

Viðauki III

Samantekt á eiginleikum lyfs, áletranir og fylgiseðill

Athugasemd:

Þessi samantekt á eiginleikum lyfsins, áletranir og fylgiseðill er niðurstaða málskotsferilsins sem þessi ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar á við um.

Upplýsingarnar um lyfið geta í kjölfarið verið uppfærðar af yfirvöldum aðildarlanda í samstarfi við viðmiðunarlandið, eftir því sem við á, í samræmi við verkferla sem skilgreindir eru í 4. kafla Hluta III í Tilskipun 2001/83/EC.

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Nasonex og tengd heiti styrkleiki lyfjaform
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

2. INNIHALDSLÝSING

Mometasonfúróat (sem einhýdrat) 50 míkróg/skammt.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Lyfið inniheldur 0,02 mg/úðaskammt af benzalkónklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1

3. LYFJAFORM

Nefúði, dreifa.

Hvít eða beinhvít ógegnsæ dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Nasonex nefúði er ætlað til notkunar fyrir fullorðna og börn 3 ára og eldri til meðferðar við einkennum árstíðabundinnar ofnæmisbólgu í nefslímhúð eða stöðugar bólgu í nefslímhúð.

Nasonex nefúði er ætlaður til meðferðar á sepum í nefi hjá fullorðnum sjúklingum 18 ára og eldri.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Þegar úðadælan í Nasonex nefúða er tilbúin til notkunar gefur hver úði u.þ.b. 100 mg af mometasonfúróat dreifu sem inniheldur mometasonfúróateinhýdrat, sem samsvarar 50 míkróg af mometasonfúróati.

Skammtar

Árstíðabundin ofnæmisbólga í nefslímhúð eða stöðug bólga í nefslímhúð.

Skammtastærðir handa fullorðnum (þ.m.t. öldruðum) og börnum 12 ára og eldri: Venjulegur ráðlagður skammtur er 2 úðaskammtar (50 míkróg/úðaskammt) í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 200 míkróg). Þegar sjúkdómseinkennin hafa lagast má minnka skammtinn í einn úðaskammt í hvora nös (heildarskammtur 100 míkróg) einu sinni á sólarhring til að viðhalda meðferðinni. Ef einkenni lagast ekki má auka skammtinn í 4 úðaskammta í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 400 míkróg) sem er hámarksskammtur á sólarhring. Mælt er með að minnka skammtinn þegar einkennin lagast.

Börn á aldrinum 3-11 ára: Venjulegur ráðlagður skammtur er einn úðaskammtur (50 míkróg/úðaskammt) í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 100 míkróg).

Sýnt hefur verið fram á marktæka klíníska verkun Nasonex nefúða innan 12 klst. eftir fyrsta skammt hjá sumum sjúklingum með árstíðabundna ofnæmisbólgu í nefslímhúð, þó má vera að full verkun náist ekki innan fyrstu 48 klst. meðferðar. Því eiga sjúklingar að halda áfram reglubundinni notkun til að full verkun lyfsins náist.

Meðferð með Nasonex nefúða getur þurft að hefja nokkrum dögum fyrir væntanlegt frjókornatímabil hjá sjúklingum með sögu um í meðallagi mikil eða alvarleg einkenni árstíðabundinnar ofnæmisbólgu í nefslímhúð.

Separ í nefi

Venjulegur ráðlagður upphafsskammtur við sepum í nefi eru tveir úðaskammtar (50 míkróg/úðaskammt) í hvora nös einu sinni á sólarhring (heildarskammtur 200 míkróg á sólarhring). Ef einkennin hafa ekki lagast að 5 til 6 vikum liðnum má auka skammtinn í tvo úðaskammta (50 míkróg/úðaskammt) í hvora nös tvisvar á sólarhring (heildarskammtur 400 míkróg á sólarhring). Þegar einkennin lagast skal aðlaga skammtinn að minnsta skammti sem heldur einkennunum niðri. Ef ekki hefur dregið úr einkennum eftir lyfjafjöf tvisvar á sólarhring í 5 til 6 vikur þarf að endurmeta sjúklinginn og meðferðarleið.

Rannsóknir á verkun og öryggi Nasonex nefúða til meðferðar við sepum í nefi stóðu yfir í 4 mánuði.

Börn

Árstíðabundin ofnæmisbólga í nefslímhúð eða stöðug bólga í nefslímhúð

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Nasonex nefúða hjá börnum yngri en 3 ára.

