

1 LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mommox, 50 mikrogrammaa/annos, nenäsumute, suspensio

2 VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen pumpun painallus antaa mitatun 50 mikrogramman annoksen mometasonifuroaattia (mometasonifuroaattimonohydraattina).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: Yksi annos sisältää 0,02 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3 LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Valkoinen, homogeeninen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

Mommox -nenäsumute on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille aikuisille nenäpolyypin hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Mommox -nenäsumutepumpun esivalmistelujen jälkeen jokaisessa Mommox -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 päivässä (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 päivässä (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 päivässä (kokonaisannos 100 mikrogrammaa).

Mommox -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.

Mommox -nenäsumutehoito voi olla tarpeen aloittaa joitakin päiviä ennen siitepölykauden odotettua alkua potilailla, joilla on aiemmin ollut keskivaikeita tai vaikeita kausiluonteisen allergisen nuhan oireita.

Nenäpolyypit (polypoosi)

Tavallinen suositeltu aloitusannos polypoosin hoidossa on 2 suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran päivässä (kokonaisannos 200 mikrogrammaa päivässä). Jos oireita ei 5–6 viikon kuluttua ole saatu riittävästi hallintaan, voidaan annos nostaa kahteen suihkeeseen kumpaankin sieraimen kaksi kertaa päivässä (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, potilas on arvioitava uudelleen ja hoitoa tarkistettava. Mometasonifuroaattinenäsuikkeella nenäpolyypin hoidossa tehdyt teho- ja turvallisuustutkimukset olivat kestoaltaan neljä kuukautta.

Pediatriset potilaat

Kausiluonteinen allerginen nuha ja ympärivuotinen nuha
Mommox-nenäsumutteen turvallisuutta ja tehoa alle 3-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Nenäpolyypit
Mommox-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). Jos pumppua ei ole käytetty vähintään 14 päivään, tulee pumppua ennen seuraavaa käyttökertaa painaa 2 kertaa tasaisen suihkepilven aikaansaamiseksi.

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

4.3 Vasta-aiheet

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

Mommox -nenäsumutetta ei tulisi käyttää potilaalle, jolla on hoitamaton paikallinen infektio nenän limakalvolla, kuten herpes simplex

Koska kortikosteroidit hidastavat haavojen paranemista, niitä ei pitäisi käyttää ennen nenän paranemista potilaalle, joiden nenä on äskettäin leikattu tai joilla on tuore nenävamma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Immunosuppressio

Mommox -nenäsumutteen käytössä tulisi noudattaa 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

Mometasonifuoraattinenäsumutteen ei havaittu aiheuttavan nenän limakalvojen atrofiaa 12 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen tutkimuksessa, jossa potilailla oli ympärivuotinen nuha. Mometasonifuoraatti näytti muuttavan nenän limakalvoa lähemmäksi normaalia histologista fenotyyppiä. Mommox-nenäsumutetta useita kuukausia tai pitempään saavien potilaiden nenän limakalvot tulisi kuitenkin tutkia säännöllisesti mahdollisten muutosten varalta. Jos nenään tai nieluun kehittyy paikallinen sieni-infektio, Mommox -nenäsumutteen käyttö saattaa olla tarpeen keskeyttää tai aloittaa asianmukainen hoito. Pitkä nenänielun ärsytys voi vaatia Mommox -nenäsumutteen käytön lopettamisen.

Mommox -nenäsumutteen käyttöä ei suositella, jos nenän väliseinässä on perforaatio (ks. kohta 4.8).

Nenäverenvuotoa esiintyi kliinisissä tutkimuksissa yleisemmin kuin lumelääkettä käytettäessä. Nenäverenvuoto oli yleensä lievää ja lakkasi itseksensä (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 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).

Intranasaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä on raportoitu silmänpaineen kohoamista (ks. kohta 4.8).

Mometasonifuoraatin pitkään jatkuvan hoidon ei ole osoitettu heikentävän hypotalamus-aivolisäke-lisämunaisakselin (HPA) toimintaa. Potilasta, joka siirtyy pitkäaikaisesta systeemisesti vaikuttavasta kortikosteroidihoidosta Mommox -nenäsumutteen käyttöön, on kuitenkin seurattava huolellisesti. Näiden potilaiden systeemisen kortikosteroidihoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa lisämunaisten vajaatoimintaa useiksi kuukausiksi, kunnes hypotalamus-aivolisäke-lisämunaisakselin toiminta palautuu. Jos potilaalla ilmenee merkkejä ja oireita lisämunaisten vajaatoiminnasta tai vieroitusoireista (esim. nivel- ja/tai lihaskipua, raukeutta ja aluksi masennusta) nenäoireiden lieventymisestä huolimatta, systeemisten kortikosteroidien anto on aloitettava uudelleen, ja ryhdyttävä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin. Vaihto nenäsumutteeseen voi myös paljastaa olemassa olevia allergisia tiloja, kuten allergisen konjunktiviitin ja ekseeman, jotka systeeminen kortikosteroidihoito aiemmin peitti.

