

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ovixan 1 mg/g liuos iholle

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma liuosta sisältää yhden milligramman mometasonifuroaattia.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Tämä lääkevalmiste sisältää 300 mg propyleeniglykolia (E1520) per gramma liuosta iholle, joka vastaa 279 mg:aa propyleeniglykolia per millilitra liuosta iholle.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle

Väritön tai hieman kellertävä matalaviskoosinen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ovixan on tarkoitettu paikalliseen glukokortikosteroidihoitoon reagoivien tulehduksellisten ihosairauksien, kuten atooppisen ihottuman ja psoriaasin (paitsi laaja-alainen läiskäpsoriaasi), oireenmukaiseen hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät) ja lapset (6-vuotiaista alkaen):

Ovixan-liuosta levitetään hoidettavalle ihoalueelle ohuelti kerran päivässä. Levityskertojen tiheyttä vähennetään asteittain. Kun kliininen lievittyminen saavutetaan, on usein syytä siirtyä miedompaan kortikosteroidiin.

Ovixan-liuos iholle on tarkoitettu päänahan leesioden hoitoon, mutta sitä voidaan käyttää myös muiden ihoalueiden hoitoon.

Kuten mitään voimakkaita paikallisia glukokortikoideja, Ovixan-liuostakaan ei saa käyttää kasvoilla ilman lääkärin tarkkaa seuranta.

Ovixan-liuosta ei pidä käyttää pitkiä ajanjaksoja (yli 3 viikkoa) tai suurille ihoalueille (yli 20 % kehon pinta-alasta). Lapsilla voidaan hoitaa korkeintaan 10 % kehon pinta-alasta.

Pediatriset potilaat

Alle 6-vuotiaat lapset:

Ovixan-liuos on voimakas glukokortikoidi (ryhmä III). Koska tuotteen turvallisuudesta lapsille ei ole varmaa tietoa, sitä ei yleensä suositella alle 6-vuotiaille lapsille (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Paikallinen käyttö.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, muille kortikosteroideille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Ovixan-liuosta eivät saa käyttää sellaiset potilaat, joilla on ruusufinni kasvoilla, akne vulgaris, ihoatrofiaa, suun ympärillä oleva ihotulehdus (perioraalinen dermatiitti), peräaukon ja sukupuolielinten kutinaa, vaippaihottuma, bakteeri-infektio (kuten märkärupi), virusinfektio (kuten herpes simplex, herpes zoster tai vesirokko), sienitulehdus (kuten candida tai silsa), tuberkuloosi, kuppa tai rokotteen aiheuttama reaktio. Ovixan-liuosta ei saa käyttää haavoihin tai ihoon, jossa on haavaumia.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos ärsytystä tai herkistymistä kehittyä käytettäessä Ovixan-liuosta, hoito on keskeytettävä ja asianmukainen hoito aloitettava.

Iholle tarkoitettu Ovixan-liuos sisältää propyleeniglykolia (E1520), joka saattaa aiheuttaa ihoärsytystä.

Glukokortikoidit voivat muuttaa joidenkin leesioiden ulkonäköä. Tämän vuoksi voi olla vaikea määrittää oikeaa diagnoosia, mikä voi myös viivästyttää paranemista.

Mikäli potilaalla ilmenee infektio, asianmukainen sienilääkitys tai antibakteerilääkitys on aloitettava. Jos myönteistä vastetta ei ilmene pikaisesti, kortikosteroidihoito on keskeytettävä, kunnes infektio on saatu riittävästi hallintaan.

