

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Momesonex 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio

### 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen pumpunpainallus (0,1 ml) annostelee 50 mikrogramman annoksen mometasonifuroaattia (monohydraatin muodossa). Yhden pumpunpainalluksen tuottaman annoksen kokonaispaino on 100 mg.

*Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:*

Jokainen pumpunpainallus sisältää 20 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia.  
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, läpikuultamaton suspensio.  
pH-arvo: 4,3 - 4,9.  
Osmolaliteetti: 270 - 330 mOsm/kg.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Käyttöaiheet

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

Momesonex -nenäsumute on tarkoitettu yli 18-vuotiaille aikuisille nenäpolyyyppien hoitoon.

#### 4.2 Annostus ja antotapa

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

#### Annostus

##### Kausiluonteinen tai ympärivuotinen nuha

Aikuiset (myös iäkkäät potilaat) ja vähintään 12-vuotiaat lapset:

Tavallinen suositeltu annos on 2 pumpunpainallusta (50 mikrogrammaa/painallus) kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä (kokonaisannos: 200 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu hallintaan, tehokkaaksi ylläpitoannokseksi voi riittää yksi pumpunpainallus kumpaankin sieraimeseen (kokonaisannos: 100 mikrogrammaa).

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

3 - 11-vuotiaat lapset:

Tavallinen suositeltu annos on 1 pumpunpainallus (50 mikrogrammaa/painallus) kumpaankin sieraimen kerran päivässä (kokonaisannos: 100 mikrogrammaa).

Mometasonifuroaattia sisältävällä nenäsumutteella on joillakin kausiluonteista allergista nuhaa sairastavilla potilailla todettu kliinisesti merkittävän vaikutuksen alkavan 12 tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Hoidon täyttä hyötyä ei kuitenkaan ehkä saavuteta ensimmäisten 48 tunnin aikana. Siksi potilaan on jatkettava säännöllistä käyttöä, jotta hän saa täyden terapeuttisen hyödyn.

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

### Nenäpolyypit

Tavallinen suositeltu aloitusannos polypoosin hoidossa on 2 pumpunpainallusta (50 mikrogrammaa/painallus) kumpaankin sieraimen kerran päivässä (kokonaisannos: 200 mikrogrammaa päivässä). Jos oireita ei 5 - 6 viikon kuluttua ole saatu riittävästi hallintaan, voidaan annosta suurentaa kahteen pumpunpainallukseen kumpaankin sieraimen kaksi kertaa päivässä (päivittäinen kokonaisannos: 400 mikrogrammaa). Annosta on säädettävä pienimpään mahdolliseen annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa. Jos oireet eivät helpotu 5 - 6 viikossa, kun lääkettä otetaan kaksi kertaa päivässä, on harkittava muita hoitoja.

Mometasonifuroaattia sisältävällä nenäsumutteella tehdyt teho- ja turvallisuustutkimukset nenäpolyypin hoidossa olivat kestoltaan neljä kuukautta.

### *Pediatriset potilaat*

#### Kausiluonteinen allerginen nuha ja ympärivuotinen nuha

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

#### Nenän polyypitauti (polypoosi)

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

### **Antotapa**

Pulloa on ravistettava hyvin ennen ensimmäistä käyttökertaa. Tämän jälkeen pumppu aktivoidaan painamalla sitä 10 kertaa (kunnes suuttimesta tulee tasainen sumutepilvi). Jos pumppupulloa ei käytetä 14 päivään (tai tätä pidemmän ajanjakson aikana), pumpun mekanismi on aktivoitava uudestaan kahdella pumpunpainalluksella, kunnes tasainen sumutepilvi saadaan aikaiseksi ennen seuraavaa käyttökertaa.

Pulloa on ravistettava kunnolla ennen jokaista käyttökertaa. Pumppupullo on hävitettävä, kun siitä on otettu etiketin mukainen annosmäärä tai kun ensimmäisestä käyttökerrasta on kulunut 2 kuukautta.

### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, mometasonifuroaatille, tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Momesonex-nenäsumutetta ei saa käyttää nenän limakalvoilla ilmenevän, hoitamattoman paikallisinfektion yhteydessä, esim. herpes simplex.

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

### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

#### Immunosuppressio

Momesonex-nenäsumutteen käytössä on syytä varovaisuuteen tai sen käytöstä on mahdollisesti pidättäydyttävä kokonaan, jos potilaalla on aktiivisessa vaiheessa oleva tai latentti hengityselinten tuberkuloosi-infektio; 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 mometasonifuroaatti nenäsumutetta käytetään useita kuukausia tai pitempään, potilaiden nenän limakalvot tulisi tutkia säännöllisesti mahdollisten muutosten varalta. Jos nenään tai nieluun kehittyy paikallinen sieni-infektio, on mahdollisesti keskeytettävä mometasonifuroaattia sisältävän nenäsumutteen käyttö tai aloitettava tilanteen asianmukainen hoito. Pitkään jatkuva nenänielun ärsytys voi myös vaatia mometasonifuroaattia sisältävän nenäsumutteen käytön lopettamisen.

Momesonexia ei suositella potilaille, joiden nenän väliseinä on puhjennut (ks. kohta 4.8).

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

Momesonex -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 piirteet, lisämunuaisten 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 mometasonifuroaattia sisältävän nenäsumutteen käyttöön, on seurattava huolellisesti. Systeemisen kortikosteroidihoidon lopettaminen voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa useiden kuukausien ajaksi ennen kuin HPA-akselin toiminta palautuu ennalleen. Jos potilaalla ilmenee nenäoireiden lievittymisestä huolimatta merkkejä ja oireita lisämunuaisten vajaatoiminnasta tai vieroitusoireita (esim. nivel- ja/tai lihaskipua, väsymystä ja masennusta aluksi), systeemisten kortikosteroidien anto 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 lisämunuaiskuoren toiminnan heikkenemiseen. Jos on viitteitä siitä, että on käytetty suositeltua suurempia annoksia, stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä tulisi harkita systeemisten kortikosteroidien käyttöä.

#### 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.

#### Nenän polyypitauti (polypoosi)

Mometasonifuroaattia sisältävän nenäsumutteen tehoa ja turvallisuutta ei ole selvitetty toispuolisten polyypien, kystiseen fibroosiin liittyvien polyypien eikä nenäontelot 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 tulee arvioida uudelleen pyrkien mahdollisuuksien mukaan vähentämään kortikosteroidiannosta pienimpään tehokkaaseen ylläpitoannokseen. Lisäksi on harkittava potilaan lähettämistä lastentautien erikoislääkärin hoitoon.

#### Muut kuin nenäoireet

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

### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

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

Loratadiinin kanssa on suoritettu yksi kliininen yhteisvaikutustutkimus, jonka yhteydessä ei havaittu yhteisvaikutuksia.

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.

#### Pediatriset potilaat

Yhteisvaikutuksia on tutkittu vain aikuisille tehdyissä tutkimuksissa.

### **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 Momesonex -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, erittyykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon. Kuten muitakin nenään annettavia kortikosteroidivalmisteita käytettäessä, on päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko Momesonex-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat 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 nenäpolyypin 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 polyypitautia 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 ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Markkinoille tulon jälkeisten haittavaikutusten esiintymistiheyden on arvioitu olevan ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)”.

|  | <b>Table 1: Hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmäluokan ja esiintymistiheyden mukaan raportoituna</b> |  |   |
|--|---|--|---|
|  | Hyvin yleinen   | Yleinen  | Tuntematon  |
| Infektiot  |   | Nielutulehdus<br>Ylähengitystieinfektio**                            |   |
| Immuunijärjestelmä                               |   |  | Yliherkkyysoireet<br>mukaan lukien<br>anafylaktiset<br>reaktiot,<br>angioedeema,<br>bronkospasmi ja<br>hengenahdistus |
| Hermosto   |   | Päänsärky  |   |
| Silmät   |   |  | Glaukooma<br>Silmänpaineen<br>kohoaminen<br>Kaihi<br>Näön hämärtyminen<br>(ks. myös kohta 4.4)                        |
| Hengityselimet,<br>rintakehä ja<br>välirikarsina | Nenäverenvuoto*   | Nenäverenvuoto<br>Nenän polttelu<br>Nenän ärsytys<br>Nenän haavaumat | Nenän väliseinän<br>perforaatio   |

|                      |  |                 |                             |
|----------------------|--|-----------------|-----------------------------|
| Ruoansulatuselimistö |  | Nielun ärsytys* | Maku- ja hajuaistin häiriöt |
|----------------------|--|-----------------|-----------------------------|

\* raportoitu nenän polyypitautin hoidossa annoksella 2 x/vrk

\*\* raportoitu melko harvinaisena nenän polyypitautin hoidossa annoksella 2 x/vrk.

