

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Momanose 50 mikrograma po potisku sprej za nos, suspenzija

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jednim potiskom spreja za nos oslobodi se 50 mikrograma mometazonfuroata (u obliku hidrata). Ukupna težina jednog potiska iznosi 100 mg.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:

Ovaj lijek sadrži 0,02 mg benzalkonijeveg klorida po potisku.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sprej za nos, suspenzija.

Bijela, homogena suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Momanose je indiciran za primjenu kod odraslih za liječenje simptoma sezonskog alergijskog rinitisa, nakon što je liječnik dijagnosticirao sezonski alergijski rinitis.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli (uključujući starije bolesnike)

Uobičajena preporučena doza je dva potiska (50 mikrograma po potisku), u svaku nosnicu, jednom dnevno (ukupna doza 200 mikrograma). Kad su simptomi pod kontrolom, smanjenje doze na jedan potisak u svaku nosnicu (ukupna doza 100 mikrograma), može biti učinkovito u terapiji održavanja.

Momanose je pokazao klinički značajno djelovanje unutar 12 sati nakon uzimanja prve doze, kod nekih bolesnika sa sezonskim alergijskim rinitisom. Međutim, potpuna korist lijeka se neće postići u prvih 48 sati. Stoga bolesnici moraju nastaviti s redovitom primjenom kako bi postigli potpunu terapijsku korist.

Liječenje lijekom Momanose možda će trebati započeti nekoliko dana prije očekivanog početka peludne sezone u bolesnika koji u anamnezi imaju umjerene do teške simptome sezonskog alergijskog rinitisa.

Ukoliko nema poboljšanja ili je ono nedovoljno nakon najviše 14 dana primjene, potrebno je savjetovati se s liječnikom. Momanose se ne smije upotrebljavati kontinuirano duže od tri mjeseca bez savjetovanja s liječnikom.

Pedijatrijska populacija

Momanose se ne smije koristiti u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Način primjene

Za primjenu u nos.

Prije primjene prve doze, bočicu treba dobro protresti i potisnuti pumpicu 10 puta (sve dok se ne postigne jednoliki mlaz). Ukoliko se pumpica ne koristi 14 dana ili duže, prije sljedeće primjene treba je ponovno aktivirati s 2 potiska, dok se ne postigne jednoliki mlaz.

Prije svake primjene bočicu treba dobro protresti. Bočicu treba baciti nakon označenog broja potisaka ili nakon 2 mjeseca od prve primjene.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Momanose se ne smije koristiti u slučaju neliječene lokalne infekcije sluznice nosa, kao što je herpes simplex.

Zbog inhibitornog učinka kortikosteroida na zacjeljivanje rana, bolesnici koji su nedavno imali operaciju ili ozljedu nosa ne smiju koristiti nazalni kortikosteroid dok rana ne zacijeli.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Imunosupresija

Momanose se mora oprezno primjenjivati, ili ga uopće ne treba primjenjivati, u bolesnika s aktivnom ili latentnom tuberkuloznom infekcijom respiratornog trakta te u slučaju neliječenih gljivičnih, bakterijskih ili sistemskih virusnih infekcija.

Bolesnici koji primaju kortikosteroide i koji su potencijalno imunosuprimirani, moraju se upozoriti na rizik od izlaganja određenim infekcijama (npr. vodenim kozicama, ospicama) te o važnosti da u slučaju takve izloženosti, zatraže medicinski savjet.

Lokalni učinci u nosu

Momanose se ne preporučuje u slučaju perforacije nosnog septuma (vidjeti dio 4.8).

U kliničkim je ispitivanjima, incidencija epistakse bila viša u usporedbi s placebom. Epistaksa je općenito bila samoograničavajuća i blage naravi (vidjeti dio 4.8).