Separ í nefi

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Nasonex nefúða hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Lyfjagjöf

Þegar byrjað er að nota nýtt úðaglas skal hrista það vel, síðan skal þrýsta 10 sinnum á dæluna (þar til úðagjöfin er jöfn). Ef úðadælan hefur ekki verið notuð í 14 daga eða lengur þarf að úða tvisvar sinnum til þess að fá einsleitan úða, áður en hún er notuð aftur.

Úðaglasid á að hrista vel fyrir hverja notkun. Glasinu skal farga þegar sá fjöldi skammta sem tilgreindur er á merkimiðanum hefur verið notaður eða í síðasta lagi 2 mánuðum eftir að glasið var tekið í notkun.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, mometasonfúróati eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Nasonex nefúða á ekki að nota ef ómeðhöndluð, staðbundin sýking er í nefslímhúð, svo sem herpesýking.

Þar sem barksterar hafa hamlandi áhrif á að sár grói, eiga sjúklingar sem nýlega hafa gengist undir nefaðgerð eða eru með áverka í nefi ekki að nota barkstera í nef fyrr en sár hafa gróið.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ónæmisbæling

Nasonex nefúða skal nota með varúð, ef það er notað, hjá sjúklingum með virka eða dulda berkla í öndunarfærum eða ómeðhöndlaðar sveppa-, bakteríu- eða veirusýkingar (altækar).

Upplýsa þarf sjúklinga sem fá barkstera og gætu verið ónæmisbældir um þá hættu sem vissar sýkingar hafa (t.d. hlaupabóla og mislingar) og mikilvægi þess að leita læknis ef þeir verða útsettir fyrir smiti.

Staðbundin áhrif í nefi

Í rannsókn á sjúklingum með stöðuga bólgu í nefslímhúð sáust eftir 12 mánaða meðferð með Nasonex nefúða engin merki um rýrnun nefslímhúðarinnar. Enn fremur getur mometasonfúmarat stuðlað að

endurnýjun nefslímhúðarinnar þannig að vefjafræðilegt útlit verði eðlilegra. Þrátt fyrir það á að hafa reglulegt eftirlit með sjúklingum sem nota Nasonex nefúða í nokkra mánuði eða lengur, með tilliti til hugsanlegra breytinga í nefslímhúð. Við staðbundna sveppasýkingu í nefi eða koki getur þurft að hætta notkun Nasonex nefúða eða veita viðeigandi meðferð. Ef viðvarandi erting er í nefkoki getur þurft að hætta notkun Nasonex nefúða.

Ekki er mælt með notkun Nasonex í tilfellum um rof í miðsnesi (sjá kafla 4.8).

Í klínískum rannsóknum komu blóðnasir oftast fram samanborendi við lyfleysu. Blóðnasirnar gengu almennt yfir af sjálfu sér og voru vægar (sjá kafla 4.8).

Nasonex nefúði inniheldur benzalkónklóríð sem getur valdið ertingu í nefi.

Altæk áhrif barkstera

Altæk áhrif eftir notkun barkstera í nef geta komið fyrir, einkum eftir notkun stórra skammta í langan tíma. Miklu minni líkur eru á að slík áhrif komi fram en eftir meðhöndlun með sterum til inntöku og þær geta verið mismunandi milli einstakra sjúklinga og á milli mismunandi barksteralyfja. Hugsanleg altæk áhrif geta m.a. verið Cushings heilkenni, Cushing-lík einkenni, bæling nýrnahettna, vaxtarseinkun hjá börnum og unglingum, augndrer, gláka og sjaldnar ýmis geðræn áhrif og áhrif á hegðun, þ.m.t. skynhreyfiofverki, svefntruflanir, kvíði, þunglyndi og árásargirni (einkum hjá börnum).

Tilkynnt hefur verið um tilvik um aukinn augnþrýsting eftir notkun barkstera í nef (sjá kafla 4.8).

Eftir langvarandi notkun Nasonex nefúða eru engin merki um bælingu á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxli. Þó skal fylgjast vel með sjúklingum sem skipta yfir á Nasonex nefúða eftir langtíma meðferð með barksterum með altæka verkun. Þegar meðferð með barksterum með altæka verkun er hætt hjá þessum sjúklingum getur það valdið margna mánaða vanstarfsemi nýrnahettna, eða þar til bæling á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxli hefur gengið til baka. Ef einkenni um vanstarfsemi nýrnahettna koma fram hjá þessum sjúklingum eða fráhrarfseinkenni (t.d. lið- og/eða vöðvaverkir, þróttleysi og þunglyndi í upphafi), þrátt fyrir að einkenni frá nefi hafi lagast, á að hefja meðferð með barksterum með altæka verkun að nýju og íhuga önnur meðferðarúrræði. Slík breyting á lyfjanotkun getur einnig afhjúpað dulinn ofnæmiskvilla sem þegar er fyrir hendi, svo sem ofnæmistárubólgu og exem, sem bælt hefur verið af barksterum til inntöku.

