FASS

Elocon®

Organon Sweden

Salva 0,1 %

(vit till benvit salva)

Stark glukokortikoid (Grupp III)

Aktiv substans:

Mometasonfuroat

ATC-kod:

D07AC13

Läkemedel från Organon Sweden omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Elocon® kräm 0,1 %; kutan lösning 0,1 %; salva 0,1 %

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-09-01.

Indikationer

Psoriasis, eksem och andra steroidkänsliga dermatoser.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen mometasonfuroat, andra kortikosteroider eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.
Elocon är kontraindicerat för patienter med:

- bakteriella infektioner (t.ex. impetigo, pyodermier, syfilis, tuberkulos),
- virala infektioner (t.ex. herpes simplex, varicella, herpes zoster, verrucae vulgares, condylomata acuminata, molluscum contagiosum),
- svampinfektioner (dermatofyter och jästsvampar) och
- parasitinfektioner i huden om ej samtidig kausal terapi ges.

Elocon är också kontraindicerat vid facial rosacea, acne vulgaris, hudatrofi, perioral dermatit, perianal och genital pruritus, blöjdermatit eller postvaccinala reaktioner.
Elocon ska inte användas på sår eller hud som är skadad.

Dosering

Appliceras tunt 1 gång dagligen på det aktuella hudområdet tills förbättring inträder. Applikationsfrekvensen trappas sedan ner successivt.

Varningar och försiktighet

Om irritation eller överkänslighet uppträder, ska behandlingen med Elocon avbrytas och annan lämplig behandling sättas in.

Glukokortikoider kan maskera, aktivera eller förvärra en hudinfektion. Om infektion uppstår ska lämpligt svamp- eller

antibakteriellt medel användas. Om man inte omedelbart får ett positivt resultat ska man avbryta behandlingen med Elocon tills infektionen är under tillräcklig kontroll.

Systemisk absorption av lokala kortikosteroider kan orsaka reversibel suppression av HPA-axeln med risk för glukokortikosteroid-brist vid avslutad behandling. Systemisk absorption vid lokal kortikosteroidbehandling kan hos vissa patienter leda till manifestation av Cushings syndrom, hyperglykemi och glukosuri.
Patienter som behandlas med lokala steroider på stor kroppsyta eller med ocklusionsförband bör kontrolleras regelbundet med avseende på tecken på HPA-axelsuppression.

De biverkningar som rapporterats efter systemisk användning av kortikosteroider, inklusive HPA-axelsuppression, kan även förekomma vid lokal användning, särskilt hos barn.

Lokal och systemisk toxicitet är vanlig särskilt vid behandling under lång tid eller på skadad hud, i böjveck och med polyetenocklusion. Ocklusion ska inte användas för behandling av barn eller i ansiktet. Behandling av ansiktet ska inte pågå längre än 5 dagar. Långtidsbehandling ska undvikas hos alla patienter oberoende av ålder.

Elocon bör användas med försiktighet på barn 2 år och äldre, där säkerhet och effekt inte har fastställts för behandling längre än tre veckor. Säkerhet och effekt har inte fastställts för barn under 2 år och behandling av denna åldergrupp rekommenderas därför inte.

Barn kan vara mer känsliga för systemisk toxicitet vid ekvivalenta doser beroende på att kvoten hudyta/kroppsvikt är större hos barn.

Användning av lokala glukokortikoider vid behandling av psoriasis kan vara riskfylld av flera anledningar, däribland risk för återkommande försämring med toleransutveckling som påföljd, risk för generell pustulös psoriasis samt utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av försämrad hudbarriärfunktion. Noggrann patientövervakning är viktigt om lokala glukokortikoider används vid psoriasis.

Som med alla starka glukokortikoider för utvärtes bruk bör man undvika att plötsligt avbryta behandlingen. När långtidsbehandling avbryts kan återfall i form av dermatit med intensiv rodnad, sveda och brännande känsla uppstå. Detta kan förhindras med en långsam nedtrappning av behandlingen, t ex genom att fortsätta med intermittent behandling innan behandlingen avbryts.

Glukokortikoider kan ändra utseendet på vissa lesioner vilket kan innebära svårigheter att ställa adekvat diagnos men också försena läkningen.

Kutan lösning:
Elocon lösning innehåller propylenglykol (E1520) som kan ge hudirritation.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker till

synrubbningen. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Elocon ska inte användas i ögonen, eller på ögonlocken på grund av den mycket sällsynta risken för glaucoma simplex eller subkapsulär katarakt.

Interaktioner

Inga kända.

Graviditet

Behandling under graviditet och amning ska enbart ske på läkares inrådan. Säkerheten under graviditet har inte fastställts. Behandling på stora kroppsytor eller under lång tid ska undvikas.

