

1. LEGEMIDLETS NAVN

Ovixan 1 mg/g krem

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett gram krem inneholder 1 mg mometasonfuroat

Hjelpestoff(er) med kjent effekt: Dette legemidlet inneholder 250 mg propylenglykol (E1520) og 70 mg cetostearylalkohol per gram krem.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Krem

Hvit, luktfri krem

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Ovixan er indisert til symptomatisk behandling av inflammatoriske hudsykdommer som responderer på topisk behandling med glukokortikoider, som for eksempel atopisk dermatitt og psoriasis (unntatt utbredt plakkpsoriasis).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne (inkludert eldre) og barn (fra 6 år):

Ovixan skal appliseres i et tynt lag på de affiserte hudområder én gang daglig.

Appliseringshyppigheten skal deretter reduseres gradvis. Når det er oppnådd klinisk bedring, er bruk av et mindre potent kortikosteroid ofte foretrukket.

I likhet med alle sterke, topiske glukokortikoider bør Ovixan ikke appliseres i ansiktet såfremt det ikke skjer under tett oppfølging av lege.

Ovixan bør ikke brukes i lange perioder (over 3 uker) eller på store områder (over 20 % av kroppsoverflaten). Hos barn skal maksimalt 10 % av kroppsoverflaten behandles.

Pediatrisk populasjon

Barn under 6 år:

Ovixan er et sterkt glukokortikoid (gruppe III), og er vanligvis ikke anbefalt for barn under 6 år på grunn av mangel på relevante sikkerhetsdata (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Topisk bruk

4.3 Kontraindikasjoner

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

Ovixan er kontraindisert hos pasienter med ansiktsrosen, acne vulgaris, hudatrofi, perioral dermatitt, perianal og genital pruritt, bleieutslett, bakterieinfeksjoner (f.eks. impetigo), virusinfeksjoner (f.eks. herpes simplex, herpes zoster og vannkopper) og soppinfeksjoner (f.eks. candida eller dermatofytt), varicella, tuberkulose, syfilis eller vaksinasjonsreaksjoner. Ovixan skal ikke brukes på sår eller på ulcerert hud

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom irritasjon eller sensibilisering utvikles ved bruk av Ovixan, bør behandlingen seponeres og erstattes av annen hensiktsmessig behandling.

Ovixan krem inneholder propylenglykol (E1520) som kan forårsake hudirritasjon, og cetostearylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt).

Glukokortikoider kan forandre utseende på noen lesjoner og gjøre det vanskelig å etablere en riktig diagnose, og det kan også forsinke tilheling.

Dersom en infeksjon skulle oppstå, skal det igangsettes hensiktsmessig behandling med soppmidler eller antibakterielle midler. Dersom det ikke oppstår en hurtig forbedring, skal kortikosteroidet seponeres inntil infeksjonen er under tilfredsstillende kontroll.

Systemisk absorpsjon

Systemisk absorpsjon av topiske kortikosteroider kan forårsake reversibel undertrykking av hypothalamus-hypofyse-binyrebark (HPA)–aksen med potensiell glukokortikosteroidmangel etter seponering av behandling. Manifestasjoner av Cushings syndrom, hyperglykemi og glukosuri kan også forekomme hos noen pasienter ved systemisk absorpsjon av topiske kortikosteroider under behandling. Pasienter som påfører et topisk steroid på store overflater eller under okklusjon bør vurderes regelmessig for undertrykking av HPA-aksen.

Lokal og systemisk toksisitet er særlig vanlig etter lang og kontinuerlig bruk på store områder av skadet hud, i fleksurer og med polytenokklusjon. Hvis det brukes i ansiktet, skal okklusjon ikke anvendes. Hvis det anvendes i ansiktet skal behandlingsforløpet begrenses til 5 dager. Kontinuerlig langtidsbehandling bør unngås hos alle pasienter, uansett alder.

Psoriasis

Topiske steroider kan være farlige ved psoriasis av en rekke grunner, blant annet på grunn av rebound-forverring etter toleranseutvikling, risiko for sentralisert pustular psoriasis og utviking av lokal eller systemisk toksisitet på grunn av svekket barrierefunksjon i huden. Hvis det brukes ved psoriasis er det viktig med nøyaktig rettleiding av pasienter.

Brå seponering

Som ved bruk av alle glukokortikoider, bør brå seponering unngås. Når langtidsbehandling med potente glukokortikoider seponeres, kan det forekomme et rebound-forhold i form av dermatitt med intensiv rødming og svie og brennende fornemmelse. Dette kan unngås ved gradvis nedtrapping av behandlingen, f.eks. ved å fortsette behandlingen men med lengre opphold før endelig seponering.

Synsforstyrrelser

Ovixan skal ikke påføres øyelokkene på grunn av potensiell risiko for glaukom eller subkapsulær katarakt. Topiske fremstillinger av Ovixan er ikke til oftalmisk bruk.

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale 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.

Pediatrisk populasjon

Brukes med forsiktighet hos barn. Bivirkninger som er rapportert ved systemisk bruk av kortikosteroider, deriblant hemming av binyrebarken, kan også forekomme ved lokal bruk av kortikosteroider, spesielt hos barn. Barn kan være mer sensitive for topiske glukokortikoiders innvirkning på hypotalamus-hypofyse-binyre-systemet (HPA-aksen) og for Cushings syndrom enn voksne siden hudoverflaten er større i forhold til kroppsvekten. Kronisk behandling med glukokortikoider kan påvirke vekst og utvikling hos barn (se pkt. 4.8).

Behandling med okklusive bandasjer skal ikke brukes til barn.

Da sikkerhet og effekt av mometasonfuroat hos pediatriske pasienter under 2 år ikke er fastslått anbefales ikke bruk av Ovixan til denne aldersgruppen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Kortikosteroider passerer placenta. Det finnes ingen kliniske data på bruk av mometasonfuroat under graviditet. Dyrestudier av mometasonfuroat har vist teratogene effekter etter oral administrering, se pkt. 5.3. Den potensielle risikoen for mennesker er ukjent.

Selv om systemisk eksponering er begrenset, skal mometasonfuroat kun brukes under graviditet etter grundig vurdering av risiko og nytte.

Under graviditet bør det forskrives mindre potente kortikosteroider dersom store kroppsoverflater skal behandles i lengre tid.

Amming

Det er ikke fastslått om mometasonfuroat utskilles i morsmelk. Før mometasonfuroat gis til ammende mødre, skal risiko og nytte være grundig vurdert. Ovixan skal ikke påføres bryst eller tilstøtende hud under amming.

Fertilitet

Ingen kjente effekter

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningene er presentert i henhold til MedRA organklasser og frekvenskategorier og etter avtakende alvorlighetsgrad:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

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

Mindre vanlige ($\geq 1/1\,000$ til $< 1/100$)

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

Svært sjeldne ($< 1/10\,000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Bivirkninger som er rapportert ved anvendelse av glukokortikoider for topisk bruk, omfatter:

Behandlingsrelaterte bivirkninger rapportert i henhold til organklasser og frekvens	
Infeksiøse og parasittære sykdommer	
Ikke kjent	Sekundær infeksjon, furunkulose
Svært sjeldne	Follikulitt
Nevrologiske sykdommer	
Ikke kjent	Parestesi
Svært sjeldne	Brennende følelse
Øyesykdommer	
Ikke kjent	Tåkesyn (se også avsnitt 4.4)
Karsykdommer	
Svært sjeldne	Telangiektase
Hud- og underhudssykdommer	
Ikke kjent	Allergisk kontaktdermatitt, perioral dermatitt, hypopigmentering, hypertrikose, striae, maserasjon av hud, miliaria, akneiforme reaksjoner, lokal hudatrofi, irritasjon, papuløs og rosacea dermatitt (i ansiktet), sensible kapillærer (ekchymose), tørrhet, overfølsomhet (mometason)
Svært sjeldne	Pruritus
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Ikke kjent	Smerte og reaksjoner på administrasjonsstedet

Økt risiko for systemiske effekter og lokale bivirkninger foreligger ved hyppig administrering, ved langvarig behandling eller behandling av store områder, samt ved okklusjonsbehandling eller behandling av intertriginøse områder. Hypo- eller hyperpigmentering er i sjeldne tilfeller rapportert i forbindelse med annen kortisonmedisinering, og kan derfor forekomme ved bruk av mometasonfuroat.

Bivirkninger som er rapportert ved systemisk behandling med glukokortikoider, inkludert binyresuppresjon, kan også forekomme ved topisk bruk av kortikosteroider.

Behandling av omfattende psoriasis eller plutselig seponering av et potent kortikosteroid etter lengre tids behandling, kan indusere pustuløs eller erytroderm psoriasis.

Oppblussing av eksem kan forekomme som en rebound-effekt etter brå seponering.

Pediatrisk populasjon

På grunn av stor hudoverflate i forhold til kroppsvekt kan pediatriske pasienter være mer utsatt for hypothalamus-hypofyse-binyre-suppresjon og Cushings syndrom induert av topisk glukokortikoid, enn voksne pasienter. Kronisk behandling med glukokortikoider kan innvirke på barns vekst og utvikling.

Intrakraniell hypertensjon er rapportert hos pediatriske pasienter som behandles med topiske glukokortikoider. Intrakraniell hypertensjon kan manifesteres som bulende fontaneller, hodepine og bilateralt papilleødem.

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

Svært langvarig bruk av topiske glukokortikoider kan undertrykke HPA-aksen og forårsake sekundær suppresjon av binyrebarken. Dersom suppresjon av HPA-aksen rapporteres, bør administrasjons-hyppigheten reduseres eller behandlingen seponeres og nødvendige tiltak tas i betraktning.

Steroidinnholdet i hver beholder er så lavt at det har liten eller ingen toksisk virkning ved et usannsynlig oralt inntak.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider til dermatologisk bruk. Kortikosteroider, usammensatte preparater.

ATC-kode: D07A C13

Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter

Mometasonfuroat er et sterkt glukokortikoid, gruppe III

Virkestoffet, mometasonfuroat, er et syntetisk, ikke-fluorert glukokortikoid med en furoatester i stilling 17.

I likhet andre kortikosteroider for topisk bruk, har mometasonfuroat anti-inflammatoriske, anti-pruritiske og anti-allergiske effekter.

Klinisk effekt og sikkerhet

I en 6-ukers studie med 58 pasienter med psoriasis, ble Ovixan 1 mg/gkrem, en olje-i-vann-emulsjon, sammenlignet med Elocon 0,1 % krem, en vann-i-olje-emulsjon, så vel som bærerne i de to formuleringene. Preparatene ble applisert på parvise lesjoner på samme person i henhold til en randomiseringsplan. Formuleringene ble applisert daglig i 3 uker, deretter annenhver dag i 1 uke og så 2 ganger per uke i 2 uker. Resultatene viste at Ovixan 1 mg/g krem var minst like effektiv (non-inferior) som Elocon 0,1 % krem med hensyn til TTS (Total Severity Sign).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Resultater fra studier av perkutan absorpsjon viser at den systemiske absorpsjon er mindre enn 1 %.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetstoksikologi, gentoksisitet og karsinogenitet (nasal administrering) av mometasonfuroat, bortsett fra det som allerede er kjent for glukokortikoider.

Dyrestudier av kortikosteroid har vist reproduksjonstoksisitet (ganespalte, skjelettmisdannelser) etter oral administrering.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Propylenglykol (E1520)

Cetostearylalkohol

Kokosolje, rensset

Stearinsyre
Makrogolstearat
Glyserolmonostearat 40-55
Natriumsitrat, vannfri (for pH-justering)
Sitronsyre, vannfri (for pH-justering)
Vann, rensset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumlaminerte plasttuber av polyetylen med hvit skrukork av polypropylen.

Pakningsstørrelser:

Tuben inneholder 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g eller 100 g krem.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Galenica AB
P A Hanssons väg 41
SE-205 12 Malmö
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

10-8121

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19. januar 2012

Dato for siste fornyelse: 14. desember 2016

10. OPPDATERINGSDATO

13.12.2023