

Bilag III

Produktresume, Etikettering og indlægsseddel

Bemærk:

Dette produktresumé, denne etikettering og indlægsseddel er resultatet af referralproceduren, som denne afgørelse fra Kommissionen vedrører.

Produktinformationen kan efterfølgende opdateres efter behov af de relevante myndigheder i medlemsstaten i samarbejde med referencemedlemsstaten i henhold til de procedurer, der er fastsat i direktiv 2001/83/EF afsnit III kapitel 4.

**PRODUKTRESUME,
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL**

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Nasonex og relaterede navne styrke lægemiddelform
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Mometasonfuroat (som monohydrat) 50 mikrogram/dosis.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på:
Dette lægemiddel indeholder 0,02 mg benzalkoniumchlorid per/dosis.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, suspension
Hvid til off-white uigennemsigtig suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Nasonex næsespray er indiceret til symptomatisk behandling af voksne og børn på 3 år og derover med sæsonbetinget rhinitis eller helårshinitis.

Nasonex næsespray er indiceret til behandling af nasale polypper hos voksne patienter på 18 år og derover.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Efter klargøring af spraypumpen i Nasonex næsespray giver hvert pust ca. 100 mg mometasonfuroatsuspension indeholdende mometasonfuroatmonohydrat svarende til 50 mikrogram mometasonfuroat.

Dosering

Sæsonbetinget allergisk rhinitis eller helårshinitis.

Voksne (herunder ældre patienter) og børn **på** 12 år og derover: Den sædvanligt anbefalede dosis er to pust (50 mikrogram/pust) i hvert næsebor én gang daglig (totaldosis 200 mikrogram). På det tidspunkt, hvor symptomerne er under kontrol, kan en dosisreduktion til et pust i hvert næsebor (totaldosis 100 mikrogram) én gang dagligt være effektivt til vedligeholdelse af behandlingen.

Hvis symptomerne ikke er velbehandlede, kan dosis øges til den maksimale daglige dosering på fire pust i hvert næsebor én gang dagligt (totaldosis 400 mikrogram). Dosisreduktion anbefales, når symptomerne er under kontrol.

Børn i alderen 3 - 11 år: Den sædvanligt anbefalede dosis er et pust (50 mikrogram/pust) i hvert næsebor én gang dagligt (totaldosis 100 mikrogram).

Nasonex næsespray giver en klinisk signifikant effekt inden for 12 timer efter den første dosis hos nogle patienter med sæsonbetinget allergisk rhinitis, mens fuldstændig gavn af behandlingen måske ikke opnås inden for de første 48 timer. Patienten skal derfor fortsætte med regelmæssig anvendelse for at opnå den bedste terapeutiske virkning.

Hos patienter, som tidligere har haft moderate til svære symptomer på sæsonbetinget allergisk rhinitis, kan det være nødvendigt at initiere behandling med Nasonex næsespray nogle dage før pollensæsonen forventes at starte.

Nasale polypper

Den almindelige anbefalede startdosis ved behandling af polypper er to pust (50 mikrogram/pust) i hvert næsebor en gang dagligt (total daglig dosis 200 mikrogram). Hvis symptomerne ikke er tilstrækkeligt kontrollerede efter 5 til 6 uger, kan dosis øges til to pust (50 mikrogram/pust) i hvert næsebor to gange dagligt (total daglig dosis 400 mikrogram). Dosis skal titreres til den lavest mulige dosis, hvor symptomkontrol kan opretholdes. Hvis der ikke ses bedring i symptomerne efter 5 - 6 uger med administration to gange dagligt, bør patienten revurderes, og behandlingsstrategien genovervejes.

Der er udført effekt- og sikkerhedsstudier med Nasonex næsespray af 4 måneders varighed i forbindelse med behandling af nasale polypper.

Pædiatrisk population

Sæsonbetinget allergisk rhinitis og helårshinitis

Sikkerheden og virkningen af Nasonex næsespray hos børn under 3 år er ikke klarlagt.

Nasale polypper

Sikkerheden og virkningen af Nasonex næsespray hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt.

