

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mometason Orion 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen annossuihke (suuttimesta vapautuva annos) sisältää 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia (mometasonifuroaattimonohydraattina).

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan

Tämä lääkevalmiste sisältää bentsalkoniumkloridia 0,2 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, homogeeninen, hienojakoinen suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

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

Mometason Orion -nenäsumute on tarkoitettu vähintään 18-vuotiaille aikuisille nenäpolyyyppien hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Kausiluonteinen allerginen nuha tai ympärivuotinen nuha

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

Tavanomainen suositeltu annos on kaksi suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa (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 neljään suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa (kokonaisannos: 400 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu hallintaan, suositellaan annoksen pienentämistä.

Pediatriset potilaat

3–11 -vuotiaat lapset:

Tavanomainen suositeltu annos on yksi suihke (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimeseen kerran vuorokaudessa (kokonaisannos: 100 mikrogrammaa).

Joillakin kausiluonteista allergista nuhaa sairastavilla potilailla mometasonifuroaattinenäsümetteen kliinisesti merkittävän vaikutuksen todettiin alkavan 12 tunnin sisällä ensimmäisestä annoksesta. Hoidon täyttä hyötyä ei kuitenkaan ehkä saavuteta ensimmäisten 48 tunnin aikana. Täyden terapeuttisen hyödyn saamiseksi potilaan on jatkettava sumutteen säännöllistä käyttöä.

Potilailla, joilla on aikaisemmin ollut kohtalaisia tai vaikeita kausiluonteisen allergisen nuhan oireita, hoito mometasonifuroaattinenäsümetteellä voi olla tarpeen aloittaa joitakin päiviä ennen siitepölykauden oletettua alkamisaikaa.

Nenän polyypitauti (polypoosi)

Tavanomainen suositeltu aloitusannos nenäpolypoosin hoidossa on kaksi suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran vuorokaudessa (kokonaisannos: 200 mikrogrammaa/vrk). Jos oireita ei ole saatu riittävästi hallintaan 5–6 viikon kuluttua, annosta voidaan suurentaa kahteen suihkeeseen kumpaankin sieraimen kaksi kertaa vuorokaudessa (kokonaisannos: 400 mikrogrammaa/vrk). Annosta on säädettävä pienimpään mahdolliseen annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa. Jos oireet eivät helpotu 5–6 viikossa, kun lääkettä otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa, potilas pitäisi arvioida ja hoitostrategia harkita uudelleen.

Mometasonifuroaattinenäsümetteen tehoa ja turvallisuutta nenäpolypoosin hoidossa koskevat tutkimukset olivat kestoltaan neljä kuukautta.

Pediatriset potilaat

Kausiluonteinen allerginen nuha ja ympärivuotinen nuha

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

Nenän polyypitauti (polypoosi)

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

Antotapa

Pulloa ravistetaan hyvin ennen ensimmäisen annoksen ottamista.

Mometasonifuroaattinenäsümetepumpun esitäytön jälkeen (tavallisesti 10 suihketta, kunnes saadaan tasainen suihkepilvi) jokainen pumpun painallus annostelee sieraimen noin 100 mg mometasonifuroaattiliuosta, joka sisältää 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia vastaavan määrän mometasonifuroaattimonohydraattia. Kun pumppua ei ole käytetty vähintään 14 päivään, pumppu esitäytetään uudelleen painamalla sitä 2 kertaa tasaisen suihkepilven aikaansaamiseksi ennen seuraavaa käyttökertaa.

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

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys mometasonifuroaatille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Mometasonifuroaatti -nenäsumutetta ei pidä käyttää potilaille, joilla on hoitamaton paikallinen infektio nenän limakalvolla, kuten herpes simplex.

Koska kortikosteroidit hidastavat haavojen paranemisprosessia, potilaiden, joille on äskettäin tehty nenäleikkaus tai tullut nenävamma, ei pidä käyttää nenään annettavia kortikosteroideja ennen kuin nenä on parantunut.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Immunosuppressio

Mometason Orion -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.

Potilaita, jotka saavat kortikosteroideja ja joiden immuunivaste on mahdollisesti heikentynyt, pitää varoittaa tietyille infektioille (esimerkiksi vesirokko, tuhkarokko) altistumisen vaaroista ja heille tulee kertoa kuinka tärkeää on kysyä lääkäriltä neuvoa, jos tällainen altistus tapahtuu.