Systeeminen imeytyminen

Paikallisten kortikosteroidien systeeminen imeytyminen voi aiheuttaa palautuvaa hypotalamus-aivolisäke-lisämunuais (HPA) -akselin suppressiota, johon voi mahdollisesti liittyä glukokortikosteroidien puutos hoidon keskeyttämisen jälkeen. Joillakin potilailla voi myös ilmetä Cushingin oireyhtymä, hyperglykemiaa ja glukosuriaa, kun paikalliset kortikosteroidit imeytyvät systeemisesti hoidon aikana. Potilaat, jotka käyttävät paikallista steroidia suurelle ihoalueelle tai okklusiositeellä peitettäville alueille, on arvioitava säännöllisesti HPA-akselin suppression merkkien varalta.

Paikallinen ja systeeminen toksisuus on yleistä erityisesti sen jälkeen, kun liuosta on käytetty pitkään suurille vahingoittuneille ihoalueille, taiveisiin ja polyeteeniokklusiositeellä peitetyille alueille. Jos valmistetta käytetään kasvoihin, okklusiosidettä ei saa käyttää. Käytettäessä kasvojen alueella hoitokuurin enimmäispituus on viisi vuorokautta. Kaikissa ikäryhmissä potilaiden pitkäkestoista jatkuvaa hoitoa on vältettävä.

Psoriaasi

Paikalliset steroidit voivat olla vaarallisia psoriaasipotilaille lukuisista syistä. Näitä ovat toleranssin kehittymisen jälkeen uusiutuvien relapsien riski, märkärakkulaisen psoriaasin riski ja ihon huonontuneen läpäisyestetoiminnan aiheuttaman paikallisen tai systeemisen toksisuuden kehittymisen riski. Jos valmistetta käytetään psoriaasipotilaille, potilaiden seuranta on tärkeää.

Hoidon lopettaminen

Kuten kaikkien vahvojen paikallisten glukokortikoidien kohdalla, hoitoa ei pidä keskeyttää äkillisesti. Kun pitkäkestoinen paikallinen hoito vahvalla glukokortikoidilla lopetetaan, potilaalle voi kehittyä rebound-ilmiö, joka ilmenee voimakkaasti punoittavan, pistelevän ja polttelevan dermatiitin muodossa. Tämä vaikutus voidaan estää vähentämällä hoitoa hitaasti, esimerkiksi jatkamalla hoitoa ajoittaisena ennen hoidon keskeyttämistä.

Näköhäiriö

Ovixan-liuosta ei saa käyttää silmäluomiin, koska se aiheuttaa mahdollisen avokulmaglaukooman tai kapselin alaisen kaihin vaaran. Paikalliset Ovixan-valmisteet eivät ole tarkoitettu silmäkäyttöön.

Systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy näön hämärtyminen kaltaisia oireita tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmä lääkäriille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Pediatriset potilaat

Varovaisuutta on noudatettava, kun valmistetta käytetään lapsilla. Kortikosteroidien systeemisen käytön aikana raportoituja haittavaikutuksia, mukaan lukien lisämunuaiskuoren suppressiota, voi esiintyä myös kortikosteroidien paikallisen käytön yhteydessä, erityisesti lapsilla. Lapset voivat olla aikuisia herkempiä paikallisten glukokortikoidien aiheuttamalle, hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakseliin kohdistuvalle vaikutukselle ja Cushingin oireyhtymälle, koska heillä ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi. Pitkäaikainen glukokortikoidihoito voi vaikuttaa lasten kasvuun ja kehitykseen (ks. kohta 4.8).

Okklusiosidosta ei pidä käyttää hoidossa lapsuusaikana.

