

## 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 nenäpolyyppien 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. Mometasonifuroaattinenäsuuhkeella nenäpolyyppien 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 potilaille, 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. Sitkeä 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, 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).

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

Mometasonifuoraatin pitkään jatkuvan hoidon ei ole osoitettu heikentävän hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) toimintaa. Potilasta, joka siirtyy pitkäaikaisesta systeemisesti vaikuttavasta kortikosteroidihoidosta Mommox -nenäsumutteen käyttöön, on kuitenkin seurattava huolellisesti. Näiden potilaiden systeemisen kortikosteroidihoidon keskeyttäminen voi aiheuttaa lisämunuaisten vajaatoimintaa useiksi kuukausiksi, kunnes hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin toiminta palautuu. Jos potilaalla ilmenee merkkejä ja oireita lisämunuaisten 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

Mometasonifuroaattinenäsumutteen 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 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 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 korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

#### Mommox -nenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia

Tämä valmiste sisältää 20 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia per annos. Saattaa aiheuttaa pitkäaikaiskäytössä nenän limakalvon turvotusta

### **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**

Mommox-valmisteella ei ole tunnettua haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

### **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 nenäpolyyppien 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 polyypitautia 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 haittavaikutuksien esiintyvyydeksi on merkitty ”tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin) ”.

<b>Taulukko 1: Raportoidut hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan</b>			
	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 nenäpolyypin hoidon yhteydessä, annostus 2 kertaa/vrk.

†Raportoitu melko harvinaisena nenäpolyypin 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 tutkimuskeskus Fimea pyytetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

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  $\alpha$ :n synteesiä ja vapautumista. Se on myös tehokas leukotrieenituotannon inhibiittori. Lisäksi se estää voimakkaasti CD4<sup>+</sup> T-soluissa tapahtuvaa Th2-sytokiinien IL-4:n ja IL-5:n tuotantoa.

#### Farmakodynaamiset vaikutukset

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

#### Pediatriset potilaat

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

Mometasonifuroaattinenäsuihkeen 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 intranasaalisesti 50, 100 tai 200 mikrogrammaa/vrk 14 päivän ajan, ei plasman kortisolitason keskimääräisessä vaihtelussa havaittu merkitsevää eroa plaseboon tetrakosaktidistimulaatiotestissä.

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

## **5.2 Farmakokinetiikka**

### 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 nielty 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**

Erityisesti 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.

Kesto aika pullon ensimmäisen avaamisen jälkeen: 2 kuukautta



#### **6.4 Säilytys**

Ei saa jäätyä.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Nenäsumute toimitetaan valkoisessa HDPE-pullossa, jossa on PE/PP-sumutepumppu. Pullo on pakattu pahvipakkaukseen.

##### Pakkauskoot:

1x10 g (60 annosta)

1x17 g (120 annosta)

1x18 g (140 annosta)

2x18 g (140 annosta)

3x18 g (140 annosta)

Kaikkia pakkauskoja 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/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 14.11.2012  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 08.12.2016

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.02.2021

## 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Mommox, 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje sprayning med pumpen avger en uppmätt dos om 50 mikrogram mometasonfuroat (som mometasonfuroatmonohydrat).

Hjälpämne med känd effekt: Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid per dos.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, suspension.

Vit, homogen suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Mommox nässpray är avsett för vuxna och barn 3 år och äldre för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk eller perenn rinit.

Mommox nässpray är avsett för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre.

### 4.2 Dosering och administreringsätt

Efter att pumpen på Mommox nässpray har förberetts för användning, avger varje sprayning ungefär 100 mg mometasonfuroat-suspension, innehållande mometasonfuroatmonohydrat motsvarande 50 mikrogram mometasonfuroat.

#### **Dosering**

##### Säsongsbunden allergisk eller perenn rinit

*Vuxna (inklusive äldre patienter) och barn 12 år och äldre:*

Rekommenderad dos är två sprayningar (50 mikrogram/spray) i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 200 mikrogram). När symtomen är under kontroll, kan dosreduktion till en sprayning i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 100 mikrogram) vara tillräcklig underhållsdos.

