

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 (0,1 ml) 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 kestoaltaan 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 pidättäytyttävä 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 kehittyä 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).

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 lääkehoitoa.

Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

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 lisämunuaisten 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

Momesonex-nenäsumutteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

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 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)”.

	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 hengenahdistus
Hermosto		Päänsärky	
Silmät			Glaukooma Silmänpaineen kohoaminen Kaihi Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Hengityselimet, rintakehä ja	Nenäverenvuoto*	Nenäverenvuoto Nenän polttelu	Nenän väliseinämän

välikarsina		Nenän ärsytys Nenän haavaumat	perforaatio
Ruoansulatuselimistö		Nielun ärsytys*	Maku- ja hajuainin 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 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

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 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: 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.

Soluväljelmässä mometasonifuroaatti on osoittautunut voimakkaaksi IL-1:n, IL-5:n, IL-6:n ja TNF α 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 välittömissä 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 alkuun 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-vuotiasta lasta sai mometasonifuroaattia intranasalisesti 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 velvoitteesta 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 heikentynyttä 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 pakkauskoort

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.

Pakkauskoort: 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. marraskuuta 2013

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14. kesäkuuta 2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.9.2020

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Momesonex 50 mikrogram/dos nässpray, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje spraypumpning (0,1 ml) frigör en dos på 50 mikrogram mometasonfuroat (i form av monohydrat). Den dos en spraypumpning ger väger totalt 100 mg.

Hjälpämne med känd effekt:

Varje spraypumpning (0,1 ml) innehåller 20 mikrogram bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, suspension.

Vit eller naturvit, ogenomskinlig suspension.

pH-värde: 4,3–4,9.

Osmolalitet: 270–330 mOsm/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Momesonex är avsett för symtomatisk behandling av säsongsbetonad allergisk eller perenn rinit hos vuxna och barn som fyllt minst 3 år.

Momesonex nässprayen är också avsedd för behandling av näspolyper hos vuxna över 18 år.

4.2 Dosering och administreringsätt

Efter att Momesonex nässprayen förberetts för användning ger varje spraypumpning en mometasonfuroatsuspensiondos på cirka 100 mg. Denna dos innehåller mometasonfuroatmonohydrat i en mängd som motsvarar 50 mikrogram mometasonfuroat.

Dosering

Säsongsbetonad eller perenn rinit

Vuxna (även äldre patienter) och barn som fyllt minst 12 år:

En vanlig rekommenderad dos är 2 spraypumpningar (50 mikrogram/pumpslag) i vardera näsborren en gång dagligen (totaldos: 200 mikrogram). Då symtomen fås under kontroll kan en underhållsdos på en spraypumpning i vardera näsborren vara tillräcklig (totaldos: 100 mikrogram).

Om symtomkontrollen inte är tillräcklig, kan dosen ökas till högst 4 spraypumpningar i vardera näsborren en gång dagligen (totaldos: 400 mikrogram). Dosreduktion rekommenderas då symtomkontroll uppnåtts.

Barn i åldern 3–11 år:

En vanlig rekommenderad dos är 1 spraypumpning (50 mikrogram/pumpslag) i vardera näsborren en gång dagligen (totaldos: 100 mikrogram).

Hos en del patienter med säsongsbunden allergisk rinit erhölls en kliniskt signifikant effekt inom 12 timmar efter den första dosen. Dock erhålls ofta inte full effekt förrän efter de första 48 timmarna. Därför ska patienten fortsätta med regelbunden användning för att uppnå full terapeutisk effekt.

Bland patienter som sedan tidigare har måttliga till svåra symtom på säsongsbunden allergisk rinit, kan en behandling med Momesonex nässpray behöva initieras några dagar före förväntad start på pollensäsongen.

Näspolyper

En vanlig rekommenderad startdos vid polypos är två sprayningar (50 mikrogram/spraypumpning) i vardera näsborren en gång dagligen (sammanlagd dos: 200 mikrogram per dygn). Om symtomen inte kan kontrolleras tillräckligt efter 5 till 6 veckor, kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborren två gånger dagligen (sammanlagd daglig dos: 400 mikrogram). Dosen ska titreras till den lägsta dos där adekvat kontroll av symtomen bibehålls. Om ingen symtomförbättring ses efter 5 - 6 veckors behandling med dosering två gånger dagligen, ska annan behandling övervägas.