Paikalliset vaikutukset nenässä

Tutkimuksessa, johon osallistui ympärivuotista nuhaa sairastavia potilaita, mometasonifuroaattinenäsumutteen ei havaittu aiheuttavan nenän limakalvojen atrofiaa 12 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen. Mometasonifuroaatti näytti muuttavan nenän limakalvoa lähemmäksi normaalia histologista fenotyyppiä. Mometasonifuroaattinenäsumutetta useita kuukausia tai pitempään käyttävät potilaat on kuitenkin tutkittava aika ajoin mahdollisten nenän limakalvomuutosten varalta. Jos nenään tai nieluun kehittyy paikallinen sieni-infektio, mometasonifuroaattinenäsumutteen käyttö voidaan joutua keskeyttämään tai aloittamaan asianmukainen hoito. Pitkään jatkuva nenänielun ärsytys voi edellyttää mometasonifuroaattinenäsumutteen käytön lopettamista.

Mometasonifuroaattia ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on nenän väliseinän perforaatio (ks. kohta 4.8).

Kliinisissä tutkimuksissa nenäverenvuotoa esiintyi useammin kuin lumelääkettä käytettäessä. Nenäverenvuoto tyrehtyi yleensä itsestään ja oli vaikeusasteeltaan lievää (ks. kohta 4.8).

Mometasonifuroaattinenäsumute sisältää bentsalkoniumkloridia.

Bentsalkoniumkloridi voi aiheuttaa ärsytystä tai nenän vuotamista erityisesti pitkäaikaisessa käytössä.

Kortikosteroidien systeemiset vaikutukset

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Näiden vaikutusten esiintyminen on kuitenkin huomattavasti vähemmän todennäköistä kuin käytettäessä suun kautta otettavia 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 käyttöön on ilmoitettu liittyneen silmänsisäisen paineen kohoamista (ks. kohta 4.8).

Potilasta, joka siirtyy pitkäaikaisesta systeemisesti vaikuttavasta kortikosteroidihoidosta Mometason Orion -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 merkkejä ja oireita lisämunuaisten vajaatoiminnasta tai vieroitusoireita (esim. nivel- ja/tai lihaskipua, väsymystä ja masennusta aluksi), systeemisten kortikosteroidien

annostelu 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 lisämunaiskuoren toiminnan heikkenemiseen. Jos suositeltua suurempien annosten käyttö katsotaan aiheelliseksi, stressitilanteissa tai suunniteltujen leikkausten yhteydessä tulisi harkita systeemisten kortikosteroidien käyttöä.

Nenäpolyypit

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

Epätavallisten ja oudon muotoisten, toispuoleisten polyypien osalta on pyrittävä tarkkaan diagnostiin, varsinkin jos on todettavissa haavaumia tai verenvuotoa.

Vaikutus lasten kasvuun

On suositeltavaa, että pitkään kestävä, nenään annettava kortikosteroidihoito saavien lasten pituutta tarkkaillaan säännöllisesti. Jos kasvu hidastuu, hoito on arvioitava uudelleen ja pyrittävä mahdollisuuksien mukaan pienentämään nenään annettavan kortikosteroidin annosta pienimpään sellaiseen annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti kurissa. Lisäksi potilaan lähettämistä lastentautien erikoislääkärin vastaanotolle pitää harkita.

Muut kuin nenään kohdistuvat oireet

Vaikka mometasonifuroaattinenäsumutteella saadaan nenäoireet hallintaan useimmilla potilailla, samanaikainen muu hoito 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.

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

Loratadiinin kanssa tehdyssä kliinisessä yhteisvaikutustutkimuksessa ei havaittu yhteisvaikutuksia.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja mometasonifuroaattinenäsumutteen käytöstä raskaana oleville naisille. Eläintutkimuksissa on todettu lisääntymistoksisuutta (ks. kohta 5.3). Mometasonifuroaattinenäsumutetta, kuten muitakaan nenään annettavia kortikosteroidivalmisteita ei

pidä käyttää raskauden aikana, ellei äidin siitä saama mahdollinen hyöty ole perustellusti suurempi kuin siitä äidille, sikiölle tai lapselle mahdollisesti aiheutuva riski.