I djurförsök har lokalt administrerade kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar (gomspalt, skelettmissbildningar, intrauterin tillväxthämning retardation). Det finns inga adekvata och välkontrollerade studier med Elocon på gravida kvinnor och risken för fostret är okänd. Efter peroral och lokal långtidsbehandling har hos människa och djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger vid långtidsbehandling risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Som med andra lokala kortikosteroider ska Elocon inte användas under graviditet om inte den förväntade nyttan för modern uppväger den potentiella risken för modern, fostret eller spädbarnet.

Amning

Uppgift saknas om kortikosteroider vid lokal användning kan utsöndras i mätbara mängder i modersmjölk. Elocon ska därför endast ges till ammande mödrar om det är absolut nödvändigt. Om behandling med högre doser eller under lång tid är indicerad ska amningen avbrytas.

Trafik

Ej relevant.

Biverkningar

Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade per organsystem och frekvens Mycket vanliga (≥1/10); vanliga (≥1/100, <1/10); mindre vanliga (≥1/1 000, <1/100); sällsynta (≥1/10 000, <1/1 000); mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	
Infektioner och infestationer Mycket sällsynta: Ingen känd frekvens:	 Follikulit Infektion, furunkulos
Endokrina systemet Sällsynta:	 Binjurebarkshämning.
Centrala och perifera nervsystemet Mycket sällsynta: Ingen känd frekvens:	 Brännande känsla Parestesier
Ögon	
Ingen känd frekvens	

	Dimsyn (se även Varningar och försiktighet)
Hud och subkutan vävnad Mindre vanliga: Sällsynta: Mycket sällsynta: Ingen känd frekvens:	 Atrofi, striae, sekundärinfektion, papulös rosacealiknande dermatit (ansiktshud), kapillärskörhet (ekkymoser) Hypertrikos, sensibilisering (mometason) Pruritus Kontaktdermatit, hypopigmentering, akneiform dermatit
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället Ingen känd frekvens:	 Smärta på det behandlade hudområdet, reaktioner på det behandlade området

Hyperpigmentering har i sällsynta fall rapporterats i samband med andra steroider och kan därför förekomma med Elocon. Följande lokala biverkningar har rapporterats i sällsynta fall med andra lokala kortikosteroider: sveda, hudirritation, torr hud, dermatit, perioral dermatit, allergisk kontaktdermatit, uppmjukning av huden, miliaria och telangiektasi.

Ökad risk för systemeffekter och lokala biverkningar föreligger vid frekvent dosering, vid behandling av stora ytor eller under lång tid

liksom vid behandling av intertriginösa områden eller med ocklusionsförband.

Barn kan vara känsligare för kortikosteroiders påverkan på HPA-axeln och för Cushings syndrom jämfört med vuxna. Detta på grund av en större absorption beroende på att kvoten hudyta/kroppsvikt är större hos barn.

Kronisk behandling av barn kan påverka deras tillväxt och utveckling.

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 Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se.
Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdosering

Överdriven långvarig användning av utvärtes kortikosteroider kan undertrycka HPA-axelfunktionen och ge upphov till sekundär binjurebarkinsufficiens som ofta är reversibel.

Om suppression av HPA-axeln rapporterats ska man, med iakttagande av sedvanlig försiktighet i dessa situationer, sträva efter att minska antalet appliceringstillfällen, försöka sätta ut läkemedlet eller byta till en svagare steroid.

Innehållet av steroid i varje förpackning är så lågt att det är ingen eller låg risk för toxiska effekter vid oavsiktligt oralt intag av produkten.

Farmakodynamik

Elocon är en stark glukokortikoid, grupp III.
Den aktiva substansen, mometasonfuroat, är en ny syntetisk, icke-fluoriderad glukokortikoid med en furoatester i position 17.
I likhet med andra kortikosteorider för utvärtes bruk har mometasonfuroat antiinflammatoriska, klådstillande och antiallergiska effekter.

Farmakokinetik

Resultat från perkutana absorptionsstudier visar att den systemiska absorptionen är mindre än 1%.

Prekliniska uppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Salva:
Ett gram salva innehåller 1 mg mometasonfuroat (mometasonfuroat 0,1%).

Hjälpämnen med känd effekt
Detta läkemedel innehåller 20,0 mg propylenglykolstearat (E477) per g salva motsvarande 600,0 mg propylenglykolstearat per 30 g tub eller 2,0 g propylenglykolstearat per 100 g tub.

Förteckning över hjälpämnen
Hexylenglykol, propylenglykolstearat (E477), vitt vax, paraffin, fosforsyra och renat vatten.