Administration

Før administration af den første dosis rystes beholderen omhyggeligt, og der trykkes 10 gange på pumpen (indtil der ses en ensartet forstøvning). Hvis pumpen ikke har været brugt de seneste 14 dage eller længere, skal pumpen reaktiveres ved at trykke 2 gange på pumpen inden brug, til der ses en ensartet forstøvning.

Ryst beholderen omhyggeligt før hver anvendelse. Beholderen skal smides væk efter de på pakningen anførte antal doser eller senest 2 måneder efter første anvendelse.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller overfor et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Nasonex næsespray bør ikke anvendes ved samtidig ubehandlet lokalinfektion i næseslimhinden, så som herpes simplex.

Da kortikosteroider har ens hæmmende effekt på sårheling bør patienter, som for nyligt har gennemgået nasalkirurgi eller har pådraget sig nasale traumer, ikke anvende nasale kortikosteroider, før ophealing har fundet sted.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Immunsuppression

Nasonex næsespray skal anvendes med forsigtighed, hvis overhovedet, til patienter med aktiv eller latent luftvejstuberkulose, ubehandlede svampeinfektioner, bakterielle eller systemiske virale infektioner.

Patienter, der får kortikosteroider og potentielt er immunsupprimerede, bør advares om risikoen ved udsættelse for visse infektioner (fx skoldkopper og mæslinger) og vigtigheden af at søge læge, hvis de bliver udsat for smitte.

Lokal nasal virkning

Efter 12 måneders behandling med Nasonex næsespray i et studie med patienter med helårshinitis fandtes ingen tegn på atrofi af næseslimhinden. Desuden havde mometasonfuroat tilbøjelighed til at gendanne

næseslimhinden, så den fik et mere normalt histologisk udseende. Patienter, som anvender Nasonex næsespray gennem flere måneder eller længere, bør dog undersøges regelmæssigt for mulige ændringer i næseslimhinden. Såfremt der udvikles svampeinfektion i næsen eller svelget, kan seponering af Nasonex næsespray eller behørig behandling herfor, blive nødvendig. Vedvarende nasopharyngeal irritation kan være en indikation for seponering af Nasonex næsespray .

Nasonex anbefales ikke i tilfælde af perforation af nasalseptum (se pkt. 4.8).

I kliniske studier forekom epistaxis med højere incidens end med placebo. Epistaxis var generelt selvbegrænsende og forekom i let grad (se pkt. 4.8).

Nasonex næsespray indeholder benzalkoniumchlorid, som kan medføre nasal irritation.

Kortikosteroiders systemiske virkning

Der kan forekomme systemiske virkninger efter brug af nasale kortikosteroider, især ved høje doser ordineret i længere perioder. Disse bivirkninger er langt mindre sandsynlige end ved behandling med orale kortikosteroider og kan variere individuelt mellem patienter og mellem forskellige kortikosteroidpræparater. Eventuelle systemiske virkninger kan omfatte Cushings syndrom, cushingoide træk, binyrebarksuppression, væksthæmning hos børn og unge, katarakt, glaukom og sjældnere, en række psykiske eller adfærdsrelaterede bivirkninger, inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression og aggression (specielt hos børn).

Efter anvendelse af nasale kortikosteroider er der rapporteret tilfælde af øget intraokulært tryk (se pkt. 4.8).

Efter langvarig behandling med Nasonex næsespray er der ikke tegn på suppression af hypothalamus-hypofyse-binyrebarkaksen. Patienter, som overgår fra langvarig systemisk kortikosteroidbehandling til Nasonex næsespray, skal dog følges nøje. Seponering af systemisk kortikosteroidbehandling hos sådanne patienter kan resultere i binyrebarkinsufficiens i flere måneder, indtil hypothalamus-hypofyse-binyrebarkfunktionen er genoprettet. Hvis disse patienter udviser symptomer på binyrebarkinsufficiens eller withdrawal-symptomer (fx led- og/eller muskelsmerter, udmattelse og depression i starten) på trods af lindring af de nasale symptomer, bør den systemiske kortikosteroidbehandling genoptages og andre behandlingsformer eller forholdsregler indledes. Et sådant skift kan også afsløre skjulte allergiske tilstande såsom allergisk konjunktivit og eksem, som har været undertrykt af den systemiske kortikosteroidbehandling.