Koska mometasonifuroaatin turvallisuutta ja tehoa alle 2-vuotiailla pediatrisilla potilailla ei ole varmistettu, Ovixan-liuosta ei suositella käytettäväksi tässä ikäryhmässä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kortikosteroidit läpäisevät istukan. Mometasonifuroaatin käytöstä raskauden aikana ei ole kliinisiä tietoja. Eläinkokeissa, joissa mometasonifuroaattia annettiin suun kautta, on havaittu teratogeenisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmiselle ei tunneta. Systeeminen altistus mometasonifuroaatille on pieni, mutta Ovixan-liuosta saa käyttää raskauden aikana vain huolellisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen. Raskauden aikana suurten ihoalueiden pitkäaikaiseen hoitoon tulee määrätä mietoja kortikosteroideja.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon. Mometasonifuroaattia saa käyttää imetyksen aikana vain huolellisen hyöty-haitta-arvioinnin jälkeen. Ovixan-liuosta ei saa levittää rintaan tai rinnan viereiselle iholle imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Ei tunnettuja vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei merkityksellinen.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on esitetty MedDRA-luokituksen mukaisesti ja haittavaikutuksen yleisyyden mukaan alenevassa järjestyksessä seuraavasti:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Paikallisesti käytettävän glukokortikoidihoidon yhteydessä on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

| Hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan raportoituina | |
|--|--|
| Infektiot | |
| Tuntematon | Sekundaarinen infektio, furunkuloosi |
| Hyvin harvinainen | Follikuliitti |
| Hermosto | |
| Tuntematon | Parestesia |
| Hyvin harvinainen | Polttelu |
| Silmät | |
| Tuntematon | Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4) |
| Verisuonisto | |
| Hyvin harvinainen | Ihon verisuonten laajeneminen tai ihon katkeilleet pintaverisuonet (teleangiektasiat) |
| Iho ja ihonalainen kudος | |
| Tuntematon | Allerginen kosketusihottuma, perioraalinen dermatiitti, hypopigmentaatio, hypertrikoosi, juovat, ihon pehmeneminen, hikirakkulatauti (miliaria), aknenkaltaiset reaktiot, paikallinen ihoatrofia, ärsytys, papulainen ruusufinnin kaltainen ihottuma (kasvojen ihossa), hiusverisuonten herkkyys (ekkymoosi), kuivuus, yliherkkyys (mometasoni). |
| Hyvin harvinainen | Kutina |
| Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat | |
| Tuntematon | Kipu käyttöpaikassa, käyttöpaikan reaktiot |

Systeemisten vaikutusten ja paikallisten haittavaikutusten riski kasvaa, kun lääkettä annostellaan tiheästi tai pitkäaikaisesti, hoidetaan laajoja tai hiertyneitä ihoalueita tai käytetään okklusiosidosta.

Hypopigmentaatiota tai hyperpigmentaatiota on raportoitu harvoissa tapauksissa muiden kortisonien käytön yhteydessä, joten ne ovat mahdollisia myös mometasonifuroaatin käytön yhteydessä.

Haittavaikutuksia, joita on raportoitu systeemisten glukokortikoidien käytön yhteydessä, mukaan lukien lisämunaaisen suppressio, voi esiintyä myös käytettäessä paikallisia kortikosteroideja.

Laajalle levinneen psoriaasin hoito tai voimakkaan kortikosteroidin pitkäaikaisen käytön äkillinen lopettaminen voi aiheuttaa märkärakkulaisen tai erythrodermisen psoriaasin.

Ekseeman puhkeamista voidaan pitää ns. rebound-ilmionä hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen.

Pediatriset potilaat

Lapsipotilaat voivat olla herkempiä paikallisen kortikosteroidin aiheuttamalle hypotalamus-aivolisäkelisämunuais (HPA) -akselin suppressiolle ja Cushingin oireyhtymälle kuin vanhemmat potilaat, koska heillä ihon pinta-alan suhde painoon on suurempi. Pitkäaikainen glukokortikoidihoito voi häiritä lasten kasvua ja kehitystä.

Kallonsisäisen paineen nousua on raportoitu paikallisia glukokortikoideja saavilla lapsipotilailla. Kallonsisäisen paineen nousu voi ilmetä fontanellin pullotuksena, päänsärkyinä ja molemminpuolisena näköhermon nystyn turvotuksena.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Liiallinen pitkäaikainen glukokortikosteroidien käyttö ulkoisesti voi aiheuttaa hypotalamus-aivolisäkelisämunuais (HPA) -akselin suppressiota ja lisätä sekundaarista lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa. Jos HPA-akselin suppressiota raportoidaan, on noudatettava normaalia näihin tilanteisiin liittyvää varovaisuutta ja pyrittävä vähentämään liuoksen annostelukertoja tai lopettamaan lääkkeen käyttö.

