

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΜΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mometasone/Target®, ρινικό εκνέφωμα εναιώρημα 50mcg/δόση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Φουροϊκή μομεταζόνη (ως μονοϋδρική) 50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό

Έκδοχο με γνωστές δράσεις:

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 0,02 mg χλωριούχου βενζαλκόνιου ανά ψεκασμό.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

Λευκό έως υπόλευκο αδιαφανές εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες και παιδιά από 3 ετών και άνω για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχικής αλλεργικής ή χρόνιας ρινίτιδας.

Το ρινικό εκνέφωμα Mometasone/Target® ενδείκνυται για τη θεραπεία των ρινικών πολυπόδων σε ενήλικες ηλικίας από 18 ετών και άνω.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ύστερα από την αρχική ενεργοποίηση της αντλίας ψεκασμού του Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα, κάθε ψεκασμός παρέχει περίπου 100 mg εναιωρήματος φουροϊκής μομεταζόνης, που περιέχουν μονοϋδρική φουροϊκή μομεταζόνη ισοδύναμη προς 50 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης.

Δοσολογία

Εποχική Αλλεργική ή Χρόνια Ρινίτιδα

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων μεγαλύτερων ασθενών) και παιδιά ηλικίας από 12 ετών και άνω: Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι δύο ψεκασμοί (50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι μια φορά την ημέρα (συνολική δόση 200 μικρογραμμάρια). Μόλις τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο, μείωση της δόσης σε έναν ψεκασμό ανά ρουθούνι (συνολική δόση 100 μικρογραμμάρια) μπορεί να είναι αποτελεσματική για συντήρηση.

Εάν τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς, η δόση μπορεί να αυξηθεί στη μέγιστη ημερήσια δόση των τεσσάρων ψεκασμών σε κάθε ρουθούνι την ημέρα (συνολική δόση 400 μικρογραμμάρια).

Συνιστάται μείωση της δόσης όταν τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο.

Παιδιά ηλικίας από 3 έως 11 ετών:

Η συνήθης συνιστώμενη δόση είναι ένας ψεκασμός (50 μικρογραμμάρια ανά ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα (συνολική δόση 100 μικρογραμμάρια).

Το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης, εμφάνισε κλινικά σημαντική έναρξη της δράσης μέσα σε 12 ώρες μετά την πρώτη δόση, σε μερικούς ασθενείς με εποχική αλλεργική ρινίτιδα. Παρ' όλα αυτά, μπορεί να μην επιτευχθεί πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα μέσα στις πρώτες 48 ώρες. Επομένως, ο ασθενής θα πρέπει να συνεχίσει την τακτική χρήση για να επιτύχει πλήρες θεραπευτικό αποτέλεσμα.

Η αγωγή με ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης μπορεί να χρειαστεί να ξεκινήσει μερικές μέρες πριν την αναμενόμενη έναρξη της εποχής της γύρης σε ασθενείς που έχουν ιστορικό μετρίων έως σοβαρών συμπτωμάτων εποχικής αλλεργικής ρινίτιδας.

Ρινική Πολυποδίαση

Η συνήθης συνιστώμενη δόση έναρξης για την πολυποδίαση είναι δύο ψεκασμοί (50 μικρογραμμάρια/ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι μία φορά την ημέρα (συνολική ημερήσια δόση 200 μικρογραμμάρια). Εάν μετά από 5 έως 6 εβδομάδες τα συμπτώματα δεν ελέγχονται επαρκώς, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε ημερήσια δόση δύο ψεκασμών σε κάθε ρουθούνι δύο φορές την ημέρα (συνολική ημερήσια δόση 400 μικρογραμμάρια). Η δόση θα πρέπει να τιτλοποιείται στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση των συμπτωμάτων μετά από 5 έως 6 εβδομάδες χορήγησης δύο ψεκασμών την ημέρα, ο ασθενής θα πρέπει να αξιολογηθεί εκ νέου και η θεραπευτική στρατηγική να επανεκτιμηθεί.