Behandling med højere doser end de anbefalede kan forårsage klinisk signifikant binyrebarksuppression. Hvis der er evidens for anvendelse af højere doser end de anbefalede, bør supplerende systemisk kortikosteroidbehandling overvejes i perioder med stress og ved elektiv kirurgi.

Nasale polypper

Sikkerheden og virkningen af Nasonex næsespray er ikke blevet undersøgt ved behandling af unilaterale polypper, polypper forbundet med cystisk fibrose eller polypper, der fuldstændigt lukker næsehulen.

Unilaterale polypper, der ser usædvanlige eller uregelmæssige ud, bør undersøges nærmere, specielt hvis der er sår eller blødning.

Virkning på væksten i den pædiatriske population

Det anbefales, at højden af børn kontrolleres regelmæssigt under længerevarende behandling med nasale kortikosteroider. Hvis væksten forsinkes, bør behandlingen revurderes med det formål om muligt at reducere dosis af nasal kortikosteroid til den laveste dosis, ved hvilken effektiv symptomkontrol er opretholdt. Herudover bør det overvejes at henvise patienten til en pædiatrisk specialist.

Ikke-nasale symptomer

Selvom Nasonex næsespray kan kontrollere nasale symptomer hos de fleste patienter, kan samtidig anvendelse af passende tillægsbehandling give yderligere lindring af andre symptomer, især okulære symptomer.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

(Se pkt. 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen af systemiske kortikosteroider").

Et klinisk interaktionsstudie med loratadin blev udført. Ingen interaktioner blev observeret.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af mometasonfuroat til gravide kvinder. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Som med andre nasale kortikosteroidpræparater bør Nasonex næsespray ikke anvendes under graviditet med mindre de potentielle fordele for moderen opvejer de mulige risici for moderen, fosteret eller spædbarnet. Spædbørn, hvis mor har fået kortikosteroider under graviditeten, skal observeres omhyggeligt for binyrebarkinsufficiens.

Amning

Det er ukendt, om mometasonfuroat udskilles i human mælk. Som ved andre nasale kortikosteroidpræparater skal det besluttes, om amning eller behandling med Nasonex næsespray skal ophøre/ikke skal startes, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der foreligger ingen kliniske data vedrørende mometasonfuroats indvirkning på fertilitet. Dyrestudier har påvist reproduktionstoksicitet, men ingen indvirkning på fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Ingen kendt påvirkning.

4.8 Bivirkninger

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Epistaxis var generelt selvbegrænsende og forekom i let grad. Det forekom med en højere incidens end med placebo (5 %), men med en sammenlignelig eller lavere incidens end rapporteret for de nasale kortikosteroider, der blev undersøgt som aktiv kontrol i kliniske studier af allergisk rhinitis (op til 15 %). Incidensen for alle andre bivirkninger var sammenlignelig med placebo. Hos patienter, der blev behandlet for nasale polypper, var den samlede bivirkningsfrekvens den samme, som blev observeret hos patienter med allergisk rhinitis.

Der kan forekomme systemiske virkning efter brug af nasale kortikosteroider, specielt ved ordination af høje doser over længere perioder.

Bivirkningstabel

Behandlingsrelaterede bivirkninger ($\geq 1\%$), som er blevet rapporteret i kliniske studier hos patienter med allergisk rhinitis eller nasale polypper samt efter markedsføring uanset indikation, fremgår af tabel 1. Bivirkningerne er listet i henhold til de primære MedDRA systemorganklasser. Inden for hver systemorganklasse er bivirkningerne opstillet i henhold til hyppighed. Hyppighed er defineret således: Meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$). Hyppigheden af bivirkninger rapporteret efter markedsføring anses for "ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)".

Tabel 1: Behandlingsrelaterede bivirkninger rapporteret i henhold til systemorganklasse og hyppighed			
	Meget almindelig	Almindelig	Ikke kendt
Infektioner og parasitære sygdomme		Faryngitis Øvre luftvejsinfektion [†]	
Immunsystemet			Overfølsomhed herunder anafylaktiske reaktioner, angioødem, bronkospasmer og dyspnø
Nervesystemet		Hovedpine	
Øjne			Glaukom Forhøjet intraokulært tryk Katarakt
Luftveje, thorax og mediastinum	Epistaxis*	Epistaxis Brændende fornemmelse i næsen Irritation i næsen Nasal ulceration	Nasal septum perforation
Mave-tarm-kanalen		Irritation i svælget*	Forstyrrelser i smags- og lugtesans

*registreret ved dosering to gange dagligt for nasale polypper

[†]registreret med hyppigheden "ikke almindelig" ved dosering to gange dagligt for nasale polypper

Pædiatrisk population

I den pædiatriske population var hyppigheden af rapporterede bivirkninger, så som epistaxis (6 %), hovedpine (3 %), nasal irritation (2 %) og nysen (2 %), sammenlignelig med placebo i kliniske studier.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Sundhedsstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: sst@sst.dk

4.9 Overdosering

Symptomer

Inhalation eller oral administration af meget store doser kortikosteroider kan føre til suppression af hypothalamus-hypofyse-binyrebarkaksen.

Behandling

Da den systemiske biotilgængelighed for Nasonex næsespray er < 1,0 % er det usandsynligt, at en overdosis vil kræve andet end observation efterfulgt af en genoptagelse af den foreskrevne dosis.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kortikosteroider til lokal anvendelse, ATC-kode: R 01 AD 09

Virkningsmekanisme

Mometasonfuroat er et lokalt glukokortikoid med lokale antiinflammatoriske egenskaber ved doser, som ikke er systemisk aktive.

Sandsynligvis kan en stor del af mekanismen bag mometasonfuroats antiallergiske og antiinflammatoriske effekt tilskrives evnen til at hæmme frigørelse af mediatorer involveret i allergiske reaktioner. Mometasonfuroat har en signifikant hæmmende effekt på frigørelsen af leukotriener fra leukocytter hos allergiske patienter. I cellekulturer fandtes mometasonfuroat at medføre stor hæmning af syntesen og frigørelsen af IL-1, IL-5, IL-6 og TNF α . Mometasonfuroat er også en potent hæmmer af leukotrienproduktionen. Herudover udviser mometasonfuroat også en særdeles potent hæmning af produktionen af Th2-cytokiner, IL-4 og IL-5 fra humane CD4⁺T-celler.

Farmakodynamisk virkning

I undersøgelser med nasal antigen-provokation har Nasonex næsespray udvist antiinflammatorisk aktivitet i såvel den tidlige som den sene fase af det allergiske respons. Dette er vist (i forhold til placebo) ved en reduktion i histamin- og eosinofilaktiviteten og ved en reduktion (i forhold til basisniveauet) af eosinofile, neutrofile og epitheliale celleadhæsionsproteiner.

Hos 28 % af patienter med sæsonbetinget allergisk rhinitis udviste Nasonex næsespray en klinisk betydende virkning inden for 12 timer efter den første dosis. Median (50 %) tiden til symptomlindring var 35,9 timer.

Pædiatrisk population

I en placebokontrolleret klinisk undersøgelse, i hvilken pædiatriske patienter (n = 49/gruppe) fik administreret Nasonex næsespray 100 mikrogram daglig i et år, sås ingen reduktion i væksthastigheden.

Der er begrænsede data til rådighed vedrørende sikkerhed og effekt af Nasonex næsespray hos børn i alderen 3 til 5 år, og et passende doseringsinterval kan ikke fastsættes. I en undersøgelse omfattende 48 børn fra 3 til 5 år, behandlet med intranasal mometasonfuroat 50, 100 eller 200 mikrogram/dag i 14 dage, var der ingen signifikante forskelle fra placebo i gennemsnitlig ændring af plasmakortisolniveauet som reaktion på tetracosactin stimulationstest.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med Nasonex næsespray i alle undergrupper af den pædiatriske population ved sæsonbetinget rhinitis og helårshinitis (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Mometasonfuroat givet som en vandig nasalspray har en systemisk biotilgængelighed på < 1 % i plasma ved brugen af en følsom metode med en nedre kvantificeringsgrænse på 0,25 pg/ml.

