nervesystemet** |
| Ikke kendt | Parestesi |
| Meget sjælden | Brændende fornemmelse |
| **Øjne** |
| Ikke kendt | Sløret syn (se også pkt. 4.4) |
| **Vaskulære sygdomme** |
| Meget sjælden | Telangiectasia |
| **Hud og subkutane væv** |
| Ikke kendt | Allergisk kontaktdermatitis, perioral dermatitis, hypopigmentering, hypertrikose, striae, maceration af huden, miliaria, acneiforme reaktioner, lokal hudatrofi, irritation, papuløs rosacealignende dermatitis (ansigtshuden), kapillær sensitivitet (ekkymose), tørhed, overfølsomhed (mometason) |
| Meget sjælden | Kløe |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** |
| Ikke kendt | Smerter og reaktioner på påføringsstedet |

Øget risiko for systemiske effekter og lokale uønskede hændelser er til stede i forbindelse med hyppig administration, ved behandling af store områder eller ved langvarig behandling samt behandling af intertriginøse områder eller med okklusion. Der er rapporteret om hypo- eller hyperpigmentering i sjældne tilfælde i forbindelse med andre kortisonpræparater, så det kan muligvis fremkomme i forbindelse med mometasonfuroat.

Der er rapporteret om uønskede hændelser under systemisk behandling med glukokortikoider – herunder adrenal suppression – som muligvis også kan fremkomme i forbindelse med topisk påførte kortikosteroider.

Behandling af udbredt psoriasis eller pludselig standsning af forlænget behandling med et kraftigt kortikosteroid kan forårsage psoriasis erythroderma eller pustulosa.

Opblussen af eksem kan ses som et rebound-fænomen efter brat behandlingsstandsning.

*Pædiatrisk population*

Pædiatriske patienter kan udvise større modtagelighed for topisk glukokortikoid-fremkaldt hæmning af hypotalamus-hypofyse-binyre aksen og Cushings syndrom end modne patienter på grund af en større ratio mellem hudområde og vægt. Kronisk behandling med glukokortikoider kan påvirke børns vækst og udvikling.

Der er rapporteret om intrakraniel hypertension hos pædiatriske patienter, der fik topiske glukokortikoider. Manifestationer af intrakraniel hypertension omfatter udadhvælvede fontaneller, hovedpiner og bilateralt papilødem.

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Overdreven langvarig anvendelse af topiske glukokortikosteroider kan hæmme funktionen af HPA-aksen og fremkalde sekundær hæmning af binyrebarken. Hvis der rapporteres om hæmning af HPA-aksen, skal antallet af påføringer nedsættes eller behandlingen standses, mens den nødvendige forsigtighed iagttages i disse situationer.

Indholdet af steroid i hver beholder er så lavt, at det har meget lille eller ingen toksisk virkning, hvis det usandsynlige skulle ske, at det blev indtaget gennem munden.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kortikosteroider, dermatologiske præparater. Kortikosteroider, almindelige, ATC-kode: D07AC13.

Virkningsmekanisme og farmakodynamisk virkning

Mometasonfuroat er et stærkt glukokortikoid, gruppe III

Det aktive stof, mometasonfuroat, er et syntetisk, ikke-fluoriseret glukokortikoid med en furoatester i position 17.

Som andre kortikosteroider til topisk anvendelse har mometasonfuroat anti-inflammatorisk, kløestillende og anti-allergisk effekt.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Resultater af undersøgelser af perkutan absorption viser, at den systemiske absorption er mindre end 1 %.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af sikkerhedsfarmakologi, genotoksicitet og karcinogenicitet (nasal administration) af mometasonfuroat ud over dem, der allerede er kendt for glukokortikoider.

Dyreforsøg med oralt administrerede kortikosteroider har vist reproduktionstoksicitet (ganespalte, misdannelser af skelettet).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Isopropylalkohol

Propylenglycol (E1520)

Hydroxypropylcellulose

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Phosphorsyre, koncentreret (til pH-justering)

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

30 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Hvide LDPE-flasker af polyethylen med LDPE-dråbeindsats og et hvidt, forseglet HDPE-skruelåg af polyethylen.

Pakningsstørrelser: 30 ml, 100 ml, 2 × 100 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Galenica AB

P A Hanssons väg 41

205 12 Malmø

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 49400

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 6. marts 2012 (creme 1 mg/g).

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 2. februar 2023