Οι μελέτες Αποτελεσματικότητας και Ασφάλειας του ρινικού εκνεφώματος φουροϊκής μομεταζόνης για τη θεραπεία της ρινικής πολυποδίασης είχαν διάρκεια τεσσάρων μηνών.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Εποχική Αλλεργική και Χρόνια Ρινίτιδα

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ρινικού εκνεφώματος φουροϊκής μομεταζόνης σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Ρινική Πολυποδίαση

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του ρινικού εκνεφώματος φουροϊκής μομεταζόνης σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Πριν τη χορήγηση της πρώτης δόσης, ανακινήστε καλά τον περιέκτη και ενεργοποιήστε την αντλία 10 φορές (έως ότου επιτευχθεί ομοιογενές εκνέφωμα). Εάν η αντλία δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 14 ημέρες ή περισσότερο, ενεργοποιήστε την ξανά με 2 ψεκασμούς έως ότου επιτευχθεί ομοιογενές εκνέφωμα, πριν την επόμενη χρήση.

Ανακινήστε καλά τον περιέκτη πριν από κάθε χρήση. Η φιάλη θα πρέπει να απορρίπτεται μετά τον αναγραφόμενο αριθμό ψεκασμών ή μετά από 2 μήνες από την πρώτη χρήση.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, φουροϊκή μομεταζόνη, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Το Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρουσία εντοπισμένης λοίμωξης του ρινικού βλεννογόνου για την οποία δεν έχει χορηγηθεί θεραπεία, όπως απλός έρπης.

Εξαιτίας της ανασταλτικής δράσης των κορτικοστεροειδών στην επούλωση των τραυμάτων, οι ασθενείς οι οποίοι έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στη μύτη ή έχουν υποστεί

τραυματισμό στην περιοχή αυτή, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν ρινικό κορτικοστεροειδές πριν την επούλωση του τραύματος.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ανοσοκαταστολή

Το Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο όταν η χρήση του είναι απαραίτητη, σε ασθενείς με ενεργές ή μη ενεργές φυματιώδεις λοιμώξεις του αναπνευστικού συστήματος, ή με μη υποβληθείσες σε θεραπεία μυκητιασικές, βακτηριακές ή συστηματικές ιογενείς λοιμώξεις.

Οι ασθενείς που λαμβάνουν κορτικοστεροειδή οι οποίοι είναι δυνητικά σε ανοσοκαταστολή θα πρέπει να προειδοποιούνται για τον κίνδυνο έκθεσης σε ορισμένες λοιμώξεις (π.χ., ανεμοβλογιά, ιλαρά) και τη σημασία της λήψης ιατρικής συμβουλής εάν συμβεί τέτοια έκθεση.

Τοπικές Ρινικές Επιδράσεις

Ύστερα από 12 μήνες θεραπευτικής αγωγής με το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης σε μία μελέτη ασθενών με χρόνια ρινίτιδα, δεν υπήρχαν αποδείξεις ατροφίας του ρινικού βλεννογόνου. Επίσης, η φουροϊκή μομεταζόνη είχε την τάση να αναστρέφει τον ρινικό βλεννογόνο πλησιέστερα προς τον φυσιολογικό ιστολογικό φαινότυπο. Ωστόσο, ασθενείς που χρησιμοποιούν το Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα για αρκετούς μήνες ή περισσότερο, θα πρέπει να υποβάλλονται περιοδικά σε εξετάσεις για πιθανές αλλοιώσεις του ρινικού βλεννογόνου. Εάν αναπτυχθεί εντοπισμένη μυκητιασική λοίμωξη της μύτης ή του φάρυγγα, μπορεί να απαιτηθεί η διακοπή της θεραπευτικής αγωγής με Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα ή η χορήγηση της κατάλληλης αγωγής. Η επιμονή του ρινοφαρυγγικού ερεθισμού μπορεί να αποτελεί ένδειξη διακοπής του Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα.