Om symtomen inte kan kontrolleras tillräckligt, kan dosen ökas till en högsta daglig dos på fyra sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 400 mikrogram). En minskning av dosen rekommenderas när symtomen är under kontroll.

*Barn i åldern 3 till 11 år:*

Rekommenderad dos är en sprayning (50 mikrogram/spray) i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 100 mikrogram).

Hos vissa patienter med säsongsbunden allergisk rinit erhöles en kliniskt signifikant effekt inom 12 timmar efter den första dosen av Mommox nässpray. Dock erhöles 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 tidigare haft måttliga till svåra symtom på säsongsbunden allergisk rinit, kan behandling med Mommox nässpray behöva initieras några dagar före förväntad start av pollenssäsongen.

#### Näspolyper

Rekommenderad startdos vid polypos är två sprayningar (50 mikrogram/spray) i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 200 mikrogram). Om symtomen inte kan kontrolleras tillräckligt efter 5 till 6 veckor, kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen (sammanlagd daglig dos 400 mikrogram). Dosen ska titreras till den lägsta dos där adekvat kontroll av symtom bibehålls. Om ingen symtomförbättring ses efter 5 till 6 veckors behandling med dosering två gånger dagligen, ska patienten utredas igen och behandlingsstrategin omprövas.

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

#### *Pediatrisk population*

Säsongsbunden allergisk rinit och perenn rinit

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

Näspolyper

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

### **Administreringssätt**

Före administrering av den första dosen, skaka flaskan noggrant och pumpa 10 gånger (tills pumpen avger en jämn spray). Om pumpen inte använts under 14 dagar eller längre, ska den tryckas igång igen med två pumpningar tills man ser en jämn spray, innan nästa användning.

Skaka behållaren väl före varje användning. Flaskan ska kasseras efter att de på etiketten angivna antalet doser har getts eller efter 2 månader efter första användning.

### **4.3 Kontraindikationer**

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

Mommox nässpray ska inte användas om det föreligger en obehandlad lokal infektion i nässlemhinnan, såsom herpes simplex.

På grund av kortikosteroiders inhibitoriska effekt på sårhäkning ska patienter som nyligen genomgått nasalkirurgi eller trauma inte ta nasala kortikosteroider förrän läkning har skett.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Immunosuppression

Mommox nässpray ska användas med försiktighet eller inte alls hos patienter med aktiva eller latent tuberkulösa infektioner i luftvägarna, obehandlade svamp-, bakterie- eller systemiska virusinfektioner.

Patienter som står på kortikosteroider och är potentiellt immunosupprimerade ska uppmärksammas på risken att utsättas för vissa infektioner (t.ex. vattkoppor eller mässling) och betydelsen av att erhålla medicinsk rådgivning om en sådan exponering uppträder.

#### 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 mer mot en normal histologisk fenotyp. Dock ska patienter som använder Mommox 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 Mommox nässpray eller ge behandling med lämplig terapi. Ihållande irritation i näsa och svalg kan vara skäl till att avbryta behandlingen med Mommox nässpray.

Mommox rekommenderas inte vid nässeptumperforation (se avsnitt 4.8).

I kliniska studier förekom epistaxis i högre frekvens jämfört med placebo. Epistaxis var i regel övergående och av lätt svårighetsgrad (se avsnitt 4.8).

#### Systempåverkan med kortikosteroider

Systempåverkan kan förekomma med nasala kortikosteroider, särskilt vid höga doser 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, binjurebarksuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, katarakt, glaukom, och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn).

Efter användning av intranasala kortikosteroider har fall av ökat intraokulärt tryck rapporterats (se avsnitt 4.8).