Kunkin säiliön steroidisisältö on niin vähäinen, että sen toksinen vaikutus on vähäinen tai sitä ei ole ollenkaan, mikäli valmistetta otetaan vahingossa suun kautta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ihonhoitoon käytettävät kortikosteroidit, kortikosteroidit, ATC-koodi: D07AC13

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Mometasonifuroaatti on ryhmään III kuuluva vahva glukokortikoidi.

Vaikuttava aine mometasonifuroaatti on synteettinen, ei-fluorattu glukokortikoidi, jossa on furoaattiesteri asemassa 17.

Kuten muutkin ulkoisesti käytettävät kortikosteroidit, mometasonifuroaatilla on voimakas antiinflammatorinen ja kutinaa ja allergiaa vähentävä vaikutus.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Perkutaanista imeytymistä koskevien tutkimusten tulokset osoittavat, että systeeminen imeytyminen on alle 1 %.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Mometasonifuroaatin toksikologista turvallisuutta, genotoksisuutta ja karsinogeenisuutta (annostelun kauden kauden) koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille sellaisten haittojen lisäksi, joita glukokortikoideilla entuudestaan tiedetään olevan.

Tutkimukset kortikosteroidien oraalista käytöstä eläimillä ovat osoittaneet lisääntymistoksisuutta (suulakihalkio, luuston epämuodostumat).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Propyleeniglykoli (E1520)
Isopropyylialkoholi
Hydroksiopropyyliselluloosa
Natriumdivetyfosfaattidihydraatti
Väkevä fosforihappo (pH-arvon säätöön)
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

30 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkaus koot)

Valkoinen, polyeteenistä valmistettu LDPE-pullo, jossa on valkoinen LDPE-tiputin ja valkoinen, avaamattomuuden osoittava, polyeteenistä valmistettu HDPE-kierrekorkki.

Pakkaus koot:

30 ml, 100 ml, 2 x 100 ml

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittä miselle

Ei erityisvaatimuksia hävittä misen suhteen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
205 12 Malmö
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30092

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16. marraskuuta 2012
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 12. kesäkuuta 2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.08.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ovixan 1 mg/g kutan lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kutan lösning innehåller ett milligram mometasonfuroat.

Hjälpämne(n) med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 300 mg propylenglykol (E1520) per gram kutan lösning motsvarande 279 mg propylenglykol per ml kutan lösning.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Kutan lösning

Färglös till svagt gul lågvisköslösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna (även äldre) och barn (från 6 års ålder):

Ovixan appliceras tunt en gång dagligen på hudområdet som ska behandlas. Applikationsfrekvensen trappas sedan ner successivt. Övergång till en mildare kortikosteroid rekommenderas ofta vid klinisk förbättring.

Ovixan kutan lösning är avsedd för behandling av hudlesioner i hårbotten men kan också användas på andra delar av kroppen.

Som för alla starkt verkande topikala glukokortikoider gäller att inte heller Ovixan kutan lösning får appliceras i ansiktet annat än under noggrann övervakning av läkare.

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

Pediatrisk population

Barn under 6 år:

Ovixan är en starkt verkande glukokortikoid (grupp III) som vanligen inte rekommenderas till barn under 6 år, då relevanta säkerhetsdata saknas (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Topikal användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, 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 eller vattkoppor), svampinfektioner (t.ex. candida eller dermatofyter), tuberkulos, syfilis eller postvaccinala reaktioner. Ovixan får inte användas på sår eller på 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 kutan lösning innehåller propylenglykol (E1520) som kan ge hudirritation.

Glukokortikoider kan ändra utseendet på vissa lesioner. Det kan göra det svårt att ställa rätt diagnos, vilket i sin tur kan också kan försena läkningen.

Om en infektion uppkommer ska behandling med lämpligt svampmedel eller antibakteriellt medel sättas in. Om ett positivt behandlingssvar inte fås omedelbart ska kortikosteroidbehandlingen avbrytas tills infektionen är under tillräcklig kontroll.

Systemisk absorption

Systemisk absorption av lokala kortikosteroider kan orsaka reversibel suppression av hypotalamus-hypofys-binjureaxeln (HPA-axeln) med risk för glukokortikosteroidbrist efter avslutad behandling. Systemisk absorption under lokal kortikosteroidbehandling kan hos vissa patienter också leda till manifestation av Cushings syndrom, hyperglykemi och glukosuri. Vid behandling med lokala steroider på stora hudområden, eller om de behandlade hudområdena täcks med ocklusionsförband, ska patienten kontrolleras regelbundet med avseende på tecken på suppression av HPA-axeln.

Lokal och systemisk toxicitet är vanlig särskilt efter långtidsanvändning av lösningen på stora ytor med skadad hud, i böjveck och på hudytor som täcks med ocklusionsförband av polyeten. Ocklusionsförband ska inte användas om lösningen appliceras i ansiktet. Vid användning i ansiktet ska behandlingen inte pågå längre än fem dagar. Långtidsbehandling ska undvikas hos alla patienter oberoende av ålder.

Psoriasis

Användning av topikala steroider kan vara riskfyllt för psoriasispatienter av flera anledningar, däribland risk för återfall efter utveckling av tolerans, risk för pustulös psoriasis samt utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av försämrad hudbarriärfunktion. Noggrann övervakning av patienten är viktigt om läkemedlet ges vid psoriasis.

Avbrytande av behandlingen

Som med alla starkt verkande, topikala glukokortikoider ska behandlingen inte avbrytas plötsligt. När långvarig topikal behandling med en starkt verkande glukokortikoid avbryts kan ett så kallat reboundfenomen utvecklas, vilket visar sig i form av dermatit med intensiv rodnad, sveda och brännande känsla. Detta kan förhindras genom att behandlingen sätts ut långsamt, till exempel så att patienten fortsätter med intermitterent behandling innan den avslutas helt.

Synrubbing

Ovixan får inte användas på ögonlocken på grund av risken för öppenvinkelglaukom eller subkapsulär katarakt. Ovixan är inte avsett för användning i ögonen.

I samband med användning av systemiska eller topikala kortikosteroider kan det förekomma rapporter om synrubbingar. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar 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, som har rapporterats efter användning av systemiska eller topikala kortikosteroider.

Pediatrik population

Försiktighet bör iaktas när läkemedlet ges till barn. De biverkningar som har rapporterats vid systemiskt bruk av kortikosteroider, inklusive hämning av binjurebarken, kan också uppträda vid lokal användning av kortikosteroider, särskilt hos barn. Barn kan vara känsligare än vuxna för topikala glukokortikoiders påverkan på HPA-axeln och för Cushings syndrom, eftersom hudytan är större i förhållande till kroppsvikten hos barn. Långtidsbehandling med glukokortikoider kan påverka tillväxt och utveckling hos barn (se avsnitt 4.8).

Ocklusionsförband ska inte användas vid behandling av barn.

Eftersom säkerhet och effekt av mometasonfuroat för barn under 2 år inte har fastställts 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. Kliniska data från användning av mometasonfuroat under graviditet saknas. Djurstudier där mometasonfuroat gavs peroralt har visat teratogena effekter (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd.

Trots att den systemiska exponeringen för mometasonfuroat är liten får Ovixan endast användas under graviditet efter en noggrann nytta-riskbedömning. Under graviditet ska mildt verkande kortikosteroider förskrivas vid långtidsbehandling av stora hudområden.

Amning

Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk. Mometasonfuroat får endast användas under amning efter en noggrann nytta-riskbedömning. Ovixan får 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 i enlighet med MedDRA:s klassificering av organsystem och efter fallande frekvens enligt följande:

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).

I samband med behandling med topikala glukokortikoider har följande biverkningar rapporterats:

| Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade enligt organsystem och frekvens | |
|--|--|
| Infektioner och infestationer | |
| Ingen känd frekvens | Sekundärinfektion, furunkulos |
| 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) |
| Blodkärl | |
| 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 (i ansiktet), kapillärskörhet (ekchymos), torrhet, överkänslighet (mometason) |
| Mycket sällsynta | Pruritus |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället | |
| Ingen känd frekvens | Smärta på det behandlade hudområdet, reaktioner på det behandlade hudområdet |

Risken för systemiska effekter och lokala biverkningar ökar vid frekvent eller långvarig administrering, vid behandling av stora eller intertriginösa hudområden samt vid användning av ocklusionsförband. Hypo- eller hyperpigmentering har i sällsynta fall rapporterats i samband med användning av andra kortisonpreparat och kan därför förekomma även vid användning av mometasonfuroat.

Biverkningar som har rapporterats i samband med användning av systemiska glukokortikoider, inklusive binjuresuppression, kan förekomma även vid användning av topikalt applicerade kortikosteroider.

Behandling av utbredd psoriasis eller plötsligt avbrytande av långvarig användning av en starkt verkande kortikosteroid kan framkalla pustulös eller erythrodermisk psoriasis.

Uppblossande eksem kan förekomma som ett reboundfenomen efter plötsligt avbruten behandling.

Pediatriisk population

Barn kan vara känsligare än äldre patienter för suppression av HPA-axeln orsakad av en topikal kortikosteroid och för Cushings syndrom, eftersom hudytan är större i förhållande till kroppsvikten hos barn. Långtidsbehandling med glukokortikoider kan påverka barns tillväxt och utveckling. Intrakraniell hypertoni har rapporterats hos pediatriiska patienter som får topikala glukokortikoider. Tecken på intrakraniell hypertoni innefattar utbuktande fontaneller, huvudvärk och bilateralt papillödem.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

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

Steroidinnehållet i varje förpackning är så lågt att den toxiska effekten är ringa eller obefintlig i fall av oavsiktligt oralt intag av produkten.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Kortikosteroider för utvärtes bruk, kortikosteroider, ATC-kod: D07AC13

Verkningsmekanism och farmakodynamisk effekt

Mometasonfuroat är en starkt verkande glukokortikoid som tillhör grupp III.

Den aktiva substansen, mometasonfuroat, är en syntetisk, icke-fluorerad glukokortikoid med en furoatester i position 17.

I likhet med andra kortikosteroider för utvärtes bruk har mometasonfuroat antiinflammatoriska, klådstillande och antiallergiska effekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Resultat från studier avseende perkutan absorption visar att den systemiska absorptionen är mindre än 1 %.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende toxikologisk säkerhet, gentoxicitet och karcinogenicitet (nasal administrering) hos mometasonfuroat visade inte några särskilda risker för människa utöver vad som redan är känt för glukokortikoider. Studier av oral administrering av kortikosteroider hos djur har påvisat reproduktionstoxicitet (gomspalt, skelettmissbildningar).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Propylenglykol (E1520)
Isopropylalkohol
Hydroxipropylcellulosa
Natriumdivätefosfatdihydrat
Koncentrerad fosforsyra (för pH-justering)
Renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit flaska av polyeten (LDPE) med en vit droppinsats av LDPE och ett vitt, manipuleringsäkert skruvlock av polyeten (HDPE).

Förpackningsstorlekar:
30 ml, 100 ml, 2 x 100 ml

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

30092

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 november 2012

Datum för den senaste förnyelsen: 12 juni 2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.08.2022