Το Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα δεν συνιστάται σε περίπτωση διάτρησης του ρινικού διαφράγματος (βλ. παράγραφο 4.8).

Σε κλινικές μελέτες, επίσταξη εμφανίστηκε σε υψηλότερη συχνότητα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Η επίσταξη ήταν γενικά αυτοπεριοριζόμενη και ήπιας σοβαρότητας (βλ. παράγραφο 4.8). Το Mometasone/Target® Ρινικό Εκνέφωμα περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο. Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή πρήξιμο στο εσωτερικό της μύτης, ειδικά εάν χρησιμοποιείται για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Συστηματικές επιδράσεις των κορτικοστεροειδών

Ενδέχεται να εμφανιστούν συστηματικές επιδράσεις των ρινικών κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους. Αυτές οι επιδράσεις είναι πολύ λιγότερο πιθανό να συμβούν από ό, τι με από του στόματος κορτικοστεροειδή και μπορεί να ποικίλουν σε μεμονωμένους ασθενείς και μεταξύ διαφορετικών σκευάσματος κορτικοστεροειδών. Πιθανές συστηματικές επιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, καταρράκτη, γλαύκωμα και πιο σπάνια, μια σειρά από ψυχολογικές επιδράσεις ή επιδράσεις στη συμπεριφορά, συμπεριλαμβανομένων ψυχοκινητικής υπερδραστηρότητας, διαταραχές του ύπνου, άγχος, κατάθλιψη ή επιθετικότητα (ιδιαίτερα σε παιδιά).

Μετά από την ενδορρινική χρήση των κορτικοστεροειδών, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις αυξημένης ενδοφθάλμιας πίεσης (βλ. παράγραφο 4.8).

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική (συμπεριλαμβανόμενης ενδορινικής, εισπνεόμενης και ενδοφθάλμιας) χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής

παρουσιάζει συμπτώματα όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών των οπτικών διαταραχών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες, όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Ασθενείς που μετατίθενται από μακροχρόνια χορήγηση συστηματικώς ενεργών κορτικοστεροειδών στο Mometasone/Target® Ρινικό Εκνέφωμα, απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή. Η διακοπή των συστηματικών κορτικοστεροειδών σε τέτοιους ασθενείς μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα επινεφριδιακή ανεπάρκεια για κάποιους μήνες μέχρι την αποκατάσταση της λειτουργίας του άξονα ΥΥΕ. Εάν οι ασθενείς αυτοί εμφανίσουν σημεία και συμπτώματα επινεφριδιακής ανεπάρκειας, ή συμπτώματα συνδρόμου στέρησης (π.χ. πόνος στις αρθρώσεις και/ή μυϊκός πόνος, κόπωση και κατάθλιψη αρχικά) παρά την ανακούφιση από τα ρινικά συμπτώματα, θα πρέπει να ξαναρχίσει η χορήγηση συστηματικού κορτικοστεροειδούς και να εφαρμοσθούν άλλες μορφές θεραπευτικής αγωγής και τα κατάλληλα μέτρα. Η εν λόγω μετάθεση μπορεί επίσης να αποκαλύψει προϋπάρχουσες αλλεργικές καταστάσεις, όπως αλλεργική επιπεφυκίτιδα και έκζεμα, που είχαν προηγουμένως κατασταλεί από τη συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή.

Η θεραπεία με δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα κλινικώς σημαντική καταστολή των επινεφριδίων. Εάν υπάρχουν στοιχεία για χρήση δόσεων υψηλότερων από τις συνιστώμενες, τότε θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η κάλυψη με επιπλέον συστηματικά κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια των περιόδων άγχους ή προγραμματισμένων χειρουργικών επεμβάσεων.