Sistemske učinci kortikosteroida

Nazalni kortikosteroidi mogu imati sistemske učinke, osobito kad se propisuju u visokim dozama tijekom produljenog razdoblja. Vjerojatnost nastanka tih učinaka puno je manja nego kod oralnih kortikosteroida i može varirati u pojedinim bolesnika i između različitih kortikosteroidnih pripravaka. Mogući sistemski učinci mogu uključivati Cushingov sindrom, Cushingoidna obilježja, supresiju nadbubrežne žlijezde,

kataraktu, glaukom i rjeđe, niz psiholoških učinaka ili učinaka na ponašanje uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaje spavanja, anksioznost, depresiju ili agresiju (osobito u djece).

Nakon primjene intranazalnih kortikosteroida, prijavljeni su slučajevi povišenog intraokularnog tlaka (vidjeti dio 4.8).

Potreban je poseban oprez u bolesnika koji nakon dugotrajne sistemske primjene kortikosteroida započnu primjenjivati Momanose sprej za nos. Ukidanje sistemskih kortikosteroida u tih bolesnika može dovesti do adrenalne insuficijencije tijekom nekoliko mjeseci dok se ne uspostavi funkcija HHA osi. Ako takvi bolesnici pokažu znakove i simptome adrenalne insuficijencije ili simptome ustezanja (npr. bol u zglobovima i/ili mišićima, klonulost i depresiju u početku) usprkos ublažavanju nazalnih simptoma, mora se nastaviti sa sistemskom primjenom kortikosteroida i uvesti druge načine liječenja i odgovarajuće mjere. U slučaju takvog prijelaza mogu doći do izražaja i postojeća alergijska stanja kao što su alergijski konjunktivitis i ekcem, koji su prethodno bili suprimirani tijekom sistemske kortikosteroidne terapije.

Liječenje dozama višim od preporučenih može dovesti do klinički značajne supresije nadbubrežne žlijezde. Ako postoje dokazi o primjeni doza viših od preporučenih, potrebno je razmotriti primjenu dodatnih sistemskih kortikosteroida tijekom razdoblja povećanog stresa ili elektivnih kirurških zahvata.

Nenazalni simptomi

Iako će se sprejom za nos Momanose postići kontrola nazalnih simptoma u većine bolesnika, istovremena primjena odgovarajućeg dodatnog liječenja može pružiti dodatno ublažavanje drugih simptoma, osobito očnih.

Poremećaj vida

Pri sustavnoj i topikalnoj uporabi kortikosteroida moguća je pojava poremećaja vida. Ako bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili neke druge poremećaje vida, treba razmotriti potrebu da ga se uputi oftalmologu radi procjene mogućih uzroka, koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti kao što je centralna serozna korioretinopatija (CSCR) koja je zabilježena nakon sustavne i topikalne uporabe kortikosteroida.

Momanose sprej za nos sadrži benzalkonijev klorid, koji može izazvati nadraženost ili oticanje u nosu, osobito ako se primjenjuje duže vrijeme.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Očekuje se da će istodobna primjena inhibitora CYP3A, uključujući lijekove koji sadrže kobicistat, povećati rizik od sistemskih nuspojava. Kombinaciju treba izbjegavati, osim kada korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih nuspojava kortikosteroida, a u tom slučaju je bolesnike potrebno pratiti radi otkrivanja sistemskih nuspojava kortikosteroida.

Provedeno je kliničko ispitivanje interakcije s loratadinom. Interakcije nisu zabilježene.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni mometazonfuroata u trudnica ograničeni. Istraživanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3). Kao i s drugim nazalnim kortikosteroidnim pripravcima, Momanose se ne smije primjenjivati u trudnica osim ako potencijalna korist za majku opravdava potencijalni rizik za majku, fetus ili dojenče. Dojenčad majki koje su dobivale kortikosteroide u trudnoći potrebno je pomno nadzirati zbog hipoadrenalizma.

Dojenje

Nije poznato izlučuje li se mometazonfuroat u majčino mlijeko.

Kao i s drugim nazalnim kortikosteroidnim pripravcima, mora se odlučiti treba li prekinuti dojenje ili prekinuti liječenje/suzdržati se od liječenja sprejom za nos Momanose uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist liječenja za ženu.

