

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nasometin Control, 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde rozpylenie zawiera odmierzoną dawkę 50 mikrogramów mometazonu furoinianu (w postaci mometazonu furoinianu jednowodnego).

Całkowita masa zawiesiny w jednym rozpyleniu wynosi 100 mg.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda dawka tego produktu leczniczego zawiera 0,02 mg benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała jednorodna zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Nasometin Control wskazany jest w leczeniu objawów zdiagnozowanego przez lekarza sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych w wieku od 18 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

Zwykle zalecaną dawką są dwa rozpylenia produktu leczniczego (50 mikrogramów na rozpylenie) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka 200 mikrogramów). Po opanowaniu objawów, skuteczna w leczeniu podtrzymującym, może być dawka zmniejszona do jednego rozpylenia do każdego otworu nosowego (całkowita dawka 100 mikrogramów).

U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie istotnego działania produktu leczniczego Nasometin Control obserwowano w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki, ale pełnego działania produktu leczniczego można nie uzyskać w ciągu pierwszych 48 godzin. Dlatego pacjent powinien regularnie stosować produkt leczniczy w celu uzyskania jego pełnego działania.

W przypadku, gdy lekarz zdecyduje o leczeniu mometazonem pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawami sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie, może być konieczne rozpoczęcie stosowania produktu leczniczego Nasometin Control na kilka dni przed przewidywanym początkiem okresu pylenia.

Jeśli po maksymalnie 14 dniach stosowania produktu leczniczego poprawa objawów nie nastąpi lub jest niewystarczająca, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem. Produktu leczniczego Nasometin Control nie należy stosować dłużej niż 3 miesiące bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Nasometin Control nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie do nosa.

Pacjentowi należy zalecić, aby przed podaniem pierwszej dawki mocno wstrząsnął butelką i rozpylił produkt leczniczy 10-krotnie (aż do uzyskania jednorodnego aerozolu). Jeśli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, należy sprawdzić jej działanie przed kolejnym użyciem przez dwukrotne rozpylenie produktu, do uzyskania jednorodnego rozpylenia produktu leczniczego.

Przed każdym użyciem należy mocno wstrząsnąć butelką. Produkt leczniczy należy usunąć po wykorzystaniu wszystkich dawek lub w ciągu 2 miesięcy od pierwszego użycia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produktu leczniczego Nasometin Control nie wolno stosować u pacjentów z nieleczonym miejscowym zakażeniem błony śluzowej nosa, takim jak opryszczka.

Donosowych kortykosteroidów nie wolno stosować u pacjentów po niedawno przeżytym zabiegu chirurgicznym nosa lub urazie nosa (do czasu pełnego wyleczenia) ze względu na działanie kortykosteroidów hamujące gojenie się ran.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zastosowaniem leczenia farmakologicznego pacjent powinien zapoznać się z materiałami edukacyjnymi (szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta).

Działanie immunosupresyjne

Nasometin Control należy stosować ostrożnie (jeśli w ogóle) u pacjentów z czynną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami dróg oddechowych, z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi lub ogólnymi zakażeniami wirusowymi.

Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest zahamowanie układu odpornościowego, należy ostrzec przed ryzykiem narażenia na niektóre zakażenia (tj. ospa wietrzna, odra) i o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w razie kontaktu z nimi.

Miejscowe działanie dotyczące nosa

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Nasometin Control u pacjentów z perforacją przegrody nosowej (patrz punkt 4.8).

W badaniach klinicznych krwawienie z nosa (na ogół ustępujące samoistnie i o niewielkim nasileniu) występowało częściej niż po zastosowaniu placebo (patrz punkt 4.8).

Ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów

Kortykosteroidy podawane do nosa, zwłaszcza stosowane w dużych dawkach przez dłuższy czas, mogą powodować działania ogólnoustrojowe. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż po zastosowaniu kortykosteroidów doustnych. Działania te mogą być różne

u poszczególnych pacjentów i po podaniu różnych produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy. Do możliwych działań ogólnoustrojowych należy zespół Cushinga, wystąpienie cech cushingoidalnych, zahamowanie czynności nadnerczy, zaćma, jaskra oraz znacznie rzadziej zaburzenia psychiczne lub behawioralne, w tym nadmierna aktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, lęk, depresja lub agresja.

Po donosowym stosowaniu kortykosteroidów notowano przypadki zwiększenia ciśnienia śródgałkowego (patrz punkt 4.8).

Szczególnej uwagi wymagają pacjenci, u których zmieniono długotrwale stosowane kortykosteroidy o działaniu ogólnoustrojowym na Nasometin Control. Odstawienie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym u takich pacjentów może spowodować niewydolność kory nadnerczy trwającą kilka miesięcy, aż do przywrócenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (oś HPA). Jeśli u tych pacjentów, mimo złagodzenia objawów ze strony nosa, wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności nadnerczy lub objawy odstawienia (np. bóle stawów i (lub) mięśni, znużenie, a w początkowym okresie depresja), należy wznowić podawanie kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym i zastosować inne sposoby leczenia oraz wdrożyć odpowiednie postępowanie. Zmiana leczenia może również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wyprysk, uprzednio maskowane przez leczenie działającymi ogólnoustrojowo kortykosteroidami.

Stosowanie większych niż zalecane dawek może spowodować istotne klinicznie zahamowanie czynności nadnerczy. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz i podawane są dawki większe od zaleconych, należy rozważyć zastosowanie dodatkowych kortykosteroidów o działaniu ogólnoustrojowym w okresie stresu lub w razie planowego zabiegu chirurgicznego.

Objawy niedotyczące nosa

Wprawdzie u większości pacjentów Nasometin Control pozwoli na kontrolowanie objawów dotyczących nosa, ale jednoczesne stosowanie odpowiedniego, dodatkowego leczenia może także spowodować złagodzenie innych objawów, zwłaszcza ocznych.

Zaburzenia widzenia

Podczas miejscowego lub ogólnoustrojowego stosowania kortykosteroidów mogą występować zaburzenia widzenia. Jeśli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak niewyraźne widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu oceny możliwych przyczyn, takich jak zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, np. retinopatia surowicza środkowa (ang. central serous chorioretinopathy, CSCR), które zgłaszano po ogólnoustrojowym lub miejscowym zastosowaniu kortykosteroidów.

Nasometin Control zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie lub obrzęk błony śluzowej nosa, zwłaszcza jeśli produkt leczniczy stosowany jest przez długi czas.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy oczekiwać, że jednoczesne podawanie inhibitorów CYP3A, w tym produktów zawierających kobicystat, zwiększy ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać łączenia leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów. W takim przypadku należy obserwować, czy u pacjenta nie występują takie działania.

Przeprowadzono kliniczne badanie interakcji z loratadyną. Nie stwierdzono interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma lub istnieją ograniczone dane dotyczące stosowania mometazonu furoinianu u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Tak jak innych donosowych produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy, produktu leczniczego Nasometin Control nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że przewidywane korzyści dla matki uzasadniają ryzyko zarówno dla matki, jak i płodu lub niemowlęcia. U niemowląt matek otrzymujących kortykosteroidy w czasie ciąży należy uważnie kontrolować, czy nie występują objawy niedoczynności nadnerczy.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy mometazonu furoinian przenika do mleka kobiecego.

Tak jak w przypadku innych donosowych produktów leczniczych zawierających kortykosteroidy, należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie produktem leczniczym Nasometin Control biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie ma danych klinicznych dotyczących wpływu mometazonu furoinianu na płodność. W badaniach na zwierzętach wykazano jego toksyczne działanie na reprodukcję, ale bez wpływu na płodność (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ produktu leczniczego Nasometin Control na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

W badaniach klinicznych dotyczących alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa krwawienie z nosa ustępujące na ogół samoistnie i o niewielkim nasileniu występowało częściej niż po zastosowaniu placebo (5%), ale z podobną lub mniejszą częstością w porównaniu z aktywną kontrolą w postaci donosowych kortykosteroidów (do 15%). Częstość wszystkich innych działań niepożądanych była porównywalna do obserwowanej po podaniu placebo.