#### *Pediatriset potilaat*

Lapsilla raportoituja haittavaikutuksia, kuten nenäverenvuotoa (6 %), päänsärkyä (3 %), nenän ärsytystä (2 %) ja aivastelua (2 %), esiintyi kliinisissä tutkimuksissa yhtä usein kuin lumelääkkeen käytön yhteydessä.

#### 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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea.

## **4.9 Yliannostus**

### Oireet

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

### Hoito

Koska mometasonifuroaatti nenäsumutteen systeeminen biologinen hyötyosuus 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: R01AD09

#### Vaikutusmekanismi

Mometasonifuroaatti on paikalliseen käyttöön tarkoitettu glukokortikoidi, jolla on paikallisia anti-inflammatorisia vaikutuksia annoksilla, joilla ei ole systeemisiä vaikutuksia.

Mometasonifuroaatin antiallergiset ja anti-inflammatoriset vaikutukset perustuvat todennäköisesti pitkälti sen kykyyn estää allergisten reaktioiden aikaansaamaa välittäjäaineiden vapautumista. Mometasonifuroaatti estää merkittävästi leukotrieenien vapautumista leukosyyteistä allergisilla potilailla.

Soluvälitteisissä mometasonifuroaatti on osoittautunut voimakkaaksi IL-1:n, IL-5:n, IL-6:n ja TNF $\alpha$  n synteesin ja näiden aineiden vapautumisen estäjäksi. Se on myös tehokas leukotrieenituotannon inhibiittori. Lisäksi se on erittäin tehokas CD4+ T-soluissa tapahtuvan Th2-sytokiinien IL-4:n ja IL-5:n tuotannon estäjä.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

Nenänsisäisissä antigeenialtistustesteissä mometasonifuroaattia sisältävällä nenäsumutteella on osoitettu anti-inflammatorista vaikutusta sekä välittömässä että viivästyneissä allergisissa reaktioissa. Tämä on osoitettu

histamiini- ja eosinofiiliaktiiviteetin heikentymisenä (lumelääkkeeseen verrattuna) ja eosinofiilien, neutrofiilien ja epiteelisolujen adheesioproteiinien määrän vähenemisenä (lähtötasoon verrattuna).

28 %:lle kausiluonteista allergista nuhaa sairastavista potilaista mometasonifuroaattia sisältävän nenäsumutteen kliinisesti merkitsevä vaikutus ilmaantui 12 tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Mediaaniaika (50 %) oireiden lievittymisen alkuaan oli 35,9 tuntia.

#### Pediatriset potilaat

Pituuskasvun hidastumista ei havaittu lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa pediatrialle potilaille (n = 49/ryhmä) annettiin mometasonifuroaattia sisältävää nenäsumutetta annostuksella 100 mikrogrammaa päivässä yhden vuoden ajan.

Mometasonifuroaatin nenäsumutteen turvallisuudesta ja tehosta on rajoitetusti tietoa 3 - 5-vuotiaiden lasten osalta, eikä sopivaa annostasoa ole voitu määrittää. Tutkimuksessa, jossa 48 iältään 3 - 5-vuotiaasta lasta sai mometasonifuroaattia intranasaalisesti 50, 100 tai 200 mikrogrammaa/vrk 14 päivän ajan, ei plasman kortisolitason keskimääräisessä vaihtelussa havaittu merkitsevää eroa verrattuna lumelääkkeeseen tetrakosaktidistimulaatiotestissä.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen veloitteesta toimittaa tutkimustulokset mometasonifuroaatti nenäsumutteiden 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 biologinen hyötyosuus on < 1 % plasmassa käytettäessä herkkää testimenetelmää (kvantitaation 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 todettu. Kaikki havaitut vaikutukset ovat tälle lääkeryhmälle tyypillisiä luokkavaikutuksia, ja ne johtuvat liiallisista glukokortikoidien farmakologisista vaikutuksista.