Studier avseende effekt och säkerhet för mometasonfuroat nässpray för behandling av näspolyper pågick i fyra månader.

Pediatrisk population

Säsongsbunden allergisk rinit och perenn rinit

Säkerhet och effekt för Momesonex nässpray för barn under 3 år har inte fastställts.

Näspolyper (polypos)

Säkerhet och effekt för Momesonex nässpray för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Administreringssätt

Flaskan ska skakas omsorgsfullt inför den första doseringsgången. Efter detta ska pumpen aktiveras genom 10 pumpningar på sprayen (tills en jämn spray frigörs ur munstycket). Om pumpflaskan inte används på 14 dagar (eller mer) ska pumpmekanismen aktiveras på nytt med två spraypumpningar tills en jämn spray uppnås innan sprayen används nästa gång.

Skaka flaskan väl inför varje doseringsgång. Pumpflaskan ska slängas då man utnyttjat det antal doser som anges på förpackningen eller då 2 månader förflutit sedan flaskan togs i bruk för första gången.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mometasonfuroat, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Momesonex nässpray får inte användas i samband med obehandlade lokalinfektioner (t.ex. *Herpes simplex*) på näslemhinnan.

Eftersom kortisoner fördröjer sårläkningsprocessen, ska patienter som nyligen genomgått en näsoperation eller nyligen utsatts för annat nästrauma inte använda nasala kortikosteroidpreparat innan ifrågavarande skada hunnit läka ut.

4.4 Varningar och försiktighet

Immunosuppression

Försiktighet ska iakttas eller användning av Momesonex eventuellt helt och hållet undvikas hos patienter med aktiv eller latent tuberkulosinfektion i luftvägarna eller obehandlad svamp-, bakterie- eller systemisk virusinfektion.

Patienter som behandlas med kortikosteroider, och vars immunförsvar möjligen är nedsatt, ska varnas för risken att utsättas för vissa smittosamma sjukdomar (t.ex. vattkoppor, mässling), och betydelsen av uppsökande av vård ska betonas ifall av exponering för någon sådan sjukdom.

Lokala nasala effekter

Efter 12 månaders behandling med mometasonfuroat nässpray i en studie hos patienter med perenn rinit sågs inga tecken på atrofi i nässlemhinnan. Mometasonfuroat tenderade dessutom att återställa nässlemhinnan mot normal histologisk fenotyp. Dock ska patienter som använder mometasonfuroat nässpray under perioder på flera månader, eller ännu längre, regelbundet undersökas med avseende på eventuella förändringar i nässlemhinnan. Om lokal svampinfektion i näsa eller svalg uppträder kan man behöva avbryta behandlingen med mometasonfuroat nässpray eller inleda adekvat behandling. Ihållande irritation i näsa och svalg kan också kräva ett avbrytande av behandlingen med nässpray som innehåller mometasonfuroat.

Momesonex rekommenderas inte till patienter med nässeptumperforation (se avsnitt 4.8).

I kliniska studier förekom epistaxis i högre frekvens hos de patienter som fått mometasonfuroat i jämförelse mot placebo. Epistaxis var i regel övergående och av lätt svårighetsgrad (se avsnitt 4.8).

Systempåverkan av kortikosteroider

Systempåverkan kan förekomma med nasala kortikosteroider, särskilt vid höga doser och under längre behandlingsperioder. Det är mindre troligt att denna påverkan uppträder vid intranasal behandling jämfört med när kortikosteroider ges peroralt, och denna påverkan kan variera mellan patienter och för olika kortikosteroidpreparat. Eventuella systembiverkningar kan inkludera Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, binjurehypofunktion, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, katarakt, glaukom och i mer sällsynta fall olika psykiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggressivt beteende (särskilt hos barn).

I vissa fall har ökat intraokulärt tryck rapporterats efter bruk av intranasala kortikosteroider (se avsnitt 4.8).