Możliwe są ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów podawanych donosowo, zwłaszcza jeśli stosowane są w dużych dawkach przez dłuższy czas.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W tabeli 1. przedstawiono związane z leczeniem działania niepożądane ($\geq 1\%$), które zgłaszano w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub z polipami nosa oraz niezależnie od wskazania w okresie po wprowadzeniu mometazonu furoinianu do obrotu. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy działania niepożądane wymieniono zgodnie z częstością występowania. Częstości występowania zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w okresie po wprowadzeniu mometazonu furoinianu do obrotu określono jako „częstość nieznaną” (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Tabela 1. Działania niepożądane związane z leczeniem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania

	Bardzo często	Często	Częstość nieznaną
Zakażenia i zarażenia pasożytnicze		Zapalenie gardła Zakażenie górnych dróg oddechowych	
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk

			naczynioruchowy, skurcz oskrzeli i duszność
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy	
Zaburzenia oka			Jaskra Zwiększenie ciśnienia śródgąłkowego Zaćma Niewyraźne widzenie (patrz także punkt 4.4)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Krwawienie z nosa Odczucie pieczenia w nosie Podrażnienie błony śluzowej nosa Owrzodzenie błony śluzowej nosa	Perforacja przegrody nosa
Zaburzenia żołądka i jelit			Zaburzenia smaku i węchu

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Wziewne lub doustne podawanie zbyt dużych dawek kortykosteroidów może spowodować zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza.

Postępowanie

Ze względu na to, że biodostępność ogólnoustrojowa produktu leczniczego Nasometin Control wynosi <1%, jest mało prawdopodobne, aby przedawkowanie wymagało leczenia innego niż obserwacja, po której należy zacząć stosowanie produktu leczniczego we właściwej zalecanej dawce.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zmniejszające przekrwienie i inne preparaty donosowe stosowane miejscowo, kortykosteroidy.

Kod ATC: R01AD09

Mechanizm działania

Mometazonu furoinian jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego, wykazującym miejscowe działanie przeciwzapalne po podaniu w dawkach, które nie mają działania ogólnoustrojowego.

Istnieje prawdopodobieństwo, że główny mechanizm działania przeciwalergicznego

i przeciwzapalnego mometazonu furoinianu polega na jego zdolności do hamowania uwalniania mediatorów reakcji alergicznych. U pacjentów z alergią mometazonu furoinian znacząco hamuje uwalnianie leukotrienów z leukocytów. Wykazano, że w kulturach komórkowych mometazonu furoinian silnie hamuje syntezę i uwalnianie IL-1, IL-5, IL-6 i TNF-alfa. Jest również silnym inhibitorem wytwarzania leukotrienów. Ponadto jest bardzo silnym inhibitorem wytwarzania cytokin Th2, IL-4, IL-5 przez ludzkie komórki T CD4+.

Działania farmakodynamiczne

W badaniach z wykorzystaniem donosowego testu prowokacji alergenami, mometazonu furoinian wykazał działanie przeciwzapalne zarówno we wczesnej, jak i w późnej fazie reakcji alergicznej. Wykazano to na podstawie zmniejszenia aktywności (w stosunku do placebo) histaminy i eozynofilów oraz zmniejszenia (w stosunku do wartości początkowych) liczby eozynofilów, neutrofilów i adhezyjnych białek komórek nabłonka.