Distribution

Ikke relevant da mometason absorberes dårligt via næsen.

Biotransformation

Den ringe mængde, som evt. synkes og absorberes, undergår udtalt "first pass"-metabolisering i leveren.

Elimination

Absorberet mometasonfuroat metaboliseres ekstensivt, og metabolitterne udskilles med urin og galde.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata studier

Der kunne ikke påvises toksiske virkninger alene forårsaget af mometasonfuroat. Alle de observerede virkninger fandtes typiske for denne gruppe af stoffer og var relaterede til glukokortikoiders farmakologiske virkninger.

Prækliniske undersøgelser har vist, at mometasonfuroat er uden androgene, antiandrogene, østroge eller antiøstroge virkninger, men som andre glukokortikoider har det nogen antiuterotrofisk virkning og forsinker den vaginale åbning i dyreforsøg ved højere perorale doser på 56 mg/kg/dag og 280 mg/kg/dag.

Som ved andre glukokortikoider udviste mometasonfuroat et klastogent potentiale in vitro ved høje koncentrationer. Ingen mutagene påvirkninger kan imidlertid forventes ved terapeutisk relevante doser. I reproduktionsstudier forlængede subkutant mometasonfuroat i doser på 15 mikrogram/kg drægtighedstiden og forlængede og besværliggjorde fødslen med nedsat overlevelse, lavere vægt eller langsommere vægtøgning hos afkommet. Der var ingen indvirkning på fertiliteten.

Som andre glukokortikoider er mometasonfuroat teratogent hos gnavere og kaniner. De observerede virkninger var: Umbilikalhernie hos rotter, ganespalte hos mus samt galdeblære-agenesi, umbilikalhernie og bøjede forpoter hos kaniner. Der var også en reduktion i vægtøgningen hos den drægtige, indvirkning på fostertilvæksten (lavere fostervægt og/eller forsinket ossifikation) hos rotter, kaniner og mus samt nedsat overlevelse for musens unger.

Det karcinogene potentiale af inhaleret mometasonfuroat (aerosol med CFC drivgas og surfaktant) ved koncentrationer på 0,25 til 2,0 mikrogram/l blev undersøgt i 24-måneders undersøgelser på mus og rotter. I disse undersøgelser observeredes de typiske glukokortikoidrelaterede virkninger herunder også adskillige ikke-neoplastiske forandringer. For ingen af disse tumorer fandtes der nogen statistisk signifikant dosis-respons sammenhæng.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose og carmellosenatrium (dispergibel cellulose)
Glycerol
Natriumcitrat
Citronsyremonohydrat
Polysorbat 80
Benzalkoniumchlorid
Renset vand.

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

[Udfyldes nationalt]

6.4 Særlige opbevaringsforhold

[Udfyldes nationalt]

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

[Udfyldes nationalt]

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

[Udfyldes nationalt]

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

[Udfyldes nationalt]

ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Karton – Nasonex 50 µg/dosis - 60 og 140 doser

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

mometasonfuroat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis indeholder: 50 mikrogram mometasonfuroat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder også: mikrokrystallinsk cellulose og carmellosenatrium (dispergibel cellulose), glycerol, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, rensset vand.
Se indlægssedlen for yderligere oplysninger.

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Næsespray

60 doser

140 doser

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til brug i næsen. Omrystes let før brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

Stik ikke hul i tuden



8. UDLØBSDATO

Exp

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

[Udfyldes nationalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

Tryk på pumpen 10 gange før første anvendelse og 2 gange, hvis den ikke har været anvendt i 14 dage eller mere, indtil der ses en ensartet forstøvning.