Meðferð með stærri skömmtum er ráðlagðir eru getur valdið klínískt marktækri bælingu á nýrnahettum. Ef vísbending er um notkun stærri skammta en ráðlagðir eru, þarf að íhuga viðbótarmeðferð með barksterum með altæka verkun á streitutímabilum eða ef skurðaðgerð er fyrirhuguð.

Separ í nefi

Öryggi og verkun Nasonex nefúða hefur ekki verið rannsakað til notkunar við sepum í annarri nös (unilateral polyps), sepum sem tengjast slímseigjusjúkdómi eða sepum sem loka nösinni algjörlega.

Sepa í annarri nösinni, sem eru óvenjulegir eða óreglulegir, þarf að rannsaka nánar, einkum ef um sár eða blæðingu er að ræða.

Áhrif á vöxt barna

Mælt er með því að hæð barna sé mæld reglulega við langtímanotkun barkstera í nef. Verði töf á vexti þarf að endurmeta meðferðina með það í huga að minnka skammtinn í minnsta mögulega skammt sem viðheldur áhrifaríkri stjórn á einkennum. Hugsanlega þarf að vísa sjúklingnum til sérfræðings í barnalækningum.

Einkenni sem ekki eru frá nefi

Þótt Nasonex nefúði muni hjá flestum sjúklingum hafa stjórn á nefeinkennum getur viðeigandi samhliðameðferð að auki minnkað önnur einkenni, einkum frá augum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

(Sjá kafla 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“ hvað varðar meðferð með barksterum með altæka verkun).

Gerð hefur verið klínísk rannsókn á milliverkunum við lóratadín. Engar milliverkanir komu fram.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar eða ófullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um notkun mometasonfúróati á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt eitúraðhrif á æxlun (sjá kafla 5.3). Eins og við á um aðra barkstera í nef á ekki að nota Nasonex nefúða á meðgöngu nema að hugsanlegur ávinningur fyrir móðurina vegi þyngra en hugsanleg áhætta fyrir móðurina, fóstrið eða nýburann. Fylgjast skal náð með nýburum mæðra sem hafa fengið barkstera á meðgöngu, með tilliti til vanstarfsemi nýrnahettubarkar.

Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort mometasonfúróat skilst út í brjóstamjólk. Eins og við á um aðra barkstera í nef þarf að ákveða hvort hætta skuli brjóstagjöf eða að hætta/gera hlé á meðferð með Nasonex nefúða með tilliti til ávinnings brjóstagjafar fyrir barnið og ávinnings meðferðar fyrir konuna.

Frjósemi

Engar klínískar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um áhrif mometasonfúróats á frjósemi. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturvekun á æxlun en enga verkun á frjósemi (sjá kafla 5.3).

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Blóðnasir hættu yfirleitt af sjálfu sér og voru vægar. Blóðnasir komu oftast fyrir en eftir notkun lyfleysu (5%), en tíðnin var svipuð eða lægri borin saman við rannsóknarhóp sem fékk virkt samanburðarlyf, þ.e. barkstera í nef (allt að 15%) í klínískum rannsóknum á ofnæmisbólgu í nefslímhúð. Tíðni allra annarra aukaverkana var svipuð og af lyfleysu. Hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir við sepum í nefi var heildartíðni aukaverkana svipuð og hjá sjúklingum með ofnæmisbólgu í nefslímhúð.

Fram geta komið altæk áhrif þegar barkstera eru gefnir í nef sérstaklega ef þeim er ávísað í stórum skömmtum í langan tíma

Tafla með aukaverkunum

Meðferðartengdu aukaverkanirnar ($\geq 1\%$) sem greint var frá í klínískum rannsóknum á sjúklingum með ofnæmisbólgu í nefslímhúð eða sepa í nefi og eftir markaðssetningu óháð ábendingu eru sýndar í töflu 1. Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffærakerfum samkvæmt MedDRA flokkun. Innan hvers líffærakerfis eru aukaverkanirnar flokkaðar eftir tíðni. Tíðnin er skilgreind samkvæmt eftirfarandi: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$). Tíðni aukaverkana sem greint hefur verið frá eftir markaðssetningu lyfisins eru flokkaðar sem „tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)“.