Patienter som överförs från långtidsbehandling med systemiskt aktiva kortikosteroider till nässpray med mometasonfuroat ska följas upp noggrant. Hos dessa patienter kan utsättandet av systemiskt aktiva kortikosteroider resultera i binjurehypofunktion under flera månader tills HPA-axelns funktion återställts. Om dessa patienter trots lindring av sina nasala symtom uppvisar tecken och symtom på binjurehypofunktion eller utsättningsymtom (t.ex. led- och/eller muskelsmär, trötthet och initialt depression), ska systemisk kortikosteroidadministrering återupptas och andra former av behandling och adekvata åtgärder vidtas. En sådan omställning kan också avmaskera redan befintliga allergiska tillstånd, såsom allergisk konjunktivit och eksem, vilka tidigare undertryckts av den systemiska kortikosteroidbehandlingen.

Behandling med högre doser än de rekommenderade kan resultera i kliniskt signifikant binjurebarksuppression. Om det finns tecken på att patienten använt högre doser än de rekommenderade ska tillägg av systemisk kortikosteroidbehandling övervägas under perioder av stress eller i samband med elektiv kirurgi.

Synstörningar

Synstörningar kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningsbör 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 (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

Näspolyper (polypos)

Säkerhet och effekt av nässprayer med mometasonfuroat har inte studerats vid behandling av unilaterala polyper, polyper i samband med cystisk fibros eller polyper som helt blockerar näshålorna.

Unilaterala polyper som är ovanliga eller oregelbundna till utseendet, speciellt om de är såriga eller blöder, ska utvärderas ytterligare.

Effekt på tillväxten hos pediatrika patienter

Det rekommenderas att regelbundet kontrollera längden hos barn som under lång tid behandlas med nasala kortikosteroider. Om tillväxttakten avtar, ska behandlingen utvärderas på nytt med avsikt att, om möjligt, reducera den nasala kortikosteroiddosen till den lägsta dos där effektiv kontroll av symtomen upprätthålls. Dessutom ska remittering av patienten till en barnläkare övervägas.

Icke-nasala symtom

Även om Momesonex nässprayen förmår kontrollera nässymtomen hos de flesta patienter, kan samtidig användning av annan lämplig behandling krävas för lindring av andra symtom, i synnerhet ögonsymtom.

Hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Bensalkoniumklorid kan orsaka lokal irritation eller ödem i nässlemhinnan särskilt vid längre tids användning.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

(Se avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet: Systempåverkan av kortikosteroider)

En klinisk interaktionsstudie med loratadin har genomförts, i samband med vilken inga interaktioner observerades.

En samtidig behandling med CYP3A-hämmare, såsom med läkemedel som innehåller kobicistat, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Denna typ av kombinationer ska undvikas, såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienterna övervakas avseende systemiska biverkningar orsakade av kortikosteroider.

Pediatrik population

Interaktionsstudier har endast utförts på vuxna.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av mometasonfuroat i gravida kvinnor. Djurstudier har visat på reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som för andra nasala kortikosteroidläkemedel ska Momesonex nässpray inte användas under graviditet om inte den förväntade nyttan för modern uppväger den potentiella risken för modern, fostret eller spädbarnet. Spädbarn födda av mödrar som erhållit kortikosteroider under graviditeten ska noga observeras med avseende på hypoadrenalism.

Amning

Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk. Som för andra nasala kortikosteroidläkemedel måste ett beslut fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandlingen med Momesonex efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det saknas kliniska data på effekterna av mometason på fertilitet. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet men ingen effekt på fertilitet har konstaterats (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Momesonex nässpray har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

I kliniska studier gällande allergisk rinit rapporterades epistaxis som i regel övergående och av mild allvarlighetsgrad och denna biverkning inträffade med högre frekvens jämfört med placebo (5 %), men dock i jämförbar eller lägre frekvens jämfört med de studerade aktiva kontrollerna av nasala kortikosteroider (upp till 15 %). Frekvenserna av alla andra biverkningar konstaterades vara jämförbara med placebo. Hos patienter behandlade för näspolyper var den totala biverkningsfrekvensen jämförbar med den som observerats hos patienter med allergisk rinit.

Systemeffekter av nasala kortikosteroider kan förekomma, speciellt när de förskrivs i höga doser under lång tid.

