

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nenoxin 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi sumuteannos sisältää mometasonifuroaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mikrogrammaa vedetöntä mometasonifuroaattia.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,02 mg per annos.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen viskoosinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

Nenoxin-nenäsumute on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille aikuisille nenäpolyyppien hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

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

Annostus

Kausiluonteinen allerginen nuha 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, annos 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 sieraimeseen kerran päivässä (kokonaisannos 100 mikrogrammaa).

Mometasonifuroaatin vaikutus alkaa joissakin kausiluonteista allergista nuhaa sairastavissa potilaissa kliinisesti merkitsevästi 12 tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Kuitenkaan täyttä kliinistä

tehoa ei todennäköisesti saavuteta ensimmäisten 48 tunnin aikana. Siksi valmisteen säännöllinen käyttö on suositeltavaa täyden terapeutin hyödyn saavuttamiseksi.

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

Nenän polyypitauti (polypoosi)

Tavallinen suositeltu aloitusannos polypoosin hoitoon on kaksi suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran päivässä (kokonaisvuorokausiannos 200 mikrogrammaa). 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, potilaan tila on arvioitava uudelleen ja hoitoa tarkistettava.

Mometasonifuroaatilla nenäpolyypien hoidossa tehdyt teho- ja turvallisuustutkimukset olivat kestoaltaan neljä kuukautta.

Pediatriset potilaat

Kausiluonteinen allerginen nuha ja ympärivuotinen nuha

Nenoxin-nenäsumutteen turvallisuutta ja tehoa alle 3 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Nenän polyypitauti (polypoosi)

Nenoxin-nenäsumutteen turvallisuutta ja tehoa alle 18 vuoden ikäisten lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

Antotapa

Pulloa ravistetaan hyvin ennen ensimmäisen annoksen ottamista, ja pumppumeکانismi aktivoidaan painamalla sitä 10 kertaa (kunnes saadaan aikaan tasainen suihkepilvi).

Jos 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 nimilipun mukainen määrä annoksia tai kahden kuukauden kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta.

4.3 Vasta-aiheet

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

Nenoxin-nenäsumutetta ei pidä käyttää potilaalle, jolla on hoitamaton paikallinen infektio nenän limakalvolla, esim. *herpes simplex*.

Koska kortikosteroidit hidastavat haavojen paranemista, niitä ei pitäisi käyttää ennen nenän paranemista potilaille, joille on äskettäin tehty nenäleikkaus tai joilla on tuore nenävamma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Immunosuppressio

Nenoxin-nenäsumutteen käytössä pitää noudattaa varovaisuutta tai mahdollisesti pidättäytyä kokonaan sen käytöstä, jos potilaalla on aktiivisessa vaiheessa oleva tai latentti hengityselinten tuberkuloottinen tulehdus tai hoitamaton sieni-, bakteri- 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 mometasonifuroaattinenäsumutetta annettiin ympärivuotista nuhaa sairastaville potilaille, ei havaittu nenän limakalvojen atrofiaa 12 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen.

Mometasonifuroaatti näytti myös muuttavan nenän limakalvoa lähemmäksi normaalia histologista fenotyyppiä. Jos Nenoxinia käytetään useita kuukausia tai pitempään, potilaiden nenän limakalvot tulisi kuitenkin tutkia säännöllisesti mahdollisten muutosten varalta. Jos nenään tai nieluun kehittyä paikallinen sieni-infektio, Nenoxin nenäsumutteen käyttö saattaa olla tarpeen keskeyttää ja aloittaa asianmukainen hoito. Sitkeä nenänielun ärsytys voi vaatia Nenoxin-nenäsumutteen käytön lopettamisen.

Nenoxinia ei suositella potilaille, joilla on nenän väliseinän puhkeama (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).

Nenoxin-nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia 0,02 mg per annos. Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän limakalvon turvotusta erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

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, lisämunuaisten toiminnan heikkeneminen, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, kaihi, glaukooma sekä harvemmin psykologiset tai käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset, kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivisuus (erityisesti lapsilla).

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

Potilasta, joka siirtyy pitkäaikaisesta systeemisesti vaikuttavasta kortikosteroidihoidosta Nenoxin-nenäsumutteen käyttöön, on seurattava huolellisesti. Systeemisen kortikosteroidihoidon lopettaminen voi aiheuttaa tällaiselle potilaalle lisämunuaisten vajaatoimintaa useiden kuukausien ajaksi ennen kuin HPA-akselin toiminta palautuu ennalleen. Jos potilaalla ilmenee nenäoireiden lievittymisestä huolimatta lisämunuaisten vajaatoiminnan merkkejä ja oireita tai vieroitusoireita (esim. nivel- ja/tai lihaskipua, väsymystä ja masennusta aluksi), systeemisten kortikosteroidien anto on aloitettava uudelleen, ja on ryhdyttävä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin. Lääkityksen vaihtuessa esiin voi tulla myös 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 lisämunuaisten toiminnan heikkenemiseen. Jos on viitteitä siitä, että on käytetty suositeltua suurempia annoksia, stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä tulisi harkita lisänä systeemisten kortikosteroidien käyttöä.

Nenän polyypitauti (polypoosi)

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

Epätavalliset ja epämuotoiset toispuoleiset polyypit edellyttävät lisätutkimuksia, varsinkin jos niissä on todettavissa haavaumia tai verenvuotoa.

Vaikutus lapsipotilaiden kasvuun

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

Muut kuin nenäoireet

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

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

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.