Tafla 1: Meðferðartengdar aukaverkanir sem greint hefur verið frá flokkaðar eftir líffærakerfi og tíðni			
	Mjög algengar	Algengar	Tíðni ekki þekkt
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra		Hálsbólga Sýking í efri hluta öndunarveggar [†]	
Ónæmiskerfi			Ofnæmi þar með talið bráðaofnæmi, ofnæmisbjúgur, berkjukrampi og andnauð
Taugakerfi		Höfuðverkur	
Augu			Gláka Aukinn þrýstingur í augum Drer
Öndunarfæri, brjósthol og miðmætti	Blóðnasir*	Blóðnasir Svið í nefi Erting í nefi Sár í nefi	Götun á miðsnesi
Meltingarfæri		Erting í hálsi*	Truflanir á bragð- og lyktarskyni

*skráð fyrir skömmtun tvisvar á sólarhring við sepum í nefi

† tíðni skráð sem sjaldgæf fyrir skömmtun tvisvar á sólarhring við sepum í nefi

Börn

Hjá börnum var tíðni skráðra aukaverkana í klínískum rannsóknum, svo sem blóðnasa (6%), höfuðverkar (3%), ertingar í nefi (2%) og hnerra (2%), sambærileg við lyfleysu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni

Innöndun eða inntaka stórra skammta af barksterum getur valdið bælingu á starfsemi undirstúku-heiladinguls-nýrnaheittu-öxulsins.

Einkenni

Þar sem altækt aðgengi Nasonex nefúða er < 1% er ólíklegt að veita þurfi sérstaka meðferð við ofskömmtun, fylgjast ber þó með sjúklingum eftir að venjulegir skammtar eru gefnir að nýju.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við nefstíflu og önnur neflyf til staðbundinnar notkunar-Barksterar (kortikósteróíðar), ATC flokkur: R 01 AD 09.

Verkunarháttur

Mometasonfúróat er sykursteri til staðbundinnar notkunar með staðbundna bólgueyðandi eiginleika í skömmtum sem hafa ekki altæka verkun.

Líklegt er að áhrif mometasonfúrats gegn ofnæmi og bólgu séu vegna þess að það hamlar losun efna sem leysa ofnæmisviðbrögð úr læðingi. Mometasonfúróat hamlar með marktækum hætti losun leukotriena úr hvítum blóðkornum hjá sjúklingum með ofnæmi. Í frumuræktun var sýnt fram á að mometasonfúróat er mjög virkt í að hamla myndun og losun á IL-1, IL-5, IL-6 og TNF α .

Mometasonfúróat er einnig öflugur hemill leukotrienmyndun. Þar að auki er það mjög öflugur hemill á myndun Th2- cytokínanna, IL-4 og IL-5 í CD4+ T-frumum manna.

Lyfhrif

Sýnt hefur verið fram á bólgueyðandi virkni Nasonex nefúða bæði í upphafsfasa og síðari fasa ofnæmissvörunar í rannsóknum með mótefnisvakaáreiti í nef. Sýnt hefur verið fram á þetta með minnkaðri virkni (miðað við lyfleysu) histamíns og eosínofíkla og fækkun (miðað við upphafsgildi) eosínofíkla, daufkyrninga og samloðunarpróteina þekjufrumna.

Hjá 28% sjúklinga með árstíðarbundnar ofnæmisbólgu í nefslímhúð kom greinileg klínísk verkun Nasonex nefúða fram innan 12 klst. eftir fyrsta skammt. Miðgildi (50%) tímalengdar fram að því að einkennum tók að létta var 35,9 klst.

Börn

Í klínískri samanburðarrannsókn með lyfleysu þar sem börn (n = 49/hóp) fengu Nasonex nefúða 100 míkróg á sólarhring í eitt ár komu engin áhrif á vaxtarhraða í ljós.

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun Nasonex nefúða hjá börnum 3 til 5 ára og ekki er hægt að ákvarða viðeigandi skammta á grundvelli þeirra. Í rannsókn á 48 börnum á aldrinum 3 til 5 ára sem fengu 50, 100 eða 200 míkróg/sólarhring af mometasonfúróati í nef í 14 daga var að meðaltali enginn marktækur munur á meðaltalsbreytingu plasmagilda kortisóls, sem svörun á tetracosactin örvunarprófi, samanborið við lyfleysu.

Lyfjastofnun Evrópu hefur fallið frá kröfu um að lagðar verði fram niðurstöður úr rannsóknum á Nasonex nefúða og tengdum heitum hjá öllum undirhópum barna við árstíðabundinni ofnæmisbólgu í nefslímhúð eða stöðugri bólgu í nefslímhúð (sjá upplýsingar í kafla 4.2 um notkun handa börnum).

