

Bijlage III

Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter

Opmerking:

Deze Samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter zijn de uitkomst van de referralprocedure waarop dit besluit van de Commissie betrekking heeft.

De productinformatie kan vervolgens bijgewerkt worden door de bevoegde instanties van de lidstaat, in samenwerking met de referentielidstaat, voor zover nodig, in overeenstemming met de procedures vastgesteld in hoofdstuk 4 van Titel III van Richtlijn 2001/83/EG.

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,
ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nasonex en geassocieerde merknamen, neusspray, suspensie 50 microgram/verstuiving

[Zie Annex I = Nationaal te implementeren]

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Mometasonfuroaat (in de vorm van monohydraat), 50 microgram/verstuiving.

Hulpstof met bekend effect:

Dit geneesmiddel bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride per verstuiving.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie.

Witte tot gebroken witte opake suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nasonex neusspray is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de symptomen van seizoensgebonden allergische rinitis of niet-seizoensgebonden rinitis te behandelen.

Nasonex neusspray is geïndiceerd voor de behandeling van neuspoliepen bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na het Nasonex neusspray-pompje eerst in werking gesteld te hebben, komt bij elke druk op het pompje ongeveer 100 mg mometasonfuroaat-suspensie vrij; deze verstuiving bevat mometasonfuroaatmonohydraat gelijk aan 50 microgram mometasonfuroaat.

Dosering

Seizoensgebonden allergische rinitis of niet-seizoensgebonden rinitis

Volwassenen (inclusief oudere patiënten) en kinderen van 12 jaar en ouder:

Doorgaans wordt een dosering aanbevolen van twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 200 microgram). Zodra de symptomen onder controle zijn, is een dosisverlaging tot één verstuiving in elk neusgat (totale dosis 100 microgram) voldoende als onderhoudsbehandeling.

Indien de symptomen niet adequaat onder controle zijn, mag de dosis verhoogd worden tot een maximale dagelijkse dosis van vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 400 microgram). Een verlaging van de dosis wordt aanbevolen nadat de symptomen onder controle zijn.

Kinderen tussen 3 en 11 jaar:

Doorgaans wordt een dosering aanbevolen van één verstuiving (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 100 microgram).

Bij sommige patiënten met seizoensgebonden allergische rinitis vertoonde Nasonex neusspray een klinisch significant effect binnen 12 uur na de eerste dosis. Het optimale effect van de behandeling wordt echter niet bereikt tijdens de eerste 48 uur. Daarom moet de patiënt Nasonex neusspray regelmatig blijven gebruiken om een optimaal therapeutisch voordeel te verkrijgen.

De behandeling met Nasonex neusspray moet mogelijk worden gestart enkele dagen voor de start van het pollenseizoen bij patiënten met een historie van matig ernstige tot ernstige symptomen van seizoensgebonden allergische rinitis.

Neuspolypose

Doorgaans wordt voor polypose een startdoserings aanbeveling van twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dagelijkse dosis 200 microgram). Indien de symptomen na 5 tot 6 weken niet adequaat onder controle zijn, mag de dosis verhoogd worden tot een dagelijkse dosis van twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag (totale dagelijkse dosis 400 microgram). De dