

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mometasone Actavis 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen sumuteannos sisältää 51,73 mikrogrammaa mometasonifuroaattimonohydraattia vastaten 50 mikrogrammaa vedetöntä mometasonifuroaattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi sumuteannos lääkevalmistetta sisältää 20 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Valkoinen tai melkein valkoinen viskoosi suspensio, jonka pH on 4,3 - 4,9.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Mometasone Actavis -nenäsumute on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 3-vuotiaille lapsille kausiluonteisen allergisen tai ympärivuotisen nuhan oireiden hoitoon.

Mometasone Actavis -nenäsumute on tarkoitettu aikuisille ja yli 18-vuotiaille nenäpolyyppien hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Mometasone Actavis -nenäsumutepumpun esivalmistelujen jälkeen jokaisessa suihkeessa on noin 100 mg mometasonifuroaattisuspensiota. Tämä sisältää mometasonifuroaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia.

Annostus

Kausiluonteinen allerginen tai ympärivuotinen nuha

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat) ja vähintään 12-vuotiaat lapset: Tavallinen suositeltu annos on 2 suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa (kokonaisannos 200 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu hallintaan, tehokkaaksi ylläpitoannokseksi voi riittää yksi suihke kumpaankin sieraimeseen (kokonaisannos 100 mikrogrammaa).

Jos oireet eivät pysy riittävästi hallinnassa, annosta voidaan suurentaa enintään 4 suihkeeksi kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa (kokonaisannos 400 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu hallintaan, suositellaan annoksen pienentämistä.

3–11-vuotiaat lapset: Tavallinen suositeltu annos on yksi suihke (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran vuorokaudessa (kokonaisannos 100 mikrogrammaa).

Mometasonifuroaatti-nenäsumute osoitti kliinisesti merkittävän vaikutuksen alkavan 12 tunnin sisällä ensimmäisestä annoksesta joillakin potilailla, joilla oli kausiluonteinen allerginen nuha. Hoidon täyttä hyötyä ei kuitenkaan ehkä saavuteta ensimmäisten 48 tunnin aikana. Siksi potilaan on jatkettava säännöllistä käyttöä, jotta hän saa täyden terapeutin hyödyn.

Mometasone Actavis -nenäsumutteen käyttö voi olla tarpeen aloittaa joitakin päiviä ennen arvioitua siitepölykauden alkua potilaille, joilla on aiemmin esiintynyt keskivaikeita tai vaikeita kausiluonteisen allergisen nuhan oireita.

Nenäpolyypit (polypoosi)

Tavallinen suositeltu aloitusannos polypoosin hoidossa on kaksi suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran vuorokaudessa (päivittäinen kokonaisannos 200 mikrogrammaa). Jos oireita ei 5–6 viikon kuluttua ole saatu riittävästi hallintaan, voidaan annos suurentaa kahteen suihkeeseen kumpaankin sieraimen kaksi kertaa vuorokaudessa (päivittäinen kokonaisannos: 400 mikrogrammaa).

Annos tulee säätää pienimpään annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa. Jos oireet eivät helpotu 5–6 viikossa, kun lääkettä otetaan kaksi kertaa päivässä, potilaan tila on arvioitava uudelleen ja hoitosuunnitelma tarkistettava.

Mometasonifuroaattilla nenäpolyypin hoidossa tehdyt teho- ja turvallisuustutkimukset olivat kestoaltaan neljä kuukautta.

Pediatriset potilaat

Kausiluonteinen allerginen nuha ja ympärivuotinen nuha

Mometasone Actavis -nenäsumutteen turvallisuutta ja tehoa alle 3-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Nenän polyypitauti (polypoosi)

Mometasone Actavis -nenäsumutteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Pulloa ravistetaan hyvin ennen ensimmäisen annoksen ottamista ja pumppumeکانismi aktivoidaan painamalla sitä 10 kertaa (kunnes saadaan tasainen suihkepilvi). Kun pumppua ei ole käytetty vähintään 14 päivään, tulee pumppua painaa 2 kertaa tasaisen suihkepilven aikaansaamiseksi ennen seuraavaa käyttökertaa.