Ρινικοί Πολύποδες

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα δεν έχουν μελετηθεί για τη χρήση στη θεραπεία ετερόπλευρων πολυπόδων, πολυπόδων σχετιζόμενων με κυστική ίνωση ή πολυπόδων οι οποίοι αποφράσσουν εντελώς τις ρινικές κοιλότητες.

Ετερόπλευροι πολύποδες οι οποίοι είναι ασυνήθεις ή ακανόνιστοι σε εμφάνιση, κυρίως εάν είναι ελκώδεις ή αιμορραγικοί, θα πρέπει να αξιολογούνται περαιτέρω.

Επίδραση στην Ανάπτυξη στον Παιδιατρικό Πληθυσμό

Συνιστάται τακτική παρακολούθηση του ύψους των παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με ρινικά κορτικοστεροειδή. Εάν παρατηρηθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης, η θεραπευτική αγωγή θα πρέπει να επανεξετασθεί με στόχο τη μείωση της δόσης του ρινικού κορτικοστεροειδούς, εάν αυτό είναι δυνατόν, στη χαμηλότερη δόση με την οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Επιπλέον, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η παραπομπή του ασθενούς σε ειδικό παιδίατρο.

Μη-ρινικά Συμπτώματα

Παρόλο που το Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα θα ελέγχει τα ρινικά συμπτώματα στους περισσότερους ασθενείς, η ταυτόχρονη χρήση κατάλληλης επιπρόσθετης θεραπείας μπορεί να παρέχει πρόσθετη ανακούφιση των άλλων συμπτωμάτων, ειδικά των οφθαλμικών συμπτωμάτων.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

(Βλέπε 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση των συστηματικών κορτικοστεροειδών).

Διεξήχθη μία κλινική μελέτη αλληλεπίδρασης με λοραταδίνη. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις.

Η ταυτόχρονη θεραπεία με αναστολείς του CYP3A, στους οποίους περιλαμβάνονται τα προϊόντα που περιέχουν κομπισιστάτη, αναμένεται να αυξήσει τον κίνδυνο συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται, εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από τα κορτικοστεροειδή, και σε αυτή την περίπτωση οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες από τα κορτικοστεροειδή.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν καθόλου, ή υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση φουροϊκής μομεταζόνης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Όπως συμβαίνει και με άλλα ρινικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών, το Mometasone/Target® ρινικό εκνέφωμα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, παρά μόνο εάν τα πιθανά οφέλη για τη μητέρα δικαιολογούν τους πιθανούς κινδύνους για τη μητέρα, το έμβρυο ή το βρέφος. Βρέφη που γεννήθηκαν από μητέρες οι οποίες λάμβαναν κορτικοστεροειδή κατά την κύηση, θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για υποεπινεφριδισμό..

Θηλασμός

Είναι άγνωστο εάν η φουροϊκή μομεταζόνη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Όπως και με άλλα ρινικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών, θα πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/γίνει αποχή από τη θεραπεία με NASONEX ρινικό εκνέφωμα, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα αναφορικά με την επίδραση της φουροϊκής μομεταζόνης στη γονιμότητα. Μελέτες σε πειραματόζωα έχουν δείξει αναπαραγωγική τοξικότητα, αλλά όχι επιδράσεις στη γονιμότητα (βλέπε παράγραφο 5.3).

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Η επίσταξη ήταν γενικώς αυτοπεριοριζόμενη και ήπιας σοβαρότητας και εμφανίστηκε με μεγαλύτερη επίπτωση σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (5%), αλλά με συγκρίσιμη ή μικρότερη επίπτωση σε σύγκριση με τα ρινικά κορτικοστεροειδή του ενεργού ελέγχου τα οποία μελετήθηκαν (μέχρι 15%) όπως αναφέρθηκαν σε κλινικές μελέτες για την αλλεργική ρινίτιδα. Η επίπτωση όλων των άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου. Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για ρινική πολυποδίαση, η συνολική επίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια με αυτή που παρατηρήθηκε σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα.