Prekliiniset tutkimukset ovat osoittaneet, että mometasonifuroaatilla ei ole androgeenisia, antiandrogeenisia, estrogeenisia eikä antiestrogeenisia vaikutuksia, mutta sillä on muiden glukokortikoidien tavoin jonkin verran antiuterotrofista vaikutusta ja se hidastaa kohdunsuun avautumista eläimillä, kun käytetään suuria (56 mg/kg/vrk ja 280 mg/kg/vrk) suun kautta annettavia annoksia.

Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatilla todettiin suurilla pitoisuuksilla ilmenevä klastogeeninen vaikutus *in vitro*. Terapeuttisia annoksia käytettäessä ei kuitenkaan ole odotettavissa minkäänlaisia mutageenisia vaikutuksia.

Lisääntymistutkimuksissa ihon alle annettu mometasonifuroaatti annoksella 15 mikrogrammaa/kg pidensi tiineyttä sekä pitkitti ja vaikeutti synnytystä. Lisäksi tähän liittyi heikentyneitä jälkeläisten eloonjäämistä,

alentunutta syntymäpainoa tai jälkeläisten painonnousun hidastumista. Mometasonifuroaatti ei vaikuttanut hedelmällisyyteen.

Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatti on teratogeeninen jyrksijöillä ja kaneilla. Sen on huomattu aiheuttavan napatyrän rotilla, suulakihalkion hiirillä ja sappirakon ageneesin, napatyrän ja etukäpälien koukistumisen kaneilla. Mometasonifuroaatti vähensi myös emoeläinten tiineydenaikaista painonnousua ja vaikutti sikiöiden kasvuun (sikiöiden paino jäi tavallista alhaisemmaksi ja/tai luutumisen hidastui) rotilla, kaneilla ja hiirillä. Lisäksi lääke heikensi jälkeläisten eloonjäämistä hiirillä.

Inhaloitavan, pitoisuutena 0,25 - 2,0 mikrogrammaa/l annostellun mometasonifuroaatin (aerosoli, jossa on CFC-yhdisteitä ponnekaasuna ja pinta-aktiivisena aineena) karsinogeenista potentiaalia on selvitetty hiirillä ja rotilla 24 kuukautta kestäneissä tutkimuksissa. Tutkimuksessa havaittiin tyypillisiä glukokortikoidivaikutuksia, kuten useita ei-neoplastisia leesioita. Tilastollisesti merkitsevää annos-vaste-suhdetta ei havaittu yhdenkään kasvaintyyppin osalta.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium (Avicel RC - 591),  
glyseroli,  
natriumsitraattidihydraatti,  
sitruunahappomonohydraatti,  
polysorbaatti 80,  
bentsalkoniumkloridi,  
injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.  
Käytettävä 8 viikon kuluessa ensimmäisestä sumuteannoksesta.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Momesonex -nenäsumute on pakattu valkoiseen, HDPE:stä valmistettuun muovipulloon, jossa on 10 g (60 sumuteannosta) tai 18 g (120 tai 140 sumuteannosta) lääkevalmistetta. Pullossa on määräännoksen mittaava, manuaalinen, polypropyleenistä valmistettu sumutepumppu ja sen laukaisin.

Pakkauskoot: 10 g; 1 pullo, jossa 60 sumuteannosta  
18 g; 1 pullo, jossa 120 sumuteannosta  
18 g; 1 pullo, jossa 140 sumuteannosta  
Monipakkaus: 2 pulloa, joissa molemmissa 140 sumuteannosta (yhteensä 280 sumuteannosta)  
Monipakkaus: 3 pulloa, joissa kaikissa 140 sumuteannosta (yhteensä 420 sumuteannosta).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.



## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia hävittämisen suhteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Alankomaat

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

30882

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14 marraskuu 2013

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

5.5.2017