Plodnost

Nema kliničkih podataka o učinku mometazonfuroata na plodnost. Istraživanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost, ali ne i učinke na plodnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Momanose nema poznati utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Epistaksa je općenito bila samoograničavajuća i blage naravi, a javljala se u većoj incidenciji nego kod primjene placeba (5%), ali u usporedivoj ili nižoj incidenciji u usporedbi s nazalnim kortikosteroidima koji su bili aktivna kontrola u ispitivanju (do 15%) kao što je prijavljeno u kliničkim ispitivanjima za alergijski rinitis. Incidencija svih ostalih štetnih događaja može se usporediti s onom kod primjene placeba.

Sistemske učinke nazalnih kortikosteroida mogu se javiti, osobito kad se primjenjuju u visokim dozama tijekom produljenog razdoblja.

Tablični popis nuspojava

Nuspojave povezane s liječenjem ($\geq 1\%$) prijavljene u kliničkim ispitivanjima u bolesnika s alergijskim rinitisom ili nosnom polipozom i nakon stavljanja u promet, bez obzira na indikaciju, prikazane su u Tablici 1. Nuspojave su navedene prema MedDRA klasifikaciji organskih sustava. Unutar svake klase organskog sustava nuspojave su navedene prema učestalosti. Učestalosti su definirane kao: vrlo česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje česte ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$). Učestalost štetnih događaja nakon stavljanja u promet se smatra „nepoznatom (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)“.

Tablica 1: Nuspojave povezane s liječenjem prijavljene po organskim sustavima i učestalosti	Vrlo često	Često	Nepoznato
Infekcije i infestacije		faringitis infekcija gornjih dišnih putova	
Poremećaji imunološkog sustava			preosjetljivost uključujući anafilaktične reakcije, angioedem, bronhospazam i dispneju
Poremećaji živčanog sustava		glavobolja	
Poremećaji oka			glaukom povišeni intraokularni

			tlak katarakte zamućen vid (vidjeti također dio 4.4)
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		epistaksa peckanje nosa iritacija nosa ulceracija nosa	perforacija nosnog septuma
Poremećaji probavnog sustava			poremećaji osjeta okusa i mirisa

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Simptomi

Inhalacija ili peroralna primjena prekomjernih doza kortikosteroida može dovesti do supresije HHA osi.

Liječenje

Kako je sistemska bioraspoloživost spreja za nos Momanose < 1%, nije vjerojatno da će predoziranje zahtijevati bilo koju drugu terapiju osim opservacije, nakon čega slijedi uvođenje odgovarajućeg propisanog doziranja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: nazalni dekonjestivi za lokalnu primjenu, kortikosteroidi, ATK oznaka: R01AD09.

Mehanizam djelovanja

Mometazonfuroat je glukokortikosteroid za lokalnu primjenu s lokalnim protuupalnim svojstvima u dozama koje nisu sistemski aktivne.

Vjerojatno je da veći dio mehanizma za protuupalne i antialergijske učinke mometazonfuroata leži u njegovoj sposobnosti inhibiranja otpuštanja posrednika alergijskih reakcija.

Mometazonfuroat značajno inhibira otpuštanje leukotriena iz leukocita bolesnika s alergijama.

Na staničnoj je kulturi mometazonfuroat pokazao visoku sposobnost kod inhibicije sinteze i otpuštanja IL-1, IL-5, IL-6 i TNF α ; također je potentan inhibitor proizvodnje leukotriena. Osim toga, izrazito je potentan inhibitor proizvodnje Th2 citokina, IL-4 i IL-5, iz ljudskih CD4+ T-stanica.

Farmakodinamički učinci

U ispitivanjima u kojima su primjenjivani nazalni antigeni, mometazonfuroat pokazao je protuupalno djelovanje i u ranoj i u kasnoj fazi alergijskog odgovora. To se vidi iz smanjenja (u odnosu na placebo) aktivnosti histamina i eozinofila te smanjenja (u odnosu na početne vrijednosti) eozinofila, neutrofila i proteina za adheziju epitelnih stanica.