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

nasonex 50 mikrogram næsespray

[Udfyldes nationalt]

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN INDRE EMBALLAGE

ETIKET Nasonex 50 µg/dosis - 60 og 140 doser

1. LÆGEMIDLETS NAVN

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

mometasonfuroat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

En dosis indeholder: 50 mikrogram mometasonfuroat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder benzalkoniumchlorid

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Næsespray

60 doser

140 doser

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Til brug i næsen. Omrystes let før brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Exp

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

[Udfyldes nationalt]

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

[Udfyldes nationalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

{Navn og adresse}

<{tlf.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

[Udfyldes nationalt]

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

[Udfyldes nationalt]

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

[Udfyldes nationalt]

Dato for åbning:

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lægemidlets (sær)navn og relaterede navne styrke lægemiddelform
[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

mometasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nasonex
3. Sådan skal du bruge Nasonex
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Hvad er Nasonex?

Nasonex næsespray indeholder det aktive stof mometasonfuroat, som tilhører en gruppe af medicin kaldet binyrebarkhormoner (kortikosteroider). Når mometasonfuroat sprayes op i næsen, kan det afhjælpe en betændelsesagtig tilstand i næsen (inflammation (hævelse og irritation i næsen)) samt nysen, kløe og stoppet (tæt næse) eller løbenæse.

Hvad bruges Nasonex til?

Høfeber og helårssnue

Nasonex bruges til behandling af symptomer på høfeber (også kaldet sæsonbetinget allergisk rhinitis) og helårssnue hos voksne og børn i alderen 3 år og derover.

Høfeber er en allergisk reaktion, som ses på særlige tidspunkter af året. Reaktionen udløses, når man indånder pollen fra træer, græsser, ukrudt samt sporer fra skimmel og svampe. Helårssnue forekommer hele året rundt. Symptomerne kan stamme fra overfølsomhed over for mange forskellige ting f.eks. husstøvmider, dyrehår (eller skæl), fjer og bestemte fødevarer. Nasonex mindsker hævelse og irritation i næsen og lindrer nysen, kløe og tilstoppet (tæt) eller løbenæse fremkaldt af høfeber eller helårssnue.

Næsepolyper

Nasonex bruges til at behandle næsepolyper hos voksne på 18 år og derover.

Næsepolyper er små vækster på næseslimhinden og findes sædvanligvis i begge næsebor. Nasonex mindsker betændelsestilstanden (inflammationen) i næsen, og får derved polyperne til gradvist at svinde ind. Herved lindres følelsen af tilstoppethed i næsen, som kan påvirke vejtrækningen gennem næsen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NASONEX

Brug ikke Nasonex

- hvis du er allergisk over for mometasonfuroat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Nasonex (angivet i punkt 6).
- hvis du har en ubehandlet infektion i næsen. Hvis du bruger Nasonex, mens du har en ubehandlet infektion i næsen, så som herpes, kan det forværre infektionen. Du skal vente med at bruge næsesprayen, indtil infektionen er overstået.
- hvis du for nylig er blevet opereret i næsen, eller hvis du har sår eller skader i næsen, skal du vente med at bruge næsesprayen, indtil dette er helet.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Nasonex.

- hvis du har eller har haft tuberkulose.
- hvis du har anden infektion.
- hvis du tager anden medicin, som indeholder binyrebarkhormoner enten gennem munden (f.eks. tabletter) eller ved indsprøjtning.
- du har cystisk fibrose.

Når du bruger Nasonex, skal du kontakte lægen

- hvis dit immunsystem ikke fungerer godt (hvis du har svært ved at bekæmpe infektioner), og du kommer i kontakt med personer, der har mæslinger eller skoldkopper. Du skal undgå at komme i kontakt med personer, der har disse sygdomme.
- hvis du har en infektion i næsen eller i svælget.
- hvis du bruger medicinen i flere måneder eller længere.
- hvis du har vedvarende irritation i næsen eller svælget.

Hvis du bruger næsespray med kortikosteroider i høje doser i længere perioder, kan der opstå bivirkninger, da stoffet optages i kroppen.

Hvis øjnene klør eller er irriterede, kan lægen råde dig til at bruge anden behandling sammen med Nasonex.

Børn

Når børn bruger næsespray med binyrebarkhormoner i høje doser og i længere tid, kan det medføre visse bivirkninger, f.eks. langsom vækst.