Suositteluja suurempien annosten käyttö saattaa johtaa kliinisesti merkitsevään lisämunuaiskuoren suppressioon. Jos näyttää siltä, että on käytetty suositeltuja suurempia annoksia, tulisi harkita systeemistä kortikosteroidilisälääkitystä rasituksen tai elektiivisen kirurgisen toimenpiteen yhteydessä.

Nenäpolyypit

Mometasonifuroaattinenäsумutteen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu toispuolisten polyypin, kystiseen fibroosiin liittyvien polyypin eikä nenäontelon kokonaan tukkivien polyypin hoidossa.

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

Vaikutus pediatristen potilaiden kasvuun

On suositeltavaa, että pitkäaikaista intranasaalista kortikosteroidihoitoa saavan lapsen pituuskasvu 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 nenäoireet saadaan useimmilla potilailla hallintaan Mommox-nenäsumutteella, muu samanaikainen lääkitys voi lievittää muita oireita, etenkin silmäoireita.

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 koriorietinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Mommox -nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia, joka voi aiheuttaa nenän ärtymistä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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.

Interaktiotutkimus loratadiinin kanssa on suoritettu. Yhteisvaikutuksia ei havaittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Mometasonifuroaatin käytöstä raskaana oleville naisille ei ole olemassa tai on erittäin vähän tietoja. Eläinkokeissa on todettu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3).

Muiden nenään annettavien kortikosteroidivalmisteiden tavoin Mommox-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 ole tiedossa, erittykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon.

Kuten muitakin nenään annettavia kortikosteroidivalmisteita käytettäessä, on päätettävä, keskeytetäänkö imetys vai keskeytetäänkö/pidättyäänkö Mommox-nenäsumutehoidosta ottaen huomioon imetyksestä koituvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt naiselle.

Hedelmällisyys

Kliinisiä tietoja mometasonifuroaatin vaikutuksesta hedelmällisyyteen ei ole.

Eläintutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta, mutta ei vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tunnettuja.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Allergista nuhaa koskevien kliinisten tutkimusten mukaan 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 oireita havaittiin olevan tutkimuslääkeryhmässä yhtä paljon kuin lumelääkettä saaneilla.

Haittavaikutuksia tuli yhtä usein nenäpolyypin hoidon ja allergisen nuhan hoidon yhteydessä.

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia erityisesti käytettäessä suuria annoksia pitkäaikaisesti.

Haittavaikutukset taulukkomuodossa

Taulukossa 1 on esitetty kliinisissä tutkimuksissa allergista nuhaa tai nenän polyypitautilia sairastavilla potilailla raportoidut ja markkinoille tulon jälkeen raportoidut hoitoon liittyvät haittavaikutukset ($\geq 1\%$) käyttöaiheesta riippumatta. Haittavaikutukset on esitetty ensisijaisen elinjärjestelmän mukaan. Haittavaikutukset on jokaisessa elinjärjestelmässä esitetty yleisyyden mukaisessa järjestyksessä. Yleisyydet ovat seuraavat: hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). Markkinoille tulon jälkeen raportoitujen haittavaikutusten esiintyvyydeksi on merkitty ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) ”.

Taulukko 1: Raportoidut hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan			
	Hyvin yleinen	Yleinen	Tuntematon
Infektiot		Nielutulehdus Ylähengitystieinfektio †	
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyys, mukaan lukien anafylaktiset reaktiot, angioedeema, bronkospasmi ja dyspnea
Hermosto		Päänsärky	

Silmät			Glaukooma Silmänpaineen kasvu Kaihi Näön hämärtyminen (ks. kohta 4.4) Sentraalinen seroosi korioretinopatia
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenäverenvuoto*	Nenäverenvuoto, polttava tunne nenässä, nenän ärsytys, nenän haavaumat	Nenän väliseinän perforaatio
Ruoansulatuselimistö		Kurkun ärsytys*	Maku- ja hajuaistin häiriöt

*Raportoitu nenäpolyyppien hoidon yhteydessä, annostus 2 kertaa/vrk.

†Raportoitu melko harvinaisena nenäpolyyppien hoidon yhteydessä, annostus 2 kertaa/vrk.