Pulloa ravistetaan hyvin ennen jokaista käyttökertaa. Pullo hävitetään, kun siitä on otettu etiketin mukainen määrä annoksia tai kahden kuukauden kuluttua ensimmäisestä käytöstä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Mometasone Actavis -nenäsumutetta ei tule käyttää potilaalle, jolla on hoitamaton paikallinen infektio nenän limakalvolla, esim. *Herpes simplex*.

Koska kortikosteroidit hidastavat haavojen paranemisprosessia, potilaiden, joille on äskettäin tehty nenäleikkaus tai joiden nenään on kohdistunut muu trauma, ei pidä käyttää nenään annosteltavia kortikosteroideja ennen kuin kyseinen vamma on parantunut.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Immunosuppressio

Mometasone Actavis -nenäsumutteen käytössä on noudatettava varovaisuutta tai mahdollisesti pidättäytyä kokonaan sen käytöstä potilaille, joilla on aktiivisessa vaiheessa oleva tai latentti hengityselinten tuberkuloottinen tulehdus tai hoitamaton sieni-, bakteeri- tai systeeminen virusinfektio.

Kortikosteroidihoitoa saavaa potilasta, jonka immuunipuolustus on mahdollisesti heikentynyt, on varoitettava riskistä altistua tietyille tartuntataudeille (esim. vesirokko, tuhkarokko) ja korostettava hoitoon hakeutumisen tärkeyttä, jos altistuminen tapahtuu.

Nenään kohdistuvat paikalliset vaikutukset

Tutkimuksessa, jossa mometasonifuroaatti-nenäsumutetta annettiin ympärivuotista nuhaa sairastaville potilaille, ei havaittu nenän limakalvojen atrofiaa 12 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen. Mometasonifuroaatti näytti muuttavan nenän limakalvoa lähemmäksi normaalia histologista fenotyyppiä. Jos mometasonifuroaattia käytetään useita kuukausia tai pitempään, potilaiden nenän limakalvot on tutkittava säännöllisesti mahdollisten muutosten varalta. Jos nenään tai nieluun kehittyä paikallinen sieni-infektio, mometasonifuroaatti-nenäsumutteen käyttö saattaa olla tarpeen keskeyttää ja aloittaa asianmukainen hoito. Sitkeä nenänielun ärsytys voi vaatia mometasonifuroaattinenäsumutteen käytön lopettamisen.

Mometasone Actavis -valmistetta ei suositella potilaille, joiden nenän väliseinä on puhjennut (ks. kohta 4.8).

Kliinisissä tutkimuksissa nenäverenvuotoa esiintyi yleisemmin kuin lumevalmistetta saaneilla. Nenäverenvuoto oli yleensä lievää ja tyrehtyi itsestään (ks. kohta 4.8).

Mometasone Actavis -nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa nenän ärsytystä.

Kortikosteroidien systeemiset vaikutukset

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Systeemisten vaikutusten esiintyminen on kuitenkin vähemmän todennäköistä kuin käytettäessä nieltäviä kortikosteroideja, ja ne voivat olla erilaisia eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteilla. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet, lisämunaisten toiminnan heikkeneminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, kaihi, glaukooma sekä harvemmin psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivinen käyttäytyminen (erityisesti lapsilla).

Joissakin tapauksissa on raportoitu silmänpaineen nousua intranasaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen (ks. kohta 4.8).

Potilasta, joka siirtyy pitkäaikaisesta systeemisesti vaikuttavasta kortikosteroidihoidosta mometasonifuroaatti-nenäsumutteen käyttöön, on kuitenkin seurattava huolellisesti. Systeemisen kortikosteroidihoidon lopettaminen voi aiheuttaa tällaiselle potilaalle lisämunaisten vajaatoimintaa useiden kuukausien ajaksi ennen kuin HPA-akselin toiminta palautuu ennalleen. Jos potilaalla ilmenee nenäoireiden lievittymisestä huolimatta merkkejä ja oireita lisämunaisten vajaatoiminnasta tai vieroitusoireita (esim. nivel- ja/tai lihaskipua, väsymystä ja masennusta aluksi), systeemisten kortikosteroidien annostelu on aloitettava uudelleen, ja ryhdyttävä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin. Lääkityksen vaihtuessa esiin voi myös tulla piileviä allergisia tiloja, kuten allerginen sidekalvotulehdus ja ekseema, jotka systeemisellä kortikosteroidihoidolla ovat tätä ennen pysyneet hallinnassa.

