

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1 IME ZDRAVILA

MOMMOX RINO 50 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija

2 KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En vpih vsebuje 50 mikrogramov mometazonfuroata (v obliki mometazonfuroata monohidrata).

Skupna masa enega odmerjenega vpiha je 100 mg.

Pomožna snov z znanim učinkom:

To zdravilo vsebuje 0,02 mg benzalkonijevega klorida na vpih.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3 FARMACEVTSKA OBLIKA

pršilo za nos, suspenzija

bela, homogena suspenzija

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Mommox RINO je indicirano za uporabo pri odraslih za zdravljenje simptomov sezonskega alergijskega rinitisa, po postavitvi diagnoze.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli (vključno s starejšimi)

Običajni priporočeni odmerek sta dva vpiha (50 mikrogramov/vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni odmerek 200 mikrogramov). Ko so simptomi pod nadzorom, se odmerek lahko zmanjša na en vpih v vsako nosnico (skupni odmerek 100 mikrogramov), kar lahko zadošča za vzdrževalno zdravljenje.

Pri nekaterih bolnikih s sezonskim alergijskim rinitisom se klinično pomembni učinek zdravila Mommox RINO pojavi v 12 urah po prvem odmerku, vendar pa polna korist zdravljenja v prvih 48 urah morda ne bo dosežena. Zato mora bolnik zdravilo redno uporabljati, da se doseže polna terapevtska korist.

Pri bolnikih z anamnezo zmernih do hudih simptomov sezonskega alergijskega rinitisa je zdravljenje z zdravilom Mommox RINO pršilo za nos priporočeno uvesti nekaj dni pred pričakovanim začetkom sezone cvetnega prahu.

Če izboljšanja simptomov ni, oziroma je lajšanje simptomov nezadostno, se mora bolnik po največ 14 dneh posvetovati z zdravnikom. Zdravila Mommox RINO bolnik ne sme uporabljati dalj kot 3 mesece brez posveta z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Zdravilo Mommox RINO ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Način uporabe

Za nazalno uporabo.

Pred uporabo prvega odmerka je treba bolnikom svetovati naj platenko dobro pretresejo in pršilnik 10-krat sprožijo (dokler pršenje ni enakomerno). Če se pršilnika ne uporablja 14 dni ali več, ga je treba pred naslednjo uporabo zopet pripraviti tako, da se pršilnik 2-krat sproži, dokler pršenje ni enakomerno.

Pred vsako uporabo je treba platenko dobro pretresti. Platenko je treba zavreči po številu vpihov, ki je navedeno na ovojnini, ali 2 mesecih po prvi uporabi.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Zdravila Mommox RINO se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo nezdravljeno lokalizirano okužbo nosne sluznice, npr. herpes simpleks.

Zaradi zaviralnega učinka kortikosteroidov na celjenje ran, bolniki, ki so nedavno imeli kirurški poseg v nosu ali poškodbo nosu, ne smejo uporabljati nazalnega kortikosteroida, dokler se rana ne zaceli.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Imunosupresija

Pri bolnikih, ki imajo aktivno ali latentno tuberkulozno okužbo dihal, nezdravljeno glivično, bakterijsko ali sistemsko virusno okužbo, je treba zdravilo Mommox RINO uporabljati previdno, če je uporaba sploh primerna.

Bolnike, ki se zdravijo s kortikosteroidi in bi lahko imeli oslavljen imunski sistem, je treba opozoriti glede tveganja za izpostavljenost nekaterim okužbam (npr. noricam, ošpicam). Pojasniti jim je treba, da se morajo v primeru takšne izpostavljenosti posvetovati z zdravnikom.

Lokalni nazalni učinki

V primeru perforacije nosnega pretina uporaba zdravila Mommox RINO ni priporočljiva (glejte poglavje 4.8).

V kliničnih študijah so o krvavitvah iz nosu poročali pogosteje kot pri placebo. Krvavitve iz nosu so bile običajno blage in so spontano minile (glejte poglavje 4.8).