Pediatriset potilaat

Pediatrisilla potilailla ilmoitettujen haittavaikutusten esiintyvyys vastasi lumelääkkeelle ilmoitettuja, esim. nenäverenvuoto (6 %), päänsärky (3 %), nenän ärsytys (2 %) ja aivastelu (2 %).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta 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

Liian suurten kortikosteroidiannosten pitkäaikainen inhalaatio tai otto suun kautta voi heikentää HPA-akselin toimintaa.

Hoito

Koska Mommox-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: 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 mometasonifuroaattinenäsümetteella on osoitettu olevan anti-inflammatorinen vaikutus sekä välittömässä että viivästyneissä allergisissa vasteissa. Tämä on osoitettu histamiini- ja eosinofiiliaktiiviteetin heikentymisenä (lumelääkkeeseen verrattuna) ja eosinofiilien, neutrofiilien ja epiteelisolujen adheesioproteiinien vähenemisenä (lähtötasoon verrattuna).

28 %:lle kausiluonteista allergista nuhaa sairastavista potilaista

mometasonifuroaattinenäsümetteen kliinisesti merkitsevä vaikutus ilmaantui 12 tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Mediaaniaika (50 %) oireiden helpottamisen alkamiseen oli 35,9 tuntia.

Pediatriset potilaat

Lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa pediatriisille potilaille (n=49/ryhmä) annettiin mometasonifuroaattinenäsümetteä 100 mikrogrammaa päivässä yhden vuoden ajan, ei havaittu pituuskasvun hidastumista.

Mometasonifuroaattinenäsümetteen turvallisuudesta ja tehosta on vain rajoitetusti tietoja 3–5-vuotiaiden lasten osalta, eikä sopivaa annostusta voida määrittää. Tutkimuksessa, jossa 48 3–5-vuotiaasta lasta sai mometasonifuroaattia intranasalisesti 50, 100 tai 200 mikrogrammaa/vrk 14 päivän ajan, ei plasman kortisolitason keskimääräisessä vaihtelussa havaittu merkitsevää eroa plaseboon tetrakosaktidistimulaatiotestissä.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen veloitteesta toimittaa tutkimustulokset mometasonifuroaattinenäsümetteen käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien hoidossa kausiluonteisen allergisen nuhan ja ympärivuotisen nuhan hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Nenäsumutteena vedessä annetun mometasonifuroaatin systeeminen biologinen hyötyosuus on < 1 % plasmassa käytettäessä herkkää testimenetelmää (kvantitaation alaraja 0,25 pg/ml).

Jakautuminen

Ei oleellinen, koska mometasonifuroaattisuspensio imeytyy erittäin huonosti nenään annettuna.

Biotransformaatio

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

Eliminaatio

Imeytynyt mometasonifuroaatti metaboloituu laajalti ja metaboliitit erittyvät virtsaan ja sappeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Erytisesti 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 ruumiinpainon aleneminen tai sen nousun hidastuminen. Mometasonifuroaatti ei vaikuttanut hedelmällisyyteen.

Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatti vaikuttaa teratogeenisesti jyrsijöihin ja kaniineihin. Sen on huomattu aiheuttavan napatyrän rotille, suulakihalkion hiirille ja sappirakon ageneesin, napatyrän ja etukäpälien koukistumista kaniineille. Mometasonifuroaatti vähensi myös eläinten tiineydenaikaista painonnousua ja vaikutti sikiön kasvuun (sikiön paino aleni ja/tai luutumisen hidastui) rotilla, kaniineilla 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. Tutkimuksessa havaittiin tyypillisiä glukokortikoidivaikutuksia, mukaan lukien useita ei-neoplastisia leesioita. Tilastollisesti merkitsevää annos-vaste-suhdetta ei havaittu yhdessäkään kasvaintyyppissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Mikrokiteinen selluloosa (E 460)
Karmelloosinatrium (E 468)
Glyseroli (E 442)
Sitruunahappomonohydraatti (E 330)
Natriumsitraattidihydraatti (E 331)
Polysorbaatti 80 (E 433)
Bentsalkoniumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Pullon avaamisen jälkeen:

2 kuukautta.

6.4 Säilytys

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Valkoinen HDPE-muovipullo, jossa on PE/PP-nenäsumutepumppu.

Pakkauskoot:

- 1 pullo sisältää 10 g nenäsumutesuspensiota, mikä vastaa 60 annosta.
- 1 pullo sisältää 17 g nenäsumutesuspensiota, mikä vastaa 120 annosta.
- 1 pullo sisältää 18 g nenäsumutesuspensiota, mikä vastaa 140 annosta.
- 2 pulloa, joista kukin sisältää 18 g nenäsumutesuspensiota, mikä vastaa 140 annosta.
- 3 pulloa, joista kukin sisältää 18 g nenäsumutesuspensiota, mikä vastaa 140 annosta.

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

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 Kööpenhamina S
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28943

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.11.2012

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27.08.2018