Hoito suositeltuja annoksia suuremmilla annoksilla voi johtaa kliinisesti merkittävään lisämunaiskuoren toiminnan heikkenemiseen. Jos on viitteitä siitä, että on käytetty suositeltua suurempia annoksia, stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä tulisi harkita systeemisten kortikosteroidien käyttöä.

Nenän polyypitauti (polypoosi)

Mometasonifuroaatti-nenäsumutteen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu toispuolisten polyypien, kystiseen fibroosiin liittyvien polyypien eikä nenäontelon kokonaan tukkivien polyypien hoidossa.

Epätavallisia ja oudon muotoisia, toispuoleisia polyyppeja on arvioitava tarkemmin, varsinkin jos on todettavissa haavaumia tai verenvuotoa.

Vaikutus lapsipotilaiden kasvuun

On suositeltavaa, että pitkäaikaista intranasaalista kortikosteroidihoitoa saavan lapsen pituuskasvua seurataan säännöllisesti. Jos pituuskasvu hidastuu, hoito on arvioitava uudelleen pyrkien mahdollisuuksien mukaan vähentämään kortikosteroidiannosta pienimpään tehokkaaseen ylläpitoannokseen. Lisäksi on harkittava potilaan lähettämistä lastentautien erikoislääkärin hoitoon.

Muut kuin nenäoireet

Vaikka Mometasone Actavis -nenäsumute pitää useimpien potilaiden nenäoireet hallinnassa, muut oireet, erityisesti silmäoireet, saattavat vaatia lisäksi jotakin muuta asianmukaista lääkettä.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, 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.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

(Ks. kohdasta 4.4, jossa on systeemisten kortikosteroidien käyttöön liittyvät varoitukset ja varotoimet)

Kliininen yhteisvaikutustutkimus loratadiinin kanssa on tehty. Yhteisvaikutuksia ei havaittu.

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja mometasonifuroaatin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Muiden nenään annettavien kortikosteroidivalmisteiden tavoin Mometasone Actavis -nenäsumutetta ei tulisi käyttää raskauden aikana ellei äidin mahdollisesti saama hyöty ylitä äidille, sikiölle tai lapselle mahdollisesti aiheutuvaa riskiä. Imeväistä, jonka äiti on saanut raskausaikana kortikosteroideja, on tarkkailtava huolellisesti mahdollisen lisämunaisten vajaatoiminnan vuoksi.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon. Kuten muitakin nenään annettavia kortikosteroidivalmisteita käytettäessä, on päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Mometasone Actavis -hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta koituvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Mometasonifuroaatin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole kliinistä tutkimustietoa. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta mutta ei hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tunnettuja.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Kliinisissä tutkimuksissa allergista nuhaa sairastavilla potilailla nenäverenvuoto tyrehtyi yleensä itsestään, oli vaikeusasteeltaan lievää, ja sitä ilmeni enemmän tutkimuslääkeryhmässä kuin lumelääkettä saaneilla (5 %), mutta yhtä paljon tai vähemmän kuin vaikuttavaa vertailuainetta eli toista nenään annettavaa kortikosteroidia saaneilla (enintään 15 %). Kaikkia muita haittavaikutuksia havaittiin olevan tutkimuslääkeryhmässä yhtä paljon kuin lumelääkettä saaneilla. Haittavaikutuksia esiintyi yhtä usein nenäpolyyppien hoidon ja allergisen nuhan hoidon yhteydessä.

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja.

Haittavaikutustaulukko

Taulukossa 1 on lueteltu hoitoon liittyvät haittavaikutukset ($\geq 1\%$), joita on raportoitu kliinisissä tutkimuksissa allergista nuhaa tai nenän polyyppitautia sairastavilla potilailla, sekä markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa riippumatta käyttöaiheesta. Haittavaikutukset on lueteltu MedDRA elinjärjestelmäluokkien mukaan, esiintymistiheyden mukaisessa järjestyksessä käyttäen seuraavanlaista luokittelua: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$). Markkinoille tulon jälkeisten haittavaikutusten esiintymistiheyden on arvioitu olevan ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)”.