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Mometasonfúróat gefið sem nefúði (vatns-) hefur < 1% aðgengi í blóðrás þegar notuð er mjög næm mæling með lág greiningarmörk 0,25 pg/ml.

Dreifing

Á ekki við þar sem mometasonfúróat frásogast lítið eftir gjöf í nef.

Umbrot

Það litla magn, sem e.t.v. er kyngt og frásogast, umbrotnar við fyrstu umferð í lifur.

Brotthvarf

Mometasonfúróat sem frásogast umbrotnar mikið áður en það skilst út í þvagi og galli.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki hefur verið sýnt fram á eiturverkanir sem eingöngu eru af völdum mometasonfúróats. Allar verkanir sem sástu eru einkennandi fyrir þennan lyfjaflokk og tengjast lyfjafræðilegum verkunum sykurstera.

Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að mometasonfúróat er án andrógen, andandrógen, estrógen og andestrógen verkana, en eins og aðrir sykursterar hefur það nokkra verkun gegn þykknun legs (antiuterotrophic) og seinkar leggangaopnun (delayed vaginal opening) í dýrarannsóknum við skammta til inntöku sem eru stærri en 56 mg/kg/sólarhring og 280 mg/kg/sólarhring.

Eins og við á um aðra sykurstera hafði mometasonfúróat tilhneigingu til að valda litningasundrun við háa þéttni. Hins vegar er ekki að vænta neinna stökkbreytandi áhrifa við ráðlagða skammta.

Í æxlunarrannsóknum jók 15 mÍkróg/kg mometasonfúróat undir húð meðgöngulengd og olli lengri og erfiðari fæðingum ásamt færri lifandi afkvæmum, minni líkamsþyngd og minni þyndaraukningu hjá afkvæmum. Engin áhrif á frjósemi komu fram.

Eins og við á um aðra sykurstera veldur mometasonfúróat skaðlegum áhrifum á fóstur hjá nagdýrum og kaninum. Áhrif sem komu fram voru naflakviðslit hjá rottum, klofinn gómur hjá músun, vöntun á gallblöðru, naflakviðslit og beygðar framloppur hjá kaninum. Einnig olli það minni þyngdaraukningu móðurdýrs, áhrifum á fósturvöxt (minni líkamsþyngd fósturs og/eða seinkaðri beinmyndun) hjá rottum, kaninum og músun, og færri lifandi afkvæmum hjá músun.

Krabbameinsvaldandi áhrif innandaðs mometasonfúróats (úða með CFC drifefni og yfirborðsvirku efni) í styrkleikanum 0,25-2,0 mÍkróg/l var rannsakað á músun og rottum og stóð rannsóknin yfir í 24 mánuði. Fram komu dæmigerð sykurstera-tengd áhrif, þ.m.t. ýmsar vefjaskemmdir sem ekki voru æxli (non-neoplastic). Engin tölfræðilega marktæk tengsl fundust milli skammts og svörunar fyrir nein þessara æxla.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Dreifanlegur sellulósi (örkristallaður sellulósi og natríumkarmellósi)

Glyseról

Natríumsítrat

Sítrónusýrueinhýdrat

Pólýsorbát 80

Benzalkónklóríð

Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.5 Gerð íláts og innihald

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

ASKJA Nasonex 50 míkróg/skammt 60 og 140 skammtar

1. HEITI LYFS

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
mometasonfuroat

2. VIRK(T) EFNI

Hver úðaskammtur inniheldur 50 míkróg metetasonfuroat.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: dreifanlegan sellulósa, glýseról, natríumsítrat, sítrónusýrueinhýdrat, pólýsorbit 80, benzalkónklóríð, hreinsað vatn.
Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Nefúði, dreifa
60 skammtar
140 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í nef. Hristist varlega fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Ekki má gata úðastútin.



8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Undirbúið með því að dæla 10 sinnum fyrir fyrstu notkun, eða tvisvar sinnum ef lyfið er ekki notað í 14 daga eða lengur, þar til finnst úði myndast.

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Nasonex 50 µg nefúði

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**MIDI Nasonex 50 míkróg/skammt 60 og 140 skammtar****1. HEITI LYFS**

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
mometasonfuroat

2. VIRK(T) EFNI

Hver úðaskammtur inniheldur 50 míkróg metetasonfuroat.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur benzalkónklóríð

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Nefúði, dreifa
60 skammtar
140 skammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til notkunar í nef. Hristist varlega fyrir notkun.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{bréfasími}>

<{netfang}>

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Dagsetning opnunar:

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Nasonex og tengd heiti styrkleiki lyfjaform [Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig] Mometasonfúróat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Nasonex og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Nasonex
3. Hvernig nota á Nasonex
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Nasonex
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Nasonex og við hverju það er notað

Hvað er Nasonex?