Kutan lösning:
Ett gram kutan lösning innehåller 1 mg mometasonfuroat (mometasonfuroat 0,1%).

Hjälpämnen med känd effekt
Detta läkemedel innehåller 300,0 mg propylenglykol (E1520) per ml kutan lösning motsvarande 9,0 g propylenglykol per 30 ml flaska, 30,0 g propylenglykol per 100 ml flaska eller 75,0 g propylenglykol per 250 ml flaska.

Förteckning över hjälpämnen
Isopropylalkohol, propylenglykol (E1520), hydroxipropylcellulosa, natriumdivätefosfatdihydrat, fosforsyra och renat vatten.

Kräm:
Ett gram kräm innehåller 1 mg mometasonfuroat (mometasonfuroat 0,1%).

Förteckning över hjälpämnen
Hexylenglykol, fosfatidylkolin, hydrerad, titandioxid (E 171), aluminiumstärkelseoctenylsuccinat, vitt vax, vitt vaselin, fosforsyra och renat vatten.

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Mometasonfuroat

Miljörisk: Användning av mometasonfuroat har bedömts medföra hög risk för miljöpåverkan.
Nedbrytning: Mometasonfuroat bryts ned långsamt i miljön.
Bioackumulering: Mometasonfuroat har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Detailed background information
Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

PEC (µg/L) = $(A*10^{9}*(100-R))/(365*P*V*D*100) = 1.37*10^{-6}$ *A(100-R)

PEC = 0.0079 µg/L

Where:

A = 57.8 kg (total sold amount API in Sweden year 2022, data from IQVIA). *Reduction of A may be justified based on metabolism data.*

R = 0 % removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available. (*If R =/=0 this should be justified under the degradation section*)

P = number of inhabitants in Sweden = $10 * 10^6$

V (L/day) = volume of wastewater per capita and day = 200 (ECHA default) (Ref. I)

D = factor for dilution of waste water by surface water flow = 10 (ECHA default) (Ref. I)

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies*

Green Algae (Pseudokirchneriella subcapitata)) (OECD 201, Study No., 359.6386,)*:*

EC_{50} 72 h (endpoint) > 3,200 µg/L

NOEC = 3,200µg/L

Water Flea (Daphnia magna):

Acute toxicity

EC_{50} 72 h (growth) => 5,000 µg L (guideline eg OECD 202)

Chronic toxicity

NOEC 21 days (reproduction) = 340 µg/L (guideline eg OECD 211)

Fish (Pimephales promelas, fathead minnow*):*

Chronic toxicity

NOEC 32 days (growth) = 0.14 µg/L (guideline eg OECD 210)

Fish (Danio rerio, zebrafish):

Chronic toxicity
NOEC 65 d (slight change in sex ratio) = 0.00313 µg/L = 3.13 ng/L
LOEC = 0.010 µg/L = 10 ng/L (OECD 234) (IES Ltd, Study No. 20210269)
PNEC (µg/L) = lowest NOEC (3.13 ng/L)/10, where 10 is the assessment factor used when long-term results from at least three species representing three trophic levels are available. The NOEC for the fish sexual development test in zebrafish (Danio rerio) has been used for this calculation.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

PEC/PNEC = 0.0079/0.0003 = i.e. PEC/PNEC = 26 which justifies the phrase 'Use of Mometasone has been considered to result in high environmental risk.'

Degradation*

Ready degradability:
<5 % ultimate biodegradation in 28 days, not readily biodegradable. The half-life for primary biodegradation was calculated to be 31 days, and the elimination rate constant was 0.0226 days-1 (OECD 314B) (Smithers Viscient, Study No. 359.6446).

The fate and degradation of [14C]mometasone in two water-sediment systems was assessed in an OECD 308 study (Smithers Viscient, Study No. 359.6445).
Radioactivity associated with the sediment phase was extracted once with acetonitrile, then 0.1% hydrochloric acid in acetonitrile, and finally with acetonitrile:purified reagent water:hydrochloric acid 80:20:0.1, (v:v:v).

Mometasone rapidly dissipated from the water phase. Evidence of primary degradation was observed. One major peak (>10% AR) was detected in some of the chromatograms as a shoulder of the parent peak. Several minor regions of radioactivity (<10% AR) were observed in some of the chromatograms. The cumulative amount of evolved 14CO2 2.6% and 3.0% AR in the two water-sediment systems at Day 100. The average amount of sediment-bound residue as 10.6% and 11.2% AR in the two water-sediment systems at Day 100. No radioactivity was detected as volatile organic at Day 100. Average material balance ranged from 92.0 to 97.2% AR throughout the 100-day study.