Taulukko 1: Hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmäluokan ja esiintymistiheyden mukaan raportoituna			
	Hyvin yleinen	Yleinen	Tuntematon
Infektiot		Nielutulehdus Ylähengitystieinfektio [†]	
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyysoireet mukaan lukien anafylaktiset reaktiot, angioedeema, bronkospasmi ja hengenhaardistus
Hermosto		Päänsärky	
Silmät			Glaukooma Silmäpaineen kohoaminen Kaihi Näön hämärtäminen (ks. myös kohta 4.4)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenäverenvuoto*	Nenäverenvuoto Nenän polttelu Nenän ärsytys	Nenän väliseinämän perforaatio

		Nenän haavaumat	
Ruoansulatuselimistö		Nielun ärsytys*	Maku- ja hajuaistin häiriöt

* raportoitu nenän polyypitaudin hoidossa annoksella 2 x/vrk

† raportoitu melko harvinaisena nenän polyypitaudin hoidossa annoksella 2 x/vrk

Pediatriset potilaat

Lapsilla raportoituja haittavaikutuksia, kuten nenäverenvuotoa (6 %), päänsärkyä (3 %), nenän ärsytystä (2 %) ja aivastelua (2 %), esiintyi kliinisissä tutkimuksissa mometasonifuroaatti-hoidon aikana yhtä usein kuin lumelääkityksen aikana.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon 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

Oireet

Inhalaationa tai suun kautta otetut liian suuret kortikosteroidiannokset voivat heikentää HPA-akselin toimintaa.

Hoito

Koska Mometasone Actavis -nenäsumutteen systeeminen hyötöosuus on < 1 %, yliannostusta ei todennäköisesti tarvitse hoitaa muuten kuin potilasta tarkkailemalla ja aloittamalla hoito uudelleen lääkärin määräämällä annostuksella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteet, kortikosteroidit, ATC-koodi: R01A D09.

Vaikutusmekanismi

Mometasonifuroaatti on topikaalinen glukokortikosteroidi, jolla on paikallisia anti-inflammatorisia ominaisuuksia annoksilla, jotka eivät ole systeemisesti vaikuttavia.

Mometasonifuroaatin antiallergiset ja anti-inflammatoriset vaikutukset perustuvat todennäköisesti pitkälti sen kykyyn estää allergisten reaktioiden välittäjäaineiden vapautuminen. Mometasonifuroaatti estää merkittäväällä tavalla leukotrieenien vapautumisen leukosyyteistä allergisilla potilailla.

Mometasonifuroaatin on osoitettu soluviljelmissä estävän voimakkaasti IL-1:n, IL-5:n, IL-6:n ja TNF α :n synteesiä ja vapautumista. Se on myös tehokas leukotrieenituotannon inhibiittori. Lisäksi se estää voimakkaasti CD4+ T-soluissa tapahtuvaa Th2-sytokiinien IL-4:n ja IL-5:n tuotantoa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Nenänsisäisissä antigeenialtistustesteissä mometasonifuroaatti-nenäsumutteella on osoitettu olevan anti-inflammatorinen vaikutus sekä välittömissä että viivästyneissä allergisissa vasteissa. Tämä on näkynyt histamiini- ja eosinofiiliaktiiviteetin heikentymisenä (lumelääkkeeseen verrattuna) ja eosinofiilien, neutrofiilien ja epiteelisolujen adheesioproteiinien vähenemisenä (lähtötasoon verrattuna).

28 %:lle kausiluonteista allergista nuhaa sairastavista potilaista mometasonifuroaatti-nenäsumutteen kliinisesti merkitsevä vaikutus ilmaantui 12 tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Mediaaniaika (50 %) oireiden helpottamisen alkamiseen oli 35,9 tuntia.

Pediatriset potilaat

Lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa pediatrialle potilaille (n = 49/ryhmä) annettiin mometasonifuroaatti-nenäsumutetta 100 mikrogrammaa vuorokaudessa yhden vuoden ajan, ei havaittu pituuskasvun hidastumista.

Mometasonifuroaatti-nenäsumutteen turvallisuudesta ja tehosta 3–5-vuotiaiden lasten hoidossa on vain rajoitetusti tietoa eikä sopivaa annostasoa voida määrittää. Tutkimuksessa, jossa 48 lasta (3–5-vuotiaista) sai mometasonifuroaattia intranasaalisesti 50, 100 tai 200 mikrogrammaa/vrk 14 päivän ajan, plasman kortisolitason keskimääräisessä vaihtelussa ei havaittu merkitsevää eroa lumelääkkeeseen tetrakosaktidistimulaatiotestissä.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset mometasonifuroaatti-nenäsumutteen käytöstä kaikkien pediatrien potilasryhmien kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Nestemäisenä nenäsumutteena annetun mometasonifuroaatin systeeminen hyötyosuus plasmassa on < 1 % käytettäessä herkkää testimenetelmää (kvantifioinnin alaraja: 0,25 pg/ml).