Sistemske učinki kortikosteroidov

Sistemske učinki nazalnih kortikosteroidov se lahko pojavijo predvsem pri uporabi visokih odmerkov v daljšem obdobju. Verjetnost za pojav teh učinkov je veliko manjša kot pri peroralnih kortikosteroidih in se lahko razlikuje med posameznimi bolniki in glede na vrsto uporabljenega kortikosteroida. Možni sistemske učinki lahko vključujejo Cushingov sindrom, Cushingoidne značilnosti, supresijo nadledvične žleze, upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, katarakto in glavkom. Redkeje se lahko pojavijo različni psihološki ali vedenjski učinki, vključno s psihomotorično hiperaktivnostjo, motnjami spanja, anksioznostjo, depresijo ali agresijo.

Pri uporabi intranazalnih kortikosteroidov so poročali o primerih povišanega intraokularnega tlaka (glejte poglavje 4.8).

Pri bolnikih, ki so po dolgotrajnem zdravljenju s sistemsko aktivnim kortikosteroidom začeli uporabljati zdravilo Mommox RINO v obliki pršila za nos, je potrebna posebna previdnost. Prenehanje uporabe sistema kortikosteroida lahko povzroči nezadostno delovanje nadledvične žleze. To lahko traja več mesecev, preden se spet vzpostavi delovanje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza. V primeru, da se pri teh bolnikih pojavijo znaki in simptomi nezadostnega delovanja nadledvične žleze ali odtegnitveni simptomi (npr. bolečina v sklepih in/ali mišicah, utrujenost in začetna depresija), je kljub ublažitvi nazalnih simptomov, treba ponovno uvesti zdravljenje s sistemskim kortikosteroidom in druge načine zdravljenja ter ustrezne ukrepe. Tak prehod lahko odkrije tudi že prisotne prikrite alergije, kot sta alergijski konjunktivitis in ekcem, ki ju je predhodna uporaba sistema kortikosteroida prikrila.

Pri zdravljenju z odmerki, večjimi od priporočenih, lahko pride do klinično pomembne supresije nadledvične žleze. Če je bolnik uporabljal odmerke, večje od priporočenih, je v obdobju večjega stresa ali načrtovanega kirurškega posega treba presoditi o dodatni zaščiti s sistemskimi kortikosteroidi.

Nenazalni simptomi

Čeprav z uporabo zdravila Mommox RINO pri večini bolnikov dosežemo učinkovit nadzor nazalnih simptomov, lahko s sočasno uporabo dodatnih zdravil dodatno olajšamo tudi druge simptome, predvsem na očeh.

Motnje vida

Pri sistemski in topikalni uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna horioretinopatija, o katerih so poročali po uporabi sistema in topikalnih kortikosteroidov.

Zdravilo Mommox RINO vsebuje benzalkonijev klorid, ki lahko povzroči draženje in otekanje znotraj nosu, še posebno, če se uporablja dlje časa.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasnem zdravljenju z zaviralci encimov CYP3A, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, je tveganje za sistemske neželene učinke povečano. Te kombinacije se je treba izogibati, razen kadar koristi odtehtajo povečano tveganje za sistemske neželene učinke kortikosteroidov. V tem primeru je treba bolnike natančno spremljati glede pojava sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov.

Izvedli so klinično študijo medsebojnega delovanja z loratadinom. Medsebojnega delovanja niso ugotovili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi mometazonfuroata pri nosečnicah ni, oziroma jih je malo. Študije na živalih so pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Tako kot drugih nazalnih kortikosteroidov, se tudi zdravila Mommox RINO med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če možna korist za mater opravičuje kakršno koli možno tveganje za mater, plod ali novorojenčka. Novorojenčke mater, ki so med nosečnostjo prejemale kortikosteroide, je treba zaradi možnosti hipoadrenalizma skrbno nadzirati.

Dojenje

Ni znano, če se mometazonfuroat izloča v materino mleko.

Tako kot pri drugih nazalnih kortikosteroidih se je treba odločiti med prenehanjem dojenja in prenehanjem/prekinitvijo zdravljenja z zdravilom Mommox RINO, pri čemer je treba upoštevati koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za mater.