Imeväistä, jonka äiti on saanut kortikosteroideja raskausaikana, on tarkkailtava huolellisesti mahdollisen lisämunuaisten vajaatoiminnan varalta.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö mometasonifuroaatti ihmisen rintamaitoon. Kuten muidenkin nenään annettavien kortikosteroidivalmisteiden kohdalla, on päätettävä lopetetaanko rintaruokinta vai lopetetaanko mometasonifuroaattinenäsumutteen käyttö, ottaen huomioon rintaruokinnan hyöty lapselle ja hoidon hyöty äidille.

Hedelmällisyys

Ei ole olemassa kliinisiä tietoja mometasonifuroaatin vaikutuksista hedelmällisyyteen. Eläintutkimuksissa on havaittu lisääntymistoksisuutta, mutta ei vaikutuksia hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn ei ole tehty.

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 ilmeni tutkimuslääkeryhmässä yhtä paljon kuin lumelääkettä saaneilla. Nenäpolyyppien takia hoidetuilla potilailla haittavaikutusten kokonaisilmaantuvuus oli samaa luokkaa kuin allergista nuhaa sairastavilla potilailla.

Nenään annettavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin suurilla annoksilla pitkäaikaisessa käytössä.

Taulukoitu luettelo haittavaikutuksista

Hoitoon liittyvät kliinisissä tutkimuksissa ilmoitetut haittavaikutukset (≥ 1 %) allergista nuhaa tai nenän polyyppeitä sairastavilla potilailla ja markkinoille tulon jälkeisessä seurannassa ilmoitetut haittavaikutukset indikaatiosta riippumatta on esitetty taulukossa 1. Haittavaikutukset on luokiteltu MedDRAn mukaisesti elinjärjestelmittäin ja esiintymistiheyden mukaan seuraavasti: 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 arviointiin)”.

Taulukko 1: Hoitoon liittyvät haittavaikutukset elinjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaan			
	Hyvin yleinen	Yleinen	Tuntematon
Infektiot		Nielutulehdus Ylähengitystieinfektio [†]	
Immuunijärjestelmä			Yliherkkyysoireet, mukaan lukien anafylaktiset

			reaktiot, angioedeema, bronkospasmi ja hengenahdistus
Hermosto		Päänsärky	
Silmät			Glaukooma Kohonnut silmänsisäinen paine Kaihi Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Nenäverenvuoto*	Nenäverenvuoto Polttava tunne nenässä Nenän ärsytys Nenän haavaumat	Nenän väliseinän perforaatio
Ruoansulatuselimistö		Kurkun ärsytys*	Maku- ja hajuaistin häiriöt
	<p>*käytettäessä valmistetta kahdesti vuorokaudessa nenän polypoosin hoidossa</p> <p>† esiintymistiheys melko harvinainen käytettäessä valmistetta kahdesti vuorokaudessa nenän polypoosin hoidossa</p>		

Pediatriset potilaat

Lapsilla kliinisissä tutkimuksissa ilmoitettuja haittavaikutuksia, esim. nenäverenvuotoa (6 %), päänsärkyä (3 %), nenän ärsytystä (2 %) ja aivastelua (2 %) esiintyi yhtä usein kuin lumelääkettä saaneilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden 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

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

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

Hoito

Koska mometasonifuroaattinenäsumutteen systeeminen biologinen hyötyosuus on häviävän pieni (<0,1 %) (käytettäessä herkkää testimenetelmää, jonka kvantitaation alaraja on 0,25 pg/ml),

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 paikallisesti vaikuttava glukokortikosteroidi, jolla on anti-inflammatorisia ominaisuuksia annoksilla, jotka eivät ole systeemisesti vaikuttavia.

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

Soluviljelmissä mometasonifuroaatti on osoittautunut voimakkaaksi IL-1:n, IL-5:n, IL-6:n ja TNF α :n synteessin ja näiden aineiden vapautumisen estäjäksi. Se on myös tehokas leukotrieenituotannon estäjä. Lisäksi se on erittäin tehokas ihmisen CD4+ T-soluissa tapahtuvan Th2-sytokiinien IL-4:n ja IL-5:n tuotannon estäjä.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Nenän antigeenialtistustutkimuksissa mometasonifuroaattinenäsümetteella on todettu 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 helpottumisen alkamiseen oli 35,9 tuntia.

Pediatriset potilaat

Plasebokontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa lapsipotilaille (n=49/ryhmä) annettiin mometasonifuroaattinenäsümettä 100 mikrog/vrk vuoden ajan, ei havaittu merkkejä pituuskasvun hidastumisesta.