Det finns ingen evidens för någon suppression av HPA-axeln efter långtidsbehandling med mometasonfuroat nässpray. Dock krävs särskild försiktighet när patienter överförs från långtidsbehandling med systemiskt aktiva kortikosteroider till Mommox nässpray. Utsättande av systemiska kortikosteroider hos sådana patienter kan resultera i binjurehypofunktion under flera månader tills HPA-axelns funktion återställts. Om dessa patienter visar tecken och symtom på binjurehypofunktion eller utsättningssymtom (t.ex. led- och/eller muskelsmär, utmattnings och initial depression) trots lindring av nasala symtom, ska systemisk kortikosteroidadministrering återupptas och andra former av behandling och adekvata åtgärder ska vidtas. En sådan omställning kan också avmaskera redan befintliga allergiska tillstånd, såsom allergisk konjunktivit och eksem, vilket tidigare undertryckts av den systemiska kortikosteroidbehandlingen.

Behandling med högre doser än de rekommenderade kan resultera i kliniskt signifikant binjurebarksuppression. Om det finns evidens för att använda högre doser än de rekommenderade ska tillägg av systemisk kortikosteroidbehandling övervägas under perioder av stress eller elektiv kirurgi.

#### Näspolyper

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

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

#### Effekt på tillväxten hos pediatrik population

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

#### Icke-nasala effekter

Även om Mommox nässpray kontrollerar nässymtomen hos flertalet patienter, kan samtidig användning av annan lämplig behandling ge ytterligare lindring av andra symtom, i synnerhet ögonsymtom.

#### Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör 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 topiska kortikosteroider.

#### Mommox nässpray innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 20 mg bensalkoniumklorid per sprayning. Långtidsbruk kan orsaka ödem i nässlemhinnan.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

En klinisk interaktionsstudie med loratadin har genomförts. Inga interaktioner observerades.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av mometasonfuroat i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3).

Som för andra nasala kortikosteroidläkemedel ska Mommox 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 behandling med Mommox nässpray efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

#### Fertilitet

Det saknas kliniska data på effekten av mometasonfuroat på fertilitet.

Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet men ingen effekt på fertilitet (se avsnitt 5.3).

#### 4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

#### 4.8 Biverkningar

##### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Epistaxis var i regel övergående och av mild allvarlighetsgrad och inträffade med högre frekvens jämfört med placebo (5 %), men i jämförbar eller lägre frekvens jämfört med de studerade aktiva kontrollerna av nasala kortikosteroider (upp till 15 %), rapporterade i kliniska studier för allergisk rinit. Frekvensen av alla andra biverkningar var jämförbar 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 biverkningar

Behandlingsrelaterade biverkningar ( $\geq 1\%$ ) rapporterade i kliniska prövningar hos patienter med allergisk rinit eller näspolyper och under marknadsföringen oavsett indikation visas i tabell 1. Biverkningar listas enligt MedDRA klassificering av primärt organsystem. Inom varje organsystemklass anges biverkningar per frekvens. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$  till  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$  till  $< 1/100$ ). De biverkningar som rapporterats under marknadsföringen anses vara av frekvensen ”ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)”.

<b>Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade per organsystemklass och frekvens</b>			
	Mycket vanliga	Vanliga	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer		Faryngit Övre luftvägsinfektion†	
Immunsystemet			Hypersensitivitet inklusive anafylaktiska reaktioner, angioödem, bronkopasm och dyspné
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	
Ögon			Glaukom Ökat intraockulärt tryck Katarakt Dimsyn (se även avsnitt 4.4) Central serös korioretinopati
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Epistaxis*	Epistaxis Brännande känsla i näsan Irritation i näsan Sår i näsan	Näseptumperforation

Magtarmkanalen		Irritation i halsen*	Förändrat smak- och luktsinne
----------------	--	----------------------	-------------------------------

\*Rapporterad vid dosering två gånger dagligen för näspolyper

†Rapporterad som frekvensen mindre vanlig vid dosering två gånger dagligen för näspolyper

#### Pediatrik population

Hos den pediatrika populationen var den rapporterade biverkningsfrekvensen i kliniska studier, t.ex. för epistaxis (6 %), huvudvärk (3 %), nasal irritation (2 %) och nysning (2 %), jämförbar med den 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:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 4.9 Överdoser

#### Symtom

Inhalation eller peroral tillförsel av excessiva doser av kortikosteroider kan leda till suppression av HPA-axelns funktion.