Plodnost

Kliničnih podatkov o vplivu mometazonfuroata na plodnost ni. Študije na živalih so sicer pokazale vpliv na sposobnost razmnoževanja, ne pa tudi na plodnost (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Mommox RINO nima znanega vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Epistaksa je bila na splošno blaga in je minila sama od sebe. Kot so poročali v kliničnih študijah alergijskega rinitisa, je bila njena pojavnost večja kot pri placebo (5 %), vendar pa primerljiva ali manjša od pojavnosti pri uporabi kontrolnih nazalnih kortikosteroidov, ki so jih preučevali (do 15 %). Pojavnost vseh ostalih neželenih učinkov je bila primerljiva s pogostnostjo pri placebo.

Pojavijo se lahko sistemski učinki nazalnih kortikosteroidov, še posebej pri uporabi visokih odmerkov daljše obdobje.

V preglednici prikazan seznam neželenih učinkov

Z zdravljenjem povezani neželeni učinki ($\geq 1\%$), o katerih so poročali v kliničnih preskušanjih pri bolnikih z alergijskim rinitisom in v obdobju trženja ne glede na indikacijo, so predstavljeni v Preglednici 1. Neželeni učinki so razvrščeni glede na MedDRA organske

sisteme. Znotraj vsakega organskega sistema so neželeni učinki razvrščeni po pogostnosti. Pogostnost je opredeljena z naslednjimi izrazi: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$). Pogostnost neželenih učinkov iz obdobja trženja zdravila je opredeljena kot neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1: Z zdravljenjem povezani neželeni učinki, razvrščeni glede na organski sistem in pogostnost			
	Zelo pogosti	Pogosti	Neznana pogostnost
Infekcijske in parazitske bolezni		faringitis, okužba zgornjih dihal	
Bolezni imunskega sistema			preobčutljivost vključno z anafilaktičnimi reakcijami, angioedemom, bronhospazmom in dispnejo
Bolezni živčevja		glavobol	
Očesne bolezni			glavkom, povišan intraokularni tlak, katarakte, zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora		epistaksa (krvavitev iz nosu), pekoč občutek na nosni sluznici, draženje nosne sluznice, razjede nosne sluznice	perforacija nosnega pretina
Bolezni prebavil			motnje okušanja in vonjanja

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0) 8 2000 500

Faks: +386 (0) 8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si.

4.9 Preveliko odmerjanje

Simptomi

Inhaliranje ali peroralna uporaba prevelikih odmerkov kortikosteroidov lahko zavre delovanje osi hipotalamus-hipofiza-nadledvična žleza.

Zdravljenje

Ker je sistemska biološka uporabnost zdravila Mommox RINO < 1%, je v primeru prevelikega odmerjanja malo verjetno, da bo potrebno kakršno koli zdravljenje. Bolnika je treba le opazovati in nadaljevati zdravljenje s primernimi predpisanimi odmerki.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: dekongestivi in druga zdravila za lokalno zdravljenje nosne sluznice, kortikosteroidi
 Oznaka ATC: R01AD09

Mehanizem delovanja

Mometazonfuroat je lokalni glukokortikosteroid z lokalnim protivnetnim delovanjem pri odmerkih, ki ne delujejo sistemsko.

Protialergijsko in protivnetno delovanje mometazonfuroata je verjetno posledica njegovega zaviranja sproščanja mediatorjev alergijske reakcije. Mometazonfuroat pri bolnikih z alergijo izrazito zavira sproščanje levkotrienov iz levkocitov. V celični kulturi je mometazonfuroat izrazito zaviral nastajanje in sproščanje IL-1, IL-5, IL-6 in TNF- α . Mometazonfuroat je tudi močan zaviralec tvorbe levkotrienov, poleg tega pa tudi tvorbe citokinov Th2, IL-4 in IL-5 iz humanih CD4+ celic T.

Farmakodinamični učinki

V študijah, v katerih so uporabili izziv z nazalnim antigenom, je deloval protivnetno tako v zgodnji, kot pozni fazi alergijskega odziva. To delovanje se je pokazalo z zmanjšanjem (v primerjavi s placebom) aktivnosti histamina in eozinofilcev ter z zmanjšanjem (v primerjavi z izhodiščno vrednostjo) količine eozinofilcev, nevtrofilcev in adhezijskih proteinov epitelijskih celic.