(Ks. kohta 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, samanaikainen käyttö systeemisten kortikosteroidien kanssa)

Loratadiinilla on tehty kliininen yhteisvaikutustutkimus. Yhteisvaikutuksia ei havaittu.

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 Nenoxin-nenäsumutetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei äidin mahdollisesti saama hyöty ole äidille, sikiölle tai lapselle mahdollisesti aiheutuvaa riskiä suurempi. 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 Nenoxin-hoito ottaen huomioon rintaruokinnasta aiheutuvat hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Hedelmällisyys

Mometasonifuroaatin vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole kliinisiä tietoja. Eläinkokeissa on havaittu lisääntymistoksisuutta, mutta ei hedelmällisyyteen kohdistuvia vaikutuksia (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Ei tunnettuja.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Kliinisissä tutkimuksissa allergista nuhaa sairastavilla potilailla nenäverenvuoto tyrehtyi yleensä itsestään, oli vaikeusasteeltaan lievää ja sitä ilmeni yleisemmin 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 tutkimuslääkeryhmässä yhtä yleisesti 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 seuraavaa 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 esiintyvyyden 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 välikarsina	Nenäverenvuoto*	Nenäverenvuoto Nenän kirvely Nenän ärsytys Nenän haavaumat	Nenän väliseinän 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 yleisesti kuin lumelääkityksen aikana.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveydenhuollon 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 Nenoxin-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 allergisilla potilailla merkittävästi leukotrieenien vapautumista leukosyyteistä.

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 antigeenialtistustutkimuksissa mometasonifuroaatilla on osoitettu olevan anti-inflammatorinen vaikutus sekä välittömässä että viivästyneissä allergisissa vasteissa. Tämä on todettu histamiini- ja eosinofiiliaktiivisuuden heikentymisenä (lumelääkkeeseen verrattuna) ja eosinofiilien, neutrofiilien ja epiteelisolujen adheesioproteiinien vähenemisenä (lähtötasoon verrattuna).

28 %:lle kausiluonteista allergista nuhaa sairastavista potilaista mometasonifuroaattinenässumutteen kliinisesti merkittävä vaikutus ilmaantui 12 tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Mediaaniaika (50 %) oireiden helpottumisen alkamiseen oli 35,9 tuntia.

Pediatriset potilaat

Lumekontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa lapsipotilaille (n = 49 / ryhmä) annettiin mometasonifuroaattia 100 mikrogrammaa päivässä vuoden ajan, ei havaittu pituuskasvun hidastumista.

Mometasonifuroaatin turvallisuudesta ja tehosta 3–5-vuotiaille lapsille on vähän tietoa, eikä sopivaa annostasoa voida määrittää.

Tutkimuksessa, jossa 48 iältään 3–5-vuotiasta lasta sai mometasonifuroaattia intranasalisesti 50, 100 tai 200 mikrogrammaa/vrk 14 päivän ajan, tetrakosaktidistimulaatiotestissä vasteena ei havaittu merkittävää eroa plasman kortisolipitoisuuden keskimääräisessä muutoksessa lumelääkkeeseen verrattuna.

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt vapautuksen velvoitteesta toimittaa tutkimustulokset Nenoxin-nässumutteen ja valmisteen muiden kaupanimien käytöstä kaikkien pediatrien potilasryhmien kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet käytöstä pediatrien potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokineetiikka

Imeytyminen

Vesipohjaisena nenäsumentena annetun mometasonifuroaatin systeeminen biologinen hyötyosuus plasmassa on < 1 % käytettäessä herkkää testimenetelmää (kvantitoinnin alaraja 0,25 pg/ml).

Jakautuminen

Ei oleellinen, sillä nenään annettu mometasoni imeytyy huonosti.

Biotransformaatio

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

Eliminaatio

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

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

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

Prekliiniset tutkimukset osoittavat, ettei mometasonifuroaattilla 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 mometasonifuroaattilla oli suurina pitoisuuksina klastogeeninen vaikutus *in vitro*. Terapeuttisesti oleellisia 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 painon aleneminen tai painokehityksen hidastuminen. Mometasonifuroaatti ei vaikuttanut hedelmällisyyteen.

Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatti vaikuttaa teratogeenisesti jyrsijöihin ja kaniineihin. Sen on huomattu aiheuttavan napatyrän rotille, suolakihalkion 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 pintaaktiivisena aineena) karsinogeenisuutta on tutkittu hiirillä ja rotilla 0,25–2,0 mikrogrammaa/l:n pitoisuuksina kahden vuoden pituisissa tutkimuksissa. Tutkimuksessa havaittiin tyypillisiä glukokortikoidivaikutuksia, mukaan lukien useita ei-neoplastisia leesioita. Yhdessäkään kasvaintyyppissä ei havaittu tilastollisesti merkitsevää annos-vastesuhdetta.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Bentsalkoniumkloridi
Glyseroli
Polysorbaatti 80
Mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium
Sitruunahappomonohydraatti
Natriumsitraatti
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.
Käytettävä kahden kuukauden kuluessa avaamisesta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkaus koot

Nenoxin-nenäsumute on pakattu valkoiseen HDPE-muovipulloon, jossa on 10 g (sisältää 60 annosta), 16 g (sisältää 120 annosta) tai 18 g (sisältää 140 annosta) lääkevalmistetta. Pullossa on PP/PE-muovista valmistettu annospumppu sekä polypropeeninen nenäapplikaattori ja suojakorkki.

Pakkaus koot: 10 g, 16 g tai 18 g: 1 pullo, ja 2 x 18 g: 2 pulloa.

Kaikkia pakkaus kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Oy Verman Ab
PL 146
04201 Kerava

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30682

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 5.5.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.4.2020