The half-life of [14C]mometasone in the total water-sediment test systems ranged from 81 to 105 days.

Overall, the evidence from this study shows that mometasone is expected to be slowly degraded in the environment.

Bioaccumulation

Bioconcentration factor (BCF):
BCF: 104.9 - 107.1 L/Kg (OECD 305). (Smithers Viscient, Study No. 359.6497)
Partitioning coefficient:
logKow = 4.68 (pH 7) (OECD 107) (Smithers Viscient, Study No., 359.6385)
Justification of chosen bioaccumulation phrase:
Since BCF < 500, the following statement is used for mometasone: 'Mometasone has low potential for bioaccumulation.'

Excretion (metabolism)

The portion of an inhaled mometasone furoate dose that is swallowed and absorbed in the gastrointestinal tract undergoes extensive metabolism to multiple metabolites. There are no major metabolites detectable in plasma. In human liver microsomes, mometasone furoate is metabolized by CYP3A4. After intravenous bolus administration, mometasone furoate has a terminal elimination T1/2 of approximately 4.5 hours.

PBT/vPvB assessment

If Substance X fulfils the criteria for PBT and/or vBvP this should be flagged and the following phrase should be added: According to the established EU criteria, the compound should be regarded as a PBT/vPvB substance.

References

I. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment. http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/informa
II. Smithers Viscient, 2011. "[14C]Mometasone - Determining the Adsorption Coefficient (Koc) Following OECD Guideline 106," Study No. 359.6435, SV, Wareham, MA, 09 June 2011.
III. Smithers Viscient, 2011. "Mometasone Furoate – Determining the Partition Coefficient (n-Octanol/Water) by the Flask-Shaking Method Following OECD Guideline 107," Study No., 359.6385, SV, Wareham, MA, USA, 10 March 2011.
IV. Smithers Viscient, 2011. "[14C]Mometasone - Determination of the Biodegradability of a Test Substance in Activated Sludge Based on OECD Method 314B," Study No. 359.6446, SV, Wareham, MA, 01 September 2011.

V. Smithers Viscient 2011. "Mometasone Furoate – Activation Sludge Respiration Inhibition Test Following OECD Guideline 209," Study No., 359.6441, SSL, Wareham, MA, USA 25 April 2011
VI. Smithers Viscient 2011. " Mometasone Furoate - Acute Toxicity to the Freshwater Green Alga, Pseudokirchneriella subcapitata," Study No., 359.6386, SV, Wareham, MA, USA 28 January 2011.
VII. Smithers Viscient 2010 “Mometasone Furoate - Acute Toxicity to Daphnids, (Daphnia magna) Under Static Conditions following Guideline #202. SV, Wareham, MA, 10 December 2010.
VIII. Smithers Viscient, 2012. "Mometasone Furoate - Full Life-Cycle Toxicity Test with Water Fleas, (Daphnia magna), Under Flow-Through Conditions Following OECD Guideline 211," Study No. 359.6439, SV, Wareham, MA, 1 May 2012.
IX. Smithers Viscient, 2012. "Mometasone Furoate – Early Life-Stage Toxicity Test with Fathead Minnow, Pimephales promelas, Following OECD Guideline 210," Study No. 359.6440, SV, Wareham, MA, 21 May 2012.
X. Smithers Viscient, 2011. “[14C]Mometasone – Aerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems Following OECD Guideline 308”. Study No. 359.6445, SV, Wareham, MA, 6 September 2011.
XI. Smithers Viscient, 2012. "[14C]Mometasone - Flow-Through Bioconcentration and Metabolism Study with Bluegill Sunfish (Lepomis macrochirus) Following OECD Guideline 305," Study No. 359.6497, SV, Wareham, MA, 21 May 2012.
XII. IES Ltd, 2023. "Mometasone furoate – Fish Sexual Development Test with Zebrafish (Danio rerio)," Study No. 20210269, Switzerland, 25 May 2023

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Kutan lösning och Salva: 3 år.
Kräm: 2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Kräm 0,1 % (vit till benvit kräm)
30 gram tub, 104:13, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare
100 gram tub, 179:10, F, Övriga förskrivare: tandläkare
Kutan lösning 0,1 % (färglös till ben-vit lösning)
100 milliliter flaska, 207:04, F, Övriga förskrivare: tandläkare
30 milliliter flaska, *tillhandahålls ej*
250 milliliter flaska (fri prissättning), *tillhandahålls ej*
Salva 0,1 % (vit till benvit salva)
100 gram tub, 126:79, F, Övriga förskrivare: tandläkare
30 gram tub (fri prissättning), *tillhandahålls ej*