#### Behandling

Eftersom den systemiska biotillgängligheten för Mommox nässpray är < 1 %, är det osannolikt att överdosering kräver någon behandling förutom observation, varefter behandlingen återinsätts med lämplig dos.

## 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 antiallergiska 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 cellkultur hämmar mometasonfuroat mycket potent syntesen och frisättningen av IL-1, IL-5, IL-6 och TNF $\alpha$ ; det är också en potent inhibitor av leukotrienproduktion. Dessutom är det en extremt potent inhibitor av produktionen av Th2 cytokinerna IL-4 och IL-5 från humana CD4+ T-celler.

#### Farmakodynamisk effekt

I antigen-studier, visade mometasonfuroat nässpray antiinflammatorisk aktivitet i både tidig och sen fas av allergi-svar. Detta har visats med minskningar (jämfört med placebo) i

histamin- och eosinofilaktivitet och minskning (jämfört med baslinjen) av eosinofiler, neutrofiler och epitelcell-adhensionsproteiner. Mometasonfuroat nässpray visade en kliniskt signifikant effekt inom 12 timmar efter den första dosen hos 28 % av patienter med säsongsbunden allergisk rinit. Median-tiden för insättande av klinisk effekt (50 %) var 35,9 timmar.

#### Pediatrik population

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

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

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt 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 administrerat som nässpray har en systemisk biotillgänglighet på < 1 % i plasma, vid användning av 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 hepatisk metabolism.

### Eliminering

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

## **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga toxikologiska effekter som är unika för exponering av mometasonfuroat visades. Alla observerade effekter är typiska för denna terapeutiska grupp och är relaterade till förstärkta farmakologiska effekter av glukokortikoider.

Prekliniska studier visar att mometasonfuroat saknar androgen, antiandrogen, östrogen eller antiöstrogen aktivitet, men i likhet med andra glukokortikoider, uppvisar det effekt på uterus och försenar vaginalöppning i djurmodeller vid höga orala doser på 56 mg/kg/dag och 280 mg/kg/dag.

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



Studier avseende reproduktionseffekter med subkutan mometasonfuroat, på 15 mikrogram/kg visade förlängd dräktighet och långvarig och svår förlossning med en minskning av antalet överlevande och minskning av kroppsvikt eller minskad viktökning hos avkomman. Det visades ingen effekt på fertiliteten.

Liksom andra glukokortikoider framkallar mometasonfuroat fosterskador hos gnagare och kaniner. Teratologistudier visade navelbråck hos råttor, gomspalt hos möss och gallblåseagenes, navelbråck och böjda framtassar hos kaniner. Det var även en minskad maternell viktökning, effekt på fostertillväxt (lägre fostervikt och/eller försenad benbildning) hos råttor, kaniner och möss, samt en reducerad överlevnad för avkomman hos möss.

Den karcinogena potentialen hos inhalerat mometasonfuroat (aerosol med CFC-drivmedel och surfaktant) i koncentrationer mellan 0,25 och 2,0 mikrogram/l studerades i 24-månaders försök på möss och råttor. Typiska glukokortikoid-relaterade effekter, inklusive flera icke-neoplastiska skador observerades. Inga statistiskt signifikanta dos-responsförhållanden detekterades för de tumörtyper som observerades.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Mikrokristallin cellulosa (E 460)  
Karmellosnatrium (E 468)  
Glycerol (E 442)  
Citronsyramonohydrat (E 330)  
Natriumcitratdihydrat (E 331)  
Polysorbat 80 (E 433)  
Bensalkoniumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

2 år.  
Hållbarhet efter att flaskan öppnats: 2 månader.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Får ej frysas.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Nässprayen är förpackad i en vit HDPE plastflaska som är utrustad med en pump av PE/PP. Flaskan är förpackad i en kartong

#### Förpackningsstorlekar:

1x10 g (60 doser)  
1x17 g (120 doser)  
1x18 g (140 doser)  
2x18 g (140 doser)  
3x18 g (140 doser)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

#### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

#### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
2300 Köpenhamn S  
Danmark

#### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

28943

#### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 14.11.2012

Datum för förnyat godkännande: 08.12.2016

#### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

11.02.2021