Det tilrådes, at højden hos børn, der får længerevarende behandling med nasale binyrebarkhormoner, kontrolleres regelmæssigt. Hvis der bemærkes ændringer, skal lægen underrettes.

Brug af anden medicin sammen med Nasonex

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Hvis du tager anden medicin mod allergi, som indeholder kortikosteroider, enten gennem munden (f.eks. tabletter) eller ved indsprøjtning, kan det være, at din læge råder dig til at stoppe behandlingen, før du begynder på Nasonex. Nogle få personer kan, når de stopper behandlingen med binyrebarkhormoner gennem munden (f.eks. tabletter) eller ved indsprøjtning, opleve at få bivirkninger så som led- eller muskelsmerter, følelse af mathed og depression. Du kan også udvikle andre allergiske symptomer, som kløende øjne der løber i vand eller steder med rød eller kløende hud. Kontakt lægen, hvis du udvikler nogle af disse symptomer.

Graviditet og amning

Der findes kun få eller ingen oplysninger om brugen af Nasonex hos gravide kvinder. Man ved ikke, om mometasonfuroat går over i mælken hos mennesker.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ikke oplysninger om, at Nasonex påvirker evnen til at køre bil og betjene maskiner.

Nasonex indeholder benzalkoniumchlorid

Nasonex indeholder benzalkoniumchlorid, som kan give irritation i næsen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NASONEX

Brug altid Nasonex nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Du må ikke tage en større dosis eller bruge næsesprayen oftere eller i længere tid end din læge har fortalt dig.

Behandling af høfeber og helårssnue

Brug til voksne og børn over 12 år

Den sædvanlige dosis er 2 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

- Når symptomerne er under kontrol, kan lægen råde dig til at nedsætte dosis.
- Hvis du ikke begynder at få det bedre, bør du tale med din læge. Dosis kan sættes op til den maksimale daglige dosering på 4 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

Brug til børn i alderen 3 - 11 år

Den sædvanlige dosis er 1 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

Hvis du eller dit barn lider voldsomt af høfeber, kan din læge anbefale dig at bruge Nasonex før pollensæsonen starter, for på denne måde at forhindre høfebersymptomer i at opstå. I slutningen af pollensæsonen skulle du gerne kunne føle en forbedring i dine høfebersymptomer, og måske behøver du ikke længere behandlingen.

Næsepolypper

Brug til voksne og unge over 18 år

Den sædvanlige startdosis er 2 pust i hvert næsebor 1 gang dagligt.

- Hvis der ikke ses bedring af symptomerne efter 5 til 6 uger, kan dosis øges til 2 pust i hvert næsebor 2 gange dagligt. Når dine symptomer er under kontrol, kan din læge anbefale dig at nedsætte dosis.
- Hvis du ikke oplever en bedring efter 5 – 6 uger med anvendelse to gange om dagen, skal du tale med din læge.

Klargøring af næsesprayen

Din Nasonex næsespray har en støvhætte, som beskytter tuden (forstøveren) og holder den ren. Husk at tage denne hætte af før brug og at sætte den på igen efter brug.

Hvis du anvender sprayen for første gang skal du klargøre flasken ved at pumpe med sprayen 10 gange indtil, der fremkommer en ensartet forstøvning:

1. Ryst flasken let.
2. Placer pegefingeren og langfingeren på hver side af tuden og tommelfingeren i bunden af flasken. Du **må ikke** stikke hul på tuden.
3. Peg tuden væk fra dig selv og tryk derefter ned for at pumpe 10 gange, til der fremkommer en fin forstøvning.

Har pumpen ikke været i brug indenfor de seneste 14 dage eller mere, skal pumpen klargøres igen ved at pumpe 2 gange, indtil der ses en ensartet forstøvning.