Mometasonifuroaattinenäsümetteen turvallisuudesta ja tehosta 3–5-vuotiaiden lasten hoidossa on vain vähän tietoa eikä sopivaa annostasoa voida määrittää. Tutkimuksessa, jossa 48 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 mometasonifuroaattinenäsümetteen ja rinnakkaislääkkeiden käytöstä kaikkien pediatristen potilasryhmien kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoidossa (ks. kohta 4.2 ohjeet valmisteen käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Nestemäisenä nenäsumutteena annetun mometasonifuroaatin systeeminen biologinen hyötyosuus on <1 % plasmassa, käytettäessä herkkää määritysmenetelmää, jonka kvantitaation alaraja on 0,25 pg/ml.

Jakautuminen

Ei oleellinen, koska nenän kautta annettu mometasoni imeytyy heikosti.

Biotransformaatio

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

Eliminaatio

Imeytynyt mometasonifuroaatti metaboloituu laaja-alaisesti ja sen 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 liiallisiin farmakologisiin vaikutuksiin.

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.

Mometasonifuroaatilla, kuten muillakin glukokortikoideilla oli klastogeeninen vaikutus *in vitro* suurina pitoisuuksina. Terapeuttisia annoksia käytettäessä ei kuitenkaan ole odotettavissa mutageenisia vaikutuksia.

Lisääntymistutkimuksissa ihon alle annettu mometasonifuroaatti 15 mikrog/kg pidensi tiineyttä sekä pitkitti ja vaikeutti synnytystä, heikentäen poikasten eloonjäämistä ja alentaen niiden ruumiinpainoa tai hidastaen sen nousua. Mometasonifuroaatti ei vaikuttanut hedelmällisyyteen.

Mometasonifuroaatti, kuten muutkin glukokortikoidit, vaikuttaa teratogeenisesti jyrssiöihin ja kaniineihin. Havaittuja vaikutuksia olivat napatyrä rotilla, suulakihalkio hiirillä sekä sappirakon ageneesi, napatyrä ja etukäpälien koukistuminen kaniineilla. Mometasonifuroaatti vähensi myös eläinten tiineydenaikaista painonnousua ja vaikutti sikiön kasvuun (sikiön paino aleni ja/tai luutumisen hidastui) rotilla, kaniineilla ja hiirillä sekä heikensi poikasten eloonjäämistä hiirillä.

Inhaloitavan mometasonifuroaatin (aerosoli, joka sisältää CFC-ponnekaasua ja pinta-aktiivista ainetta) karsinogeenisuutta on tutkittu hiirillä ja rotilla 0,25–2,0 mikrogramman/l pitoisuuksilla kaksi vuotta kestäneissä tutkimuksissa. Tutkimuksissa havaittiin tyypillisiä glukokortikoideihin liittyviä vaikutuksia, mukaan lukien useita ei-neoplastisia leesioita. Tilastollisesti merkitsevää annos-vaste-suhdetta ei havaittu yhdessäkään kasvaintyyppissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyseroli
Mikrokiteinen selluloosa
Karmelloosinatrium
Sitruunahappomonohydraatti
Polysorbaatti 80
Bentsalkoniumkloridi
Natriumsitraattidihydraatti

Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Ensikäytön jälkeen: 2 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Mometason Orion -nenäsumute toimitetaan valkoisessa, läpinäkymättömässä HDPE-pullossa, jossa on määräännoksen mittaava manuaalinen valkoisella polypropyleenistä valmistettu sumutepumppu, suuttimella ja läpikuultavalla suojakorkilla. Jokainen pullo sisältää 18,0 g suspensiota, vastaten 140 suihkeannosta.

Pakkauskoko: 1 pullo, 2 pulloa tai 3 pulloa.

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

Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

31504

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.09.2014
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14.8.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

26.5.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Mometason Orion 50 mikrogram/dos, nässpray, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje sprayning (dos som frisätts från munstycket) innehåller mometasonfuroatmonohydrat motsvarande 50 mikrogram mometasonfuroat.

Hjälpämne med känd effekt

Detta läkemedel innehåller bensalkoniumklorid 0,2 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, suspension.

Vit till benvit homogen redispergerbar suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

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

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

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Säsongsbunden och perenn allergisk 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.

Pediatrisk population

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 mometasonfuroat 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 mometasonfuroat nässpray behöva initieras några dagar före förväntad start av pollensäsongen.