Συστηματικές επιδράσεις των ρινικών κορτικοστεροειδών μπορούν να εμφανιστούν, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους.

Συνοπτικός πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι σχετιζόμενες με τη θεραπεία ανεπιθύμητες ενέργειες ($\geq 1\%$) που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές σε ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα ή ρινική πολυποδίαση και κατά την περίοδο μετά την κυκλοφορία ανεξάρτητα από την ένδειξη αναφέρονται στον Πίνακα 1. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται σύμφωνα με την πρωτογενή κατηγορία οργανικού συστήματος κατά MedDRA. Εντός κάθε κατηγορίας οργανικού συστήματος, οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατατάσσονται με βάση τη συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως εξής: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $<1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$). Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών μετά την κυκλοφορία θεωρείται ως «μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)».

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με τη θεραπεία που αναφέρθηκαν ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητας			
	Πολύ συχνές	Συχνές	Μη γνωστές
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Φαρυγγίτιδα Λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος [†]	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Υπερευαισθησία συμπεριλαμβανομένων αναφυλακτικών αντιδράσεων, αγγειοοιδήματος, βρογχόσπασμου, και δύσπνοιας
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	
Οφθαλμικές διαταραχές			Γλαύκωμα Ενδοφθάλμια πίεση αυξημένη Καταρράκτης Όραση θολή (βλ. επίσης παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	Επίσταξη*	Επίσταξη Αίσθημα καύσου της ρινός Ρινικός ερεθισμός Ρινική εξέλκωση	Διάρρηση ρινικού διαφράγματος
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος		Ερεθισμός του λαιμού*	Διαταραχές της γεύσης και της οσμής

*καταγράφηκε για δόση δύο φορές ημερησίως για ρινική πολυποδίαση

[†] καταγράφηκε σε μη γνωστή συχνότητα για δόση δύο φορές ημερησίως για ρινική πολυποδίαση

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στον παιδιατρικό πληθυσμό, η επίπτωση των καταγεγραμμένων ανεπιθύμητων ενεργειών στις κλινικές μελέτες, π.χ. της επίσταξης (6 %), της κεφαλαλγίας (3 %), του ρινικού ερεθισμού (2 %) και του πταρμού (2 %) ήταν συγκρίσιμη με αυτή του εικονικού φαρμάκου.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Εισπνοή ή από στόματος χορήγηση υπερβολικών δόσεων κορτικοστεροειδών μπορεί να οδηγήσει σε καταστολή της λειτουργίας του άξονα ΥΥΕ.

Αντιμετώπιση

Επειδή η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα του Mometasone/Target® ρινικού εκνεφώματος είναι <1%, η υπερδοσολογία είναι απίθανο να απαιτήσει άλλη θεραπεία εκτός από την παρακολούθηση, ακολουθούμενη από την έναρξη κατάλληλης συνταγογραφούμενης δοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποσυμφορητικά και Άλλα Ρινικά Σκευάσματα για Τοπική Χρήση – Κορτικοστεροειδή, κωδικός ATC: R01AD09.

Μηχανισμός δράσης

Η φουροϊκή μομεταζόνη είναι ένα τοπικό γλυκοκορτικοστεροειδές με τοπικές αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες σε δόσεις που δεν είναι συστηματικά ενεργές.

Είναι πιθανόν ένα μεγάλο μέρος του μηχανισμού της αντιαλλεργικής και αντιφλεγμονώδους δράσης της φουροϊκής μομεταζόνης να οφείλεται στην ικανότητά της να αναστέλλει την έκλυση των μεσολαβητών των αλλεργικών αντιδράσεων. Η φουροϊκή μομεταζόνη αναστέλλει σημαντικά την έκλυση λευκοτριενίων από τα λευκά αιμοσφαίρια των αλλεργικών ασθενών.

Σε καλλιέργεια κυττάρων, η φουροϊκή μομεταζόνη επέδειξε υψηλή δραστηριότητα στην αναστολή της σύνθεσης και έκλυσης των IL-1, IL-5, IL-6 και TNFα. Επίσης είναι ισχυρός αναστολέας της παραγωγής λευκοτριενίων. Επιπροσθέτως, είναι εξαιρετικά ισχυρός αναστολέας της παραγωγής των Th2 κυτταροκινών, IL-4 και IL-5, από τα ανθρώπινα CD4+ T-κύτταρα.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε μελέτες πρόκλησης με ρινικά αντιγόνα, το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης έχει δείξει αντιφλεγμονώδη δράση τόσο κατά την πρόιμη όσο και κατά την όψιμη φάση των αλλεργικών αντιδράσεων. Αυτό έχει επιδειχθεί από τη μείωση (έναντι της ομάδας του εικονικού φαρμάκου) της δραστηριότητας της ισταμίνης και των ηωσινοφίλων, καθώς και τη μείωση (έναντι των φυσιολογικών

επιπέδων) των ηωσινοφίλων, των ουδετεροφίλων και των πρωτεϊνών προσκόλλησης των επιθηλιακών κυττάρων.

Στο 28% των ασθενών με εποχική αλλεργική ρινίτιδα, το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης επέδειξε κλινικά σημαντική έναρξη δράσης εντός 12 ωρών από τη χορήγηση της πρώτης δόσης. Ο διάμεσος (50%) χρόνος έναρξης της ανακούφισης ήταν 35,9 ώρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή, στην οποία παιδιατρικοί ασθενείς (n=49/ομάδα) έλαβαν 100 μικρογραμμάρια φουροϊκής μομεταζόνης την ημέρα επί ένα έτος, δεν παρατηρήθηκε καμία μείωση του ρυθμού ανάπτυξης.

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας του ρινικού εκνέφωματος φουροϊκής μομεταζόνης στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 3 έως 5 ετών, και δεν μπορεί να τεκμηριωθεί ένα κατάλληλο δοσολογικό εύρος. Σε μια μελέτη που περιλάμβανε 48 παιδιά ηλικίας 3 έως 5 ετών που έλαβαν αγωγή με ενδορρινική φουροϊκή μομεταζόνη 50, 100 ή 200 μg/ημέρα για 14 ημέρες, δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές από το εικονικό φάρμακο στη μέση μεταβολή των επιπέδων κορτιζόλης στο πλάσμα ως ανταπόκριση στη δοκιμασία διέγερσης με τετρακοσακτρίνη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει απαλλαγή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής μομεταζόνης και τις συναφείς ονομασίες σε όλες τις υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού σε εποχική και χρόνια αλλεργική ρινίτιδα (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φουροϊκή μομεταζόνη, χορηγούμενη ως ένα υδατικό ρινικό εκνέφωμα, παρουσιάζει συστηματική βιοδιαθεσιμότητα <1% στο πλάσμα, χρησιμοποιώντας μία ευαίσθητη μέθοδο προσδιορισμού με ελάχιστο όριο ποσοτικοποίησης ίσο προς 0,25 pg/ml.

Κατανομή

Δεν εφαρμόζεται καθώς η μομεταζόνη απορροφάται ελάχιστα μέσω της ρινικής οδού.

Βιοσχηματισμός

Η μικρή ποσότητα που ενδέχεται να καταπίνεται και να απορροφάται, υπόκειται σε εκτεταμένο ηπατικό μεταβολισμό πρώτης διόδου.

Αποβολή

Η φουροϊκή μομεταζόνη που απορροφάται μεταβολίζεται εκτεταμένα και οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στα ούρα και τη χολή.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπήρξαν τοξικολογικές επιδράσεις που να είναι χαρακτηριστικές της έκθεσης στη φουροϊκή μομεταζόνη. Όλες οι επιδράσεις που παρατηρήθηκαν είναι τυπικές αυτής της κατηγορίας ενώσεων και σχετίζονται με τις υπερβολικές φαρμακολογικές επιδράσεις των γλυκοκορτικοειδών.