U 28% pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa klinicznie znaczący początek działania mometazonu furoinianu obserwowano w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki. Mediana (50%) czasu, po którym następowało złagodzenie objawów, wynosiła 35,9 godziny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Biodostępność ogólnoustrojową mometazonu furoinianu w osoczu, podawanego do nosa w postaci wodnego aerozolu, określono na <1% z zastosowaniem czułej metody oznaczania z dolną granicą oznaczalności 0,25 pg/ml.

Dystrybucja

Nie dotyczy, gdyż mometazon podany do nosa jest słabo wchłaniany.

Metabolizm

Niewielka ilość, która może zostać połączona i wchłonięta, podlega znacznemu metabolizmowi pierwszego przejścia przez wątrobę.

Eliminacja

Wchłonięty mometazonu furoinian podlega znacznemu metabolizmowi, a metabolity są wydalane w moczu i żółci.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano żadnego toksycznego działania specyficznego dla mometazonu furoinianu. Wszystkie obserwowane działania są typowe dla tej grupy związków i są związane z nasilonym działaniem farmakologicznym glikokortykosteroidów.

Badania niekliniczne, w których zwierzętom podawano duże dawki doustne wynoszące 56 mg/kg mc./dobę i 280 mg/kg mc./dobę, wykazały brak androgennego, przeciwoandrogennego, estrogennego lub przeciwestrogennego działania mometazonu furoinianu, ale tak jak inne glikokortykosteroidy, wykazuje on pewien wpływ na macicę i opóźnia rozwarcie szyjki.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian w dużych stężeniach może w warunkach *in vitro* uszkadzać chromosomy. Jednak po zastosowaniu odpowiednich dawek terapeutycznych nie należy spodziewać się działania mutagennego.

W badaniach wpływu na reprodukcję mometazonu furoinian podawany podskórnie w dawce 15 mikrogramów/kg mc. wydłużał okres ciąży, powodował przedłużony i trudny poród ze zmniejszoną przeżywalnością potomstwa oraz zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała. Nie stwierdzono wpływu na płodność.

Tak jak inne glikokortykosteroidy, mometazonu furoinian wykazuje działanie teratogenne u gryzoni

i królików. Stwierdzono przepuklinę pępkową u szczurów, rozszczepienie podniebienia u myszy oraz brak pęcherzyka żółciowego, przepuklinę pępkową i zniekształcenie przednich kończyn u królików. Notowano także zmniejszenie przyrostu masy ciała samic, wpływ na rozwój płodu (zmniejszenie masy ciała płodu i (lub) opóźnione kostnienie) u szczurów, królików i myszy, a także zmniejszenie przeżywalności potomstwa u myszy.

Podczas 24-miesięcznych badań na myszach i szczurach oceniano rakotwórcze działanie mometazonu furoinianu podawanego wziewnie (aerozol z freonem, jako gazem nośnym i substancją powierzchniowo czynną) w stężeniach od 0,25 do 2,0 mikrogramów/l. Obserwowano działanie typowe dla glikokortykosteroidów, w tym liczne zmiany niebędące nowotworami. Nie odnotowano istotnej statystycznie zależności między podaną dawką a występowaniem jakiegokolwiek rodzaju nowotworu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna
Karmeloza sodowa
Glicerol
Kwas cytrynowy jednowodny
Sodu cytrynian
Polisorbat 80
Benzalkoniowy chlorek
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu butelki: 2 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Biała butelka z HDPE z pompką rozpylającą z LDPE/PP i niebieskim wieczkiem ochronnym, w tekturowym pudełku.

Nie należy odkręcać pompki rozpylającej.

Wielkość opakowań:

1 butelka zawierająca 10 g aerozolu do nosa, zawiesiny (co odpowiada 60 odmierzoną dawką).
1 butelka zawierająca 17 g aerozolu do nosa, zawiesiny (co odpowiada 120 odmierzoną dawką).
1 butelka zawierająca 18 g aerozolu do nosa, zawiesiny (co odpowiada 140 odmierzoną dawką).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25489

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.08.2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.12.2023