Kod 28% bolesnika sa sezonskim alergijskim rinitisom mometazonfuroat sprej za nos, pokazao je klinički značajan nastup djelovanja unutar 12 sati nakon prve doze. Medijan (50%) otklanjanja simptoma iznosio je 35,9 sati.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Mometazonfuroat, primijenjen kao vodeni sprej za nos ima sistemsku bioraspoloživost od <1% u plazmi, koristeći osjetljive testove za sadržaj s donjom kvantifikacijskom granicom od 0,25 pg/ml.

Distribucija

Nije primjenjivo jer se mometazon slabo apsorbira nazalnim putem.

Biotransformacija

Mala količina koja se može progutati i apsorbirati podliježe opsežnom metabolizmu prvog prolaska kroz jetru.

Eliminacija

Apsorbirani mometazonfuroat opsežno se metabolizira, a metaboliti se izlučuju mokraćom i u žuči.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu uočeni toksikološki učinci jedinstveni za izloženost mometazonfuroatu. Svi uočeni učinci su tipični za ovu klasu djelatnih tvari i povezani su uz pretjerane farmakološke učinke glukokortikoida.

Neklinička ispitivanja pokazuju kako mometazonfuroat nema androgeni, antiandrogeni, estrogeni ili antiestrogeni učinak, no, kao i ostali glukokortikoidi pokazuje određenu antiuterotropsku aktivnost i odgađa vaginalno otvaranje na životinjskim modelima pri visokim oralnim dozama od 56 mg/kg/dan i 280 mg/kg/dan.

Kao i drugi glukokortikoidi, mometazonfuroat pokazao je klastogeni potencijal *in vitro* pri visokim koncentracijama. Međutim, ne očekuju se mutageni učinci u terapijski relevantnim dozama.

U ispitivanjima reproduktivne funkcije, mometazonfuroat primijenjen supkutano, u dozi od 15 mikrograma/kg produljivao je gestaciju, a događali su se produljeni i teški porođaji uz smanjenje preživljavanja novorođenčadi i tjelesne težine, odnosno dobivanja tjelesne težine. Nije bilo učinka na plodnost.

Kao i drugi glukokortikoidi, mometazonfuroat je teratogen kod glodavaca i kunića. Uočeni učinci su bili umbilikalna hernija u štakora, rascjep nepca u miševa i ageneza žučnog mjehura, umbilikalna hernija i savijene prednje šape u kunića. Opažena su također smanjena dobivanju na tjelesnoj težini majki, učinci na fetalni rast (smanjena fetalna tjelesna težina i/ili odgođena osifikacija) u štakora, kunića i miševa te smanjeno preživljavanje potomstva miševa.

Kancerogeni potencijal inhaliranog mometazonfuroata (aerosol s propelentom CFC i surfaktantom) u koncentracijama od 0,25 do 2,0 mikrograma/l je ispitivan u 24-mjesečnom ispitivanju na miševima i štakorima. Uočeni su tipični učinci povezani s glukokortikoidima, uključujući nekoliko ne-neoplastičnih lezija. Nije otkriven statistički značajan odgovor ovisan o dozi za bilo koju vrstu tumora.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

celuloza, mikrokristalična
karmelozanatrij
glicerol
citratna kiselina hidrat
natrijev citrat dihidrat
polisorbat 80
benzalkonijev klorid
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

Nakon prvog otvaranja bočice:
2 mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne zamrzavati.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Bijela bočica od polietilena visoke gustoće (HDPE) opremljena s LDPE/PP raspršivačem, te zaštitnim plavim zatvaračem.
Nemojte odvrtni pumpicu spreja.

Veličina pakiranja:

1 bočica koja sadrži 10 g spreja za nos, suspenzija, koja odgovara 60 potisaka
1 bočica koja sadrži 17 g spreja za nos, suspenzija, koja odgovara 120 potisaka
1 bočica koja sadrži 18 g spreja za nos, suspenzija, koja odgovara 140 potisaka
2 bočice koje sadrže 18 g spreja za nos, suspenzija, koje odgovaraju 140 potisaka
3 bočice koje sadrže 18 g spreja za nos, suspenzija, koje odgovaraju 140 potisaka

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-472805700

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

20. srpnja 2018./ 31. ožujka 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

31.03.2023.