Προκλινικές μελέτες δείχνουν πως η φουροϊκή μομεταζόνη δεν παρουσιάζει ανδρογονική, αντιανδρογονική, οιστρογονική ή αντιοιστρογονική δράση, αλλά, όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, παρουσιάζει κάποια αντιμνητροτροφική δράση και επιβραδύνει τη διάνοξη του κόλπου σε πειραματόζωα, σε υψηλές από στόματος δόσεις των 56 mg/kg/ημέρα και 280 mg/kg/ημέρα.

Όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, η φουροϊκή μομεταζόνη στις υψηλές συγκεντρώσεις έδειξε κλαστογονικό δυναμικό *in vitro*. Παρ'όλα αυτά, δεν αναμένονται μεταλλαξιογόνες δράσεις σε θεραπευτικά σχετικές δόσεις. Σε μελέτες αναπαραγωγικής λειτουργίας, η υποδόρια χορηγούμενη φουροϊκή μομεταζόνη, σε δόση 15 μικρογραμμάρια/kg, παρέτεινε την κύηση και ο τοκετός ήταν παρατεταμένος και δύσκολος, με μείωση των ποσοστών επιβίωσης και του σωματικού βάρους των νεογνών ή με αύξηση του σωματικού βάρους τους. Δεν υπήρχαν επιπτώσεις στη γονιμότητα.

Όπως και άλλα γλυκοκορτικοειδή, η φουροϊκή μομεταζόνη είναι τερατογόνος σε τρωκτικά και κουνέλια. Οι παρατηρούμενες επιδράσεις ήταν ομφαλοκήλη σε επίμυες, λυκόστομα σε μύες και αγγεία της χοληδόχου κύστης, ομφαλοκήλη και ευκαμνία των εμπρόσθιων άκρων σε κουνέλια. Επίσης παρατηρήθηκε ελάττωση της αύξησης του βάρους της μητέρας, επιδράσεις στην ανάπτυξη του εμβρύου (μικρότερο σωματικό βάρος του εμβρύου και/ή καθυστερημένη οστεοποίηση) σε επίμυες, κουνέλια και μύες, και μειωμένα ποσοστά επιβίωσης νεογνών σε μύες.

Το δυναμικό καρκινογένεσης της εισπνεόμενης φουροϊκής μομεταζόνης (αεροόλυμα με CFC προωθητικό και επιφανειοδραστικό) σε συγκεντρώσεις 0,25 έως 2,0 μικρογραμμάρια/l διερευνήθηκε σε μελέτες διάρκειας 24 μηνών σε μύες και επίμυες. Παρατηρήθηκαν οι τυπικές, σχετιζόμενες με τα γλυκοκορτικοειδή επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων και αρκετών μη νεοπλασματικών αλλοιώσεων. Δεν παρατηρήθηκε στατιστικά σημαντική σχέση μεταξύ της δόσης και της ανταπόκρισης για κανέναν τύπο καρκίνου.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

Dispersable cellulose, Glycerol, Sodium citrate dihydrate, Citric acid monohydrate, Polysorbate 80, Benzalkonium chloride, Phenethyl alcohol, Water purified.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3. Διάρκεια ζωής

48 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει ένα φιαλίδιο των 18g με δοσιμετρικό μηχανισμό (140 δόσεις) και φύλλο οδηγιών χρήσης.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TARGET PHARMA ΜΟΝ/ΠΗ ΕΠΕ, Μενάνδρου 54, 10431 Αθήνα, Τηλ.: 210.5224830, Φαξ: 210.5224838, email: info@targetpharma.gr, <http://www.targetpharma.gr>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

40526/28-06-2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

20-07-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