Nasonex nefúði inniheldur virka efnið mometasonfúróat sem tilheyrir flokki lyfja sem nefnast barksterar. Þegar mometasonfúróati er úðað upp í nefið dregur það úr bólgu (þota og ertingu í nefi), hnerra, kláða og nefstíflu eða nefrennsli.

Til hvers er Nasonex notað?

Frjókornaofnæmi og stöðug bólga í nefslímhúð

Nasonex er notað við einkennum frjókornaofnæmis (þ.e. árstíðabundinnar ofnæmisbólgu í nefslímhúð) og við stöðugri ofnæmisbólgu í nefslímhúð hjá fullorðnum og börnum 3 ára og eldri.

Frjókornaofnæmi, sem verður á ákveðnum árstíma, veldur ofnæmisviðbrögðum sem koma þegar maður andar að sér frjókornum frá trjám, grösum og illgresi og sporum frá myglu og sveppum. Stöðug ofnæmisbólga á sér stað allt árið um kring og geta einkennin verið vegna ofnæmis af ýmsum ástæðum, t.d. rykmaurum, dýrahári (eða húðflögum), fjöðrum eða ákveðnum fæðutegundum. Nasonex minnkar þota og ertingu í nefinu og dregur þannig úr hnerra, kláða og nefstíflu eða nefrennsli vegna frjókornaofnæmis eða stöðugar bólgu í nefslímhúð.

Separ í nefi

Nasonex er notað til meðferðar á sepum í nefi hjá fullorðnum, 18 ára og eldri.

Separ í nefi eru lítil þykkildi í nefslímhúðinni sem yfirleitt eru til staðar í báðum nösum. Nasonex dregur úr bólgunni í nefslímhúðinni og við það minnka sepanir smám saman og það dregur úr tilfinningu fyrir nefstíflu sem getur haft áhrif á öndun um nef.

2. Áður en byrjað er að nota Nasonex

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum lækis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Nasonex

- ef þú ert með ofnæmi fyrir mometasonfúróati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með ómeðhöndlaða sýkingu í nefi. Notkun Nasonex samtímis ómeðhöndlaðri sýkingu í nefi, t.d. herpessýkingar, getur leitt til versnunar sýkingarinnar. Þú skalt bíða með að byrja að nota nefúðann þar til sýkingin er yfirstaðin.
- ef þú hefur nýlega gengist undir aðgerð á nefi eða ert með áverka í nefi, þá á að bíða með að nota nefúðann þar til nefið er gróið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Nasonex er notað

- ef þú ert með eða hefur verið með berkla.
- ef þú ert með einhverja aðra sýkingu.
- ef þú tekur önnur lyf sem innihalda barkstera, annað hvort til inntöku eða til inndælingar.
- ef þú ert með slímseigjusjúkdóm (cystic fibrosis).

Hafðu samband við lækinn á meðan þú notar Nasonex

- ef ónæmiskerfið er ekki að virka vel (ef þú átt erfitt með að komast yfir sýkingu) og ef þú umgengst einhvern með mislinga eða hlaupabólu. Þú ættir að forðast að umgangast þá sem eru með þessar sýkingar.
- ef þú ert með sýkingu í nefi eða koki.
- ef þú notar lyfið í nokkra mánuði eða lengur.
- ef þú ert með stöðuga ertingu í nefi eða koki.

Þegar nefúðar með barksterum eru notaðir í stórum skömmtum í langan tíma geta aukaverkanir komið fram vegna þess að lyfið frásogast í líkamann.

Ef þú færð kláða eða ertingu í augu gæti lækinn mælt með notkun annars lyfs samhliða Nasonex.

Börn

Þegar lyfið er notað í stórum skömmtum í langan tíma geta nefúðar með barksterum valdið ákveðnum aukaverkunum, svo sem að það dragi úr vaxtarhraða barna.

Ráðlagt er að fylgst sé reglulega með hæð barna sem fá langtíma meðferð með barksterum í nef og lækir þeirra látinn vita ef einhver breyting kemur fram.

Notkun annarra lyfja samhliða Nasonex

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að vera notuð.