Tabell över biverkningarna

Behandlingsrelaterade biverkningar ($\geq 1\%$) som rapporterats i kliniska prövningar hos patienter med allergisk rinit eller näspolyper samt efter marknadsintroduktion oavsett indikation anges i tabell 1. Biverkningarna listas enligt MedDRAs klassificering av organsystem. Inom varje organsystemklass anges biverkningar per frekvens enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$). De biverkningar som rapporterats efter marknadsintroduktion har klassificerats som ”ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)”.

	Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar grupperade enligt organsystem och frekvens		
	Mycket vanliga	Vanliga	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer		Faryngit Infektion i de övre luftvägarna**	
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaktiska reaktioner, angioödem, bronkospasmer och dyspné
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	
Ögon			Glaukom Ökat intraokulärt tryck Katarakt Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Epistaxis*	Epistaxis Brännande känsla i näsan Irritation i näsan Sår i näsan	Nässeptumperforation
Magtarmkanalen		Svalgirritation*	Störningar i smak- och luktsinne

* Rapporterat vid dosering två gånger dagligen för behandling av näspolyper

** Rapporterat med frekvensen mindre vanlig vid dosering två gånger dagligen för behandling av näspolyper

Pediatrik population

Hos barn var de rapporterade biverkningsfrekvenserna i kliniska studier för t.ex. epistaxis (6 %), huvudvärk (3 %), nasal irritation (2 %) och nysningar (2 %) jämförbara med dem för placebo.

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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

Webbplats: www.fimea.fi.

4.9 Överdoser

Symtom

Inhalation eller peroral tillförelse av alltför stora doser av kortikosteroider kan leda till en suppression av HPA-axelns funktion.

Behandling

Eftersom den systemiska biotillgängligheten för mometasonfuroat är < 1 % är det osannolikt att en överdosering skulle kräva någon form av behandling utöver observation, med därpå följande återinsättning av behandlingen enligt dos ordinerad av läkare.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande och övriga medel för lokal behandling vid nässjukdomar, kortikosteroider
ATC-kod: R01AD09

Verkningsmekanism

Mometasonfuroat är en topikal glukokortikoid med lokala antiinflammatoriska egenskaper vid doser som inte är systemiskt aktiva.

De antiinflammatoriska och antiinflammatoriska egenskaperna hos mometasonfuroat beror troligen till stor del på dess förmåga att hämma frisättningen av ämnen som förmedlar allergiska reaktioner. Mometasonfuroat har en signifikant hämmande effekt på frisättningen av leukotriener från leukocyter hos allergiska patienter.

I cellkulturer har mometasonfuroat visat sig ge en mycket potent hämning av syntesen/frisättningen av IL-1, IL-5, IL-6 och TNF-alfa, och läkemedlet är också en potent inhibitor av leukotrienproduktionen. Dessutom är det en extremt potent inhibitor av produktionen av Th2-cytokinerna IL-4 och IL-5 i humana CD4+ T-celler.

Farmakodynamisk effekt

I antigenstudier har mometasonfuroatnässpray visat sig ha antiinflammatorisk aktivitet i både tidig och sen fas av allergiska reaktioner. Detta har visats genom minskningar i histamin- och eosinofilaktivitet (jämfört med placebo) och en minskning av eosinofiler, neutrofiler och epitelcelladesionsproteiner (jämfört med baslinjen).

Nässpray med mometasonfuroat visade en kliniskt signifikant effekt inom 12 timmar efter den första dosen hos 28 % av undersökta patienter med säsongsbunden allergisk rinit. Mediantiden för insättande av klinisk symtomlindring (50 %) var 35,9 timmar.

Pediatrik population

I en placebokontrollerad klinisk studie med pediatrika patienter (n = 49/grupp) där mometasonfuroat nässpray administrerades med dosen 100 mikrogram per dag i ett års tid, observerades ingen tillväxthämning.