Jakautuminen

Ei oleellinen, sillä nenän kautta annettu mometasoni imeytyy huonosti.

Biotransformaatio

Mahdollisesti nielty ja imeytyvä pieni lääkemäärä käy läpi kattavan alkureitin aineenvaihdunnan maksassa.

Eliminaatio

Imeytynyt mometasonifuroaatti metaboloituu voimakkaasti, ja metaboliitit erittyvät virtsaan ja sappeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Nimenomaan mometasonifuroaatista johtuvia toksisia vaikutuksia ei ole osoitettu. Kaikki havaitut vaikutukset ovat tyypillisiä tälle lääkeaineryhmälle ja liittyvät glukokortikoidien farmakologisiin ominaisuuksiin.

Prekliiniset tutkimukset osoittavat, että mometasonifuroaatilla ei ole androgeenistä, antiandrogeenistä, estrogeenistä eikä antiestrogeenistä vaikutusta, mutta sillä on muiden glukokortikoidien tavoin jonkin verran antiuterotrofista vaikutusta ja se hidastaa kohdunsuun avautumista eläimillä suurina (56 mg/kg/vrk ja 280 mg/kg/vrk) suun kautta annettavina annoksina.

Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatilla oli klastogeeninen vaikutus *in vitro* suurina pitoisuuksina. Terapeuttisia annoksia käytettäessä ei kuitenkaan ole odotettavissa mutageenisia vaikutuksia.

Lisääntymistutkimuksissa ihon alle annettu 15 mikrogrammaa/kg mometasonifuroaattia pidensi tiineyttä sekä pitkitti ja vaikeutti synnytystä, mihin liittyi jälkeläisten eloonjäännin heikkeneminen ja tavallista pienempi ruumiinpaino tai painonnousun hidastuminen. Mometasonifuroaatti ei vaikuttanut hedelmällisyyteen. Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatti on teratogeeninen jyräjillä ja kaneilla. Sen on huomattu aiheuttavan napatyrän rotille, suulakihalkion hiirille ja sappirakon ageneesin, napatyrän ja etukäpälän koukistumista kaneilla. Mometasonifuroaatti vähensi myös eläinten tiineydenaikaista painonnousua ja vaikutti sikiöiden kasvuun (sikiöiden tavallista pienempi paino ja/tai hidastunut luutumisen) rotilla, kaneilla ja hiirillä sekä heikensi jälkeläisten eloonjääntä hiirillä.

Inhaloitavan mometasonifuroaatin (aerosoli, jossa on CFC-yhdisteitä ponnekaasuna ja pinta-aktiivisena aineena) karsinogeenisuutta on tutkittu hiirillä ja rotilla pitoisuuksina 0,25–2,0 mikrogrammaa/l kahden vuoden pituisissa tutkimuksissa. Tutkimuksissa havaittiin tyypillisiä glukokortikoidivaikutuksia, mukaan lukien useita ei-neoplastisia leesioita. Tilastollisesti merkitsevää annos-vaste-suhdetta ei havaittu yhdenkään kasvaintyyppin osalta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridiliuos (50 % w/v)
Glyseroli
Polysorbaatti 80
Mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraatti
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.
Käytettävä kahden kuukauden kuluessa ensimmäisestä käytöstä.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Mometasone Actavis -nenäsumute on pakattu valkoiseen, HDPE-muovipulloon, joka sisältää 60 annosta (10 g), 120 annosta (16 g) tai 140 annosta (18 g) lääkevalmistetta. Pullossa on annospumppu (koostuen polypropyleenista, polyetyleenista, elastomeerista, asetaalikopolymeerista, ruostumattomasta teräksestä ja alumiinista) sekä polypropyleenistä valmistettu nenäaplikaattori ja korkki.

Pakkauskoot: 10 g, 16 g tai 18 g: 1 tai 3 pulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76–78
220 Hafnarfjörður
Islanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32144

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.9.2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.7.2017