Sådan anvendes næsesprayen

1. Ryst flasken let og tag støvhætten af. (Figur 1)
2. Puds forsigtigt næsen.
3. Hold for det ene næsebor og før spidsen af næsesprayen ind i det andet som vist. (Figur 2).
Læn hovedet en anelse fremad og hold flasken lodret.
4. Træk vejret langsomt ind gennem næsen og spray en ensartet forstøvning ind i næsen, samtidig med du trækker vejret ind, ved at trykke 1 gang ned med fingrene.
5. Pust ud gennem munden. Gentag trin 4 for at få 1 dosis mere i samme næsebor, hvis det er relevant.
6. Fjern tuden fra dette næsebor og pust ud gennem munden.
7. Gentag trin 3 til 6 for det andet næsebor (figur 3).



(Figur 1)



(Figur 2)



(Figur 3)

Tør forsigtig tuden af efter brug med et rent lommetørklæde eller serviet og sæt støvhætten på igen.

Sådan renses næsesprayen

- Det er vigtigt at rense næsesprayen regelmæssigt, da der ellers er risiko for, at sprayen ikke virker optimalt.
- Tag støvhætten af og træk forsigtig tuden af.
- Vask tuden og støvhætten i varmt vand og skyl herefter under rindende vand.
- **Forsøg ikke at fjerne blokeringer ved at indsætte en nål eller andre spidse genstande, da dette vil skade tuden og dermed forårsage ukorrekt dosering af medicinen.**
- Lad delene tørre et varmt sted. Sæt tuden tilbage på flasken og sæt støvhætten på igen.
- Inden sprayen bruges igen efter rengøringen, skal den klargøres ved at pumpe 2 gange.

Hvis du har brugt for meget Nasonex

Fortæl lægen, hvis du ved et uheld har taget mere end foreskrevet.

Hvis du bruger binyrebarkhormoner i lang tid eller i store mængder, kan disse i sjældne tilfælde påvirke nogen af dine hormoner. Hos børn kan de påvirke vækst og udvikling.

Hvis du har glemt at bruge Nasonex

Hvis du har glemt at bruge næsesprayen til rette tid, så brug den så snart du kommer i tanke om det og fortsæt som sædvanligt. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Nasonex

Hos nogle patienter begynder Nasonex at lindre symptomerne 12 timer efter første dosis; men der kan gå op til 2 dage før en fuld virkning af behandlingen ses. Det er meget vigtigt, at du bruger næsesprayen regelmæssigt. Stop ikke behandlingen selvom du føler dig bedre, med mindre din læge har bedt dig om det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Akutte overfølsomhedsreaktioner (allergiske) kan opstå efter brug af dette lægemiddel. Disse reaktioner kan være alvorlige. Du skal holde op med at bruge Nasonex og omgående søge læge, hvis du får symptomer som:

- hævelse af ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber
- hvæsende eller besværet vejrtrækning

Ved brug af kortikosteroid-næsesprays ved høje doser i lange perioder, kan der forekomme bivirkninger, idet medicinen absorberes i kroppen.

Andre bivirkninger

De fleste har ikke nogen problemer efter brug af næsesprayen, men nogle personer har efter brug af Nasonex eller andre kortikosteroid-næsesprays oplevet at få:

Almindelige bivirkninger (kan berøre op til 1 ud af 10 personer):

- hovedpine
- nysen
- næseblod [forekom meget hyppigt (kan berøre flere end 1 ud af 10 personer) hos personer med næsepolypper, som fik to pust Nasonex i hvert næsebor to gange dagligt]
- ømhed i næse eller svælg
- sår i næsen
- luftvejsinfektion

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data):

- forhøjet tryk i øjet (glaukom) og/eller grå stær (katarakt), som kan medføre synsforstyrrelser
- beskadigelse af skillevæggen mellem næseborene
- forandringer i smags- eller lugtesans
- besvær med at trække vejret og/eller hvæsende vejrtrækning

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- [Udfyldes nationalt]
- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nasonex indeholder:

- Aktivt stof: mometasonfuroat. Hvert pust indeholder 50 mikrogram mometasonfuroat som monohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrySTALLinsk cellulose og carmellosenatrium (dispergibel cellulose), glycerol, natriumcitrat, citronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Nasonex er en næsespray, suspension.

[Udfyldes nationalt]

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

[Se bilag I - Udfyldes nationalt]

Denne indlægsseddel blev senest revideret:

[Udfyldes nationalt]