Pri 28 % bolnikov s sezonskim alergijskim rinitisom se je klinično pomemben učinek mometazonfuroata pojavil v 12 urah po uporabi prvega odmerka. Mediana vrednost (50 %) časa nastopa izboljšanja je znašala 35,9 ur.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Sistemska biološka uporabnost mometazonfuroata v obliki vodnega pršila za nos v plazmi je <1 %, določena je z uporabo občutljivega testa s spodnjo mejo kvantifikacije 0,25 pg/ml.

Porazdelitev

Navedba smiselno ni potrebna, saj se mometazon pri nazalni uporabi slabo absorbira.

Biotransformacija

Majhna količina, ki bi jo bolnik lahko pogoltnil in bi se absorbirala, se ekstenzivno presnovi med prvim prehodom skozi jetra.

Izločanje

Absorbirani mometazonfuroat se v veliki meri presnovi, presnovki pa se izločijo z urinom in žolčem.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Toksikoloških učinkov, značilnih samo za mometazonfuroat, niso dokazali. Vsi učinki, ki so se pojavili, so značilni za ta razred učinkovin in so povezani s pretiranimi farmakološkimi učinki glukokortikoidov.

Predklinične raziskave so pokazale, da mometazonfuroat ne deluje androgeno, antiandrogeno, estrogeno ali antiestrogeno, vendar pa tako kot drugi glukokortikoidi deluje nekoliko antiuterotropno in se pri živalskih modelih po prejemu velikih peroralnih odmerkov 56 mg/kg/dan in 280 mg/kg/dan nožnica začne pozneje odpirati.

Tako kot drugi glukokortikoidi tudi mometazonfuroat v velikih koncentracijah *in vitro* deluje klastogeno. Pri uporabi terapevtskih odmerkov ni pričakovati mutagenega delovanja.

V študijah razmnoževanja se je po subkutani uporabi mometazonfuroata v odmerku 15 mikrogramov/kg podaljšalo obdobje gestacije, kotitev se je podaljšala in bila težavnejša, zmanjšalo se je število preživelih mladičev in njihova telesna masa oz. pridobivanje mase. Vpliva na plodnost ni bilo.

Tako kot drugi glukokortikoidi tudi mometazonfuroat deluje teratogeno pri glodavcih in kuncih. Pri podganah se je pojavila umbilikalna hernija, pri miših razpoka na nebu, pri kuncih pa se ni oblikoval žolčnik, nastala je umbilikalna hernija in fleksija sprednjih tačk. Breje podgane, kunčice in miši so slabo pridobivale telesno maso, kar je vplivalo na rast ploda (manjša telesna masa plodov in/ali zapoznena okostenitev), pri miših pa se je zmanjšalo tudi število preživelih mladičev.

Karcinogeni potencial inhaliranega mometazonfuroata (pršilo s CFC potisnim plinom in površinsko aktivno snovjo) v koncentracijah od 0,25 do 2,0 mikrogramov/l so preučevali v 24-mesečnih študijah pri miših in podganah. Opazili so značilne, z glukokortikoidi povezane učinke, vključno z več ne-neoplastičnimi lezijami. Statistično značilne povezave med odmerkom in odzivom niso ugotovili za noben tip tumorja.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

mikrokristalna celuloza
natrijev karmelozat

glicerol
citronska kislina monohidrat
natrijev citrat dihidrat
polisorbat 80
benzalkonijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna

6.3 Rok uporabnosti

2 leti
Po prvem odprtju plastenke:
2 meseca

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Bela plastenka iz polietilena visoke gostote (HDPE), opremljena z LDPE/PP pršilnikom za nos z [modrim] zaščitnim pokrovčkom.
Ne odstranujte sistema za pršenje s plastenke.

Velikosti pakiranj:

Ena plastenka vsebuje 10 g pršila za nos, suspenzije, kar ustreza 60 vpihom.
Ena plastenka vsebuje 17 g pršila za nos, suspenzije, kar ustreza 120 vpihom.
Ena plastenka vsebuje 18 g pršila za nos, suspenzije, kar ustreza 140 vpihom.
2 plastenki; ena plastenka vsebuje 18 g pršila za nos, suspenzije, kar ustreza 140 vpihom.
3 plastenke; ena plastenka vsebuje 18 g pršila za nos, suspenzije, kar ustreza 140 vpihom.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

H/18/02496/001-005

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 17. 10. 2018

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

8. 5. 2018