Ef þú tekur annað lyf við ofnæmi, sem inniheldur barkstera, annað hvort til inntöku eða til inndælingar, getur verið að lækinn ráðleggi þér að stöðva meðferðina áður en þú byrjar að nota Nasonex. Hafi aðrir barkstera verið notaðir, annað hvort til inntöku eða til inndælingar geta sumir einstaklingar fundið fyrir óæskilegum áhrifum, svo sem liðverkjum, vöðvaverkjum, þróttleysi eða þunglyndi þegar þeirri meðferð er hætt. Þú gætir einnig fengið önnur ofnæmiseinkenni svo sem kláða í augu og tárarennslu eða rauð húðútbrot með kláða. Hafðu samband við lækinn ef þú færð eitthvað af þessum einkennum.

Meðganga og brjóstagjöf

Litlar sem engar upplýsingar liggja fyrir um notkun Nasonex á meðgöngu. Ekki er vitað hvort mometasonfúróat berst í brjóstamjólki.

Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Engar upplýsingar liggja fyrir um verkun Nasonex á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Nasonex inniheldur benzalkónklóríð

Nasonex inniheldur benzalkónklóríð sem getur valdið ertingu í nefi.

3. Hvernig nota á Nasonex

Notaðu lyfið alltaf eins og lækningin hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig á að nota lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningunni eða lyfjafræðingi. Ekki má nota stærri skammt, nota nefúðann oftar eða í lengri tíma en lækningin hefur sagt til um.

Meðferð við frjókornaofnæmi og stöðugri ofnæmisbólgu í nefslímhuð

Notkun hjá fullorðnir og börnum 12 ára og eldri

Venjulegur skammtur er 2 úðar í hvora nös einu sinni á sólarhring.

- Þegar stjórn hefur náðst á einkennum gæti lækningin ráðlagt þér að minnka skammtinn.
- Ef einkenni byrja ekki að lagast skaltu ráðfæra þig við lækningu sem gæti sagt þér að auka skammtinn; hámarksskammtur á sólarhring er 4 úðar í hvora nös einu sinni á sólarhring.

Notkun hjá börn á aldrinum 3-11 ára

Venjulegur skammtur er 1 úði í hvora nös einu sinni á sólarhring.

Ef þú eða barn þitt þjáist verulega af frjókornaofnæmi gæti lækningin ráðlagt þér að nota Nasonex áður en frjókornatímabilið hefst til þess að koma í veg fyrir að þú fáiir einkenni frjókornaofnæmisins. Í lok frjókornatímabilsins ættir þú að finna einkenni frjókornaofnæmisins minnka og að þú þurfir jafnvel ekki lengur á meðferð að halda.

Separ í nefi

Handa fullorðnum eldri en 18 ára

Venjulegur upphafsskammtur er 2 úðar í hvora nös einu sinni á sólarhring.

- Ef einkenni lagast ekki á 5 til 6 vikum má auka skammtinn í 2 úða í hvora nös tvisvar sinnum á sólarhring. Þegar stjórn hefur náðst á einkennum gæti lækningin ráðlagt þér að minnka skammtinn.
- Ef einkenni lagast ekki eftir 5-6 vikna notkun tvisvar sinnum á sólarhring skaltu ræða við lækningu.

Undirbúningur fyrir notkun nefúðans

Á Nasonex nefúðaglasinu er hlífðarhetta sem hlífir úðastútum og heldur honum hreinum. Mundu að taka hlífðarhettuna af fyrir notkun og setja hana aftur á eftir notkun.

Þegar nefúðinn er notaður í fyrsta sinn þarf að undirbúa úðadæluna með því að þrýsta 10 sinnum á dæluna þar til úðagjöfin er jöfn:

1. Hristu glasið lítillega.
2. Settu vísifingur og löngutöng sitt hvoru megin við úðastútinn og þumalfingur undir botninn á glasinu. **Ekki** stinga gat á úðastútinn.

3. Beindu úðastútnum frá þér og þrýstu honum niður til að dæla úðanum út. Þrýstu honum niður 10 sinnum þar til einsleitur úði myndast. Ef úðadælan hefur ekki verið notuð í 14 daga eða lengur þarf að úða tvisvar sinnum til þess að fá einsleitann úða, áður en hún er notuð aftur.

Hvernig á að nota nefúðann?