Näspolyper (polypos)

Rekommenderad startdos vid polypos är två sprayningar (50 mikrogram/spray) i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd daglig 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 säkerhet och effekt för mometasonfuroat nässpray för behandling av näspolyper pågick under fyra månader.

Pediatrisk population

Säsongsbunden allergisk rinit och perenn rinit

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

Näspolyper (polypos)

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

Administreringssätt

Före administrering av den första dosen, skaka flaskan noggrant.

Efter att pumpen på mometasonfuroat nässpray har förberetts för användning (vanligtvis 10 sprayningar, tills pumpen avger en jämn spray) avger varje sprayning ungefär 100 mg mometasonfuroat-suspension, innehållande mometasonfuroatmonohydrat motsvarande 50 mikrogram mometasonfuroat. Om pumpen inte använts under åtminstone 14 dagar, 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 mometasonfuroat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Mometasonfuroat 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 häkning har skett.

4.4 Varningar och försiktighet

Immunosuppression

Mometason Orion nässpray ska användas med försiktighet eller inte alls hos patienter med aktiva eller latenta 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 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 ge behandling med lämplig terapi. Ihållande irritation i näsa och svalg kan vara skäl till att avbryta behandlingen med mometasonfuroat nässpray.

Mometasonfuroat 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).

Mometasonfuroat nässpray innehåller bensalkoniumklorid.

Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation i näsan eller näsutsläpp särskilt vid långvarig användning.

Systempåverkan med kortikosteroider

Systempåverkan kan förekomma med intranasala 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, ångest, depression eller aggression (särskilt hos barn).

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

Särskild försiktighet krävs när patienter överförs från långtidsbehandling med systemiska kortikosteroider till Mometason Orion 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 symptom på binjurehypofunktion eller utsättningsymtom (t ex led- och/eller muskelvärk, utmattning 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 av mometasonfuroat nässpray 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 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 mometasonfuroat nässpray kontrollerar nässymtomen hos flertalet patienter, kan samtidig användning av annan lämplig behandling ge ytterligare lindring av andra symtom, i synnerhet ögonsymtom.

Synrubbing

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar 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.

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.

(Se avsnitt 4.4. Varningar och försiktighet, systempåverkan med 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 mometasonfuroat 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 mometasonfuroat 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

Effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har inte studerats.

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 (≥ 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 enligt följande: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). De biverkningar som rapporterats under marknadsföringen anses vara av frekvensen ”ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)”.

Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade per organsystemklass och frekvens			
	Mycket vanliga	Vanliga	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer		Faryngit Övre luftvägsinfektion†	
Immunsystemet			Hypersensitivitet inklusive anafylaktiska reaktioner, angioödem, bronkospasm och dyspné
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	
Ögon			Glaukom Ökat intraokulärt tryck Katarakt Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Andningsvägar, bröstorg och	Epistaxis*	Epistaxis Brännande känsla i	Nässeptumperforation

mediastinum		näsan Irritation i näsan Sår i näsan	
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		

Pediatriisk population

Hos den pediatriiska 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 (se detaljer nedan).

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symtom

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

Behandling

Eftersom den systemiska biotillgängligheten för mometasonfuroat nässpray är försumbart liten (<0,1 %) (då testmetoden som används är känslig, nedre gränsen för kvantitationen är 0,25 pg/ml) behöver man sannolikt inte behandla en överdos utöver övervakning av patienten, och att påbörja behandlingen på nytt med läkarordinerad dosering.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel 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 α ; 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-adesionsproteiner.

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 flytande nässpray har en systemisk biotillgänglighet på <1 % i plasma, vid användning av en känslig analysmetod med en nedre kvantifieringsgräns 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 hepatiske 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 navelbräck hos råttor, gomspalt hos möss och gallblåseagenes, navelbräck 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

Glycerol
Mikrokristallin cellulosa
Karmellosnatrium
Citronsyramonohydrat
Polysorbat 80
Bensalkoniumklorid
Natriumcitratdihydrat
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter första användning: 2 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas. Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Mometason Orion nässpray är förpackad i en vit, ogenomskinlig HDPE-flaska, med en spraypump i vitt polypropylen som mäter en bestämd dos manuellt, med ett munstycke och ett genomskinligt skyddslock.

Varje flaska innehåller 18,0 g suspension, motsvarande 140 spraydosor.

Förpackningsstorlekar: 1 flaska, 2 flaskor eller 3 flaskor.

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

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31504

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 29.9.2014

Datum för den senaste förnyelsen: 14.8.2019

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.5.2021