Det finns begränsade data avseende säkerhet och effekt av mometasonfuroat i form av nässpray vid behandling av barn i åldern 3 till 5 år, och inga dosrekommendationer kan fastställas för denna grupp. I en studie med 48 barn i åldern 3 till 5 år som behandlats med intranasalt administrerat mometasonfuroat i doser på 50, 100 eller 200 mikrogram/dag i 14 dagar, sågs ingen signifikant skillnad jämfört med placebo i genomsnittlig förändring av kortisolnivå i plasma som svar på tetracosactrin-stimuleringstest.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för mometasonfuroat nässpray för alla grupper av den pediatrika populationen för säsongsbunden och perenn allergisk rinit (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mometasonfuroat som administreras i vätskeform som nässpray har en systemisk biotillgänglighet på < 1 % i plasma då man utnyttjar en känslig analysmetod med en nedre detektionsgräns på 0,25 pg/ml.

Distribution

Ej relevant eftersom mometason absorberas dåligt från näsan.

Metabolism

Den lilla mängd som eventuellt sväljs och absorberas genomgår omfattande första-passage-metabolism i levern.

Eliminering

Absorberat mometasonfuroat genomgår en omfattande metabolism, och metaboliterna utsöndras i urin och galla.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga toxikologiska effekter som är unika för mometasonfuroatexponering har konstaterats. Alla observerade effekter är typiska för denna grupp av läkemedel och är relaterade till förstärkta farmakologiska effekter av glukokortikoider.

Prekliniska studier har visat att mometasonfuroat saknar androgen, antiandrogen, östrogen och antiöstrogen aktivitet, men i likhet med andra glukokortikoider uppvisar det viss antiuterotrof effekt och fördröjer öppningen av livmodertappen i djurmodeller vid höga orala doser på 56 mg/kg/dag och 280 mg/kg/dag.

I likhet med andra glukokortikoider uppvisade mometasonfuroat en klastogen potential vid höga koncentrationer *in vitro*. Däremot förväntas inga mutagena effekter vid terapeutiskt relevanta doser.

Studier avseende reproduktionseffekter med subkutant mometasonfuroat i doser på 15 mikrogram/kg visade förlängd dräktighet och långvarig och svår förlösning med en minskning av antalet överlevande avkomma, en minskning av avkommans kroppsvikt eller en fördröjd viktökning hos avkomman. Mometasonfuroat uppvisade ingen effekt på fertiliteten.

Liksom andra glukokortikoider är mometasonfuroat ett teratogent ämne hos gnagare och kaniner. Läkemedlet har konstaterats orsaka navelbräck hos råttor, gomspalt hos möss och gallblåseagenes, navelbräck och böjda framtassar hos kaniner. Mometasonfuroat ledde också till en minskad maternell viktökning under dräktigheten, inverkade på fostertillväxten (lägre fostervikt och/eller försenad benbildning) hos råttor, kaniner och möss, samt orsakade en reducerad överlevnad för avkomman hos möss.

Den karcinogena potentialen hos inhalerat mometasonfuroat (aerosol med CFC-drivmedel och surfaktant) i koncentrationer på mellan 0,25 och 2,0 mikrogram/l studerades i 24-månadersförsök på möss och råttor. Typiska glukokortikoidrelaterade effekter, inklusive flera icke-neoplastiska skador, observerades. Inget statistiskt signifikant dos/respons-förhållande konstaterades för någon tumörtyp.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium (Avicel RC - 591),
glycerol,
natriumcitratdihydrat,
citronsyramonohydrat,
polysorbat 80,
bensalkoniumklorid,
vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Innehållet i en sprayflaska ska användas inom 8 veckor efter den första spraypumpningen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Momesonex nässpray levereras i en vit plastflaska av HDPE som innehåller 10 g (60 spraydoser) eller 18 g (120 eller 140 spraydoser) läkemedel. Flaskan är försedd med en manuell spraypump (och utlösare) av polypropylen, som levererar exakt uppmätta doser.

Förpackningsstorlekar:

10 g; 1 flaska med 60 spraydoser.

18 g; 1 flaska med 120 spraydoser.

18 g; 1 flaska med 140 spraydoser.

Multipelförpackning; 2 flaskor med 140 spraydoser var (sammanlagt 280 spraydoser).

Multipelförpackning; 3 flaskor med 140 spraydoser var (sammanlagt 420 spraydoser).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30882

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 14 november 2013
Datum för den senaste förnyelsen: 14 juni 2018

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

9.9.2020