1. Hristu glasið lítillega og taktu hlífðarhettuna af. (Mynd 1)
2. Snýttu þér varlega.
3. Haltu fyrir aðra nösina og settu oddinn á nefúðastútnum upp í hina eins og sýnt er á myndinni. (Mynd 2). Hallaðu höfðinu aðeins fram á við og haltu glasinu lóðréttu.
4. Andaðu rólega inn gegnum nösina og úðaðu einsleitum úða í nösina samtímis innöndun með því að þrýsta úðastútnum EINU SINNI niður á við með fingrunum.
5. Andaðu út gegnum munninn. Endurtaktu skref 4 ef gefa á annan skammt í sömu nös ef það á við.
6. Fjarlægðu úðastútinn úr þessari nös og andaðu út gegnum munninn.
7. Endurtaktu skref 3 til 6 fyrir hina nösina. (Mynd 3).



(Mynd 1)



(Mynd 2)



(Mynd 3)

Þurrkaðu varlega af úðastútnum eftir notkun með þurrum vasaklút eða bréþurrku og settu hlífðarhettuna aftur á.

Hreinsun nefúðans

- Mikilvægt er að hreinsa úðastútinn reglulega, því annars er hætt á að úðinn verki ekki eins og ætlast er til.
- Takið hlífðarhettuna af og dragið úðastútinn varlega af.
- Þvoið báða hluta í volgu vatni og skolið síðan undir rennandi vatni.
- **Reynið ekki að fjarlægja stíflu í úðastútnum með nál eða oddhvössum hlut þar sem það getur skemmt úðastútinn og valdið því að hann gefi ekki réttan skammt af lyfinu.**
- Látið hlífðarhettuna og úðastútinn þorna á hlýjum stað.
- Setjið úðastútinn aftur á glasið og setjið hlífðarhettuna aftur á.
- Áður en úðinn er notaður aftur eftir hreingerninguna þarf að úða tvisvar sinnum til að fá einsleitann úða.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafðu samband við lækni ef þú hefur fyrir slysi tekið meira en mælt er fyrir um.

Ef þú notar nýrnahettubarkstera í langan tíma eða í stórum skömmtum, geta þeir í sjaldgæfum tilvikum haft áhrif á ákveðin hormón í líkamanum. Hjá börnum geta þeir haft áhrif á vöxt og þroska.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að nota Nasonex

Ef þú hefur gleymt að nota nefúðann á réttum tíma átt þú að nota hann um leið og þú manst eftir því og haltu síðan áfram eins og venjulega. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Nasonex

Hjá sumum sjúklingum byrjar Nasonex að draga úr einkennum 12 klukkustundum eftir fyrsta skammt, en það geta liðið allt að 2 sólarhringar þar til fullur árangur af meðferðinni kemur fram. Mjög mikilvægt er að nota nefúðann reglulega. Ekki hætta meðferðinni þó að þér líði betur, nema læknirinn ráðleggi þér að gera það.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Bráð ofnæmisviðbrögð geta komið fyrir eftir notkun þessa lyfs. Þessi viðbrögð geta verið alvarleg. Hættu að nota Nasonex og leitaðu tafarlaust læknishjálpur ef þú færð einkenni svo sem;

- þrota í andlit, tungu eða kok
- kyngingarerfiðleika
- ofsakláða
- hvæsandi öndun eða öndunarerfiðleika

Þegar barksterar í nef eru notaðir í stórum skömmtum í langan tíma geta komið fyrir aukaverkanir vegna dreifingar lyfsins um allan líkamann.

Aðrar aukaverkanir

Yfirleitt veldur notkun nefúðans engum aukaverkunum. Þó hefur notkun Nasonex eða annarra barkstera-nefúða valdið:

Algengum aukaverkunum (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- höfuðverkur
- hnerri
- blóðnasir [voru mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum) hjá einstaklingum með sepa í nefi sem fengu tvo úða af Nasonex í hvora nös tvisvar á sólarhring]
- eymsli í nefi eða koki
- sár í nefi
- öndunarfærasýking

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni útfrá fyrirbyggjandi gögnum):

- aukinn þrýstingur í auga (gláka) og/eða drer sem veldur sjóntruflunum
- skemmd á miðsnesi (skilríðinu í nefinu sem aðskilur nasirnar)
- breytingar á bragð- og lyktarskyni
- öndunarerfiðleikar og/eða hvæsandi öndun

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Nasonex

- [Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Nasonex inniheldur

- Virka innihaldsefnið er mometasonfúróat. Hver úði inniheldur 50 míkróg af mometasonfúróati sem einhýdrat.
- Önnur innihaldsefni eru dreifanlegur sellulósi, glýseról, natríumsítrat, sítrónusýrueinhýdrat, pólýsorbit 80, benzalkónklóríð og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Nasonex og pakkningastærðir

Nasonex er nefúði, dreifa.

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Handhafi markaðsleyfis og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Umboð á Íslandi

Vistor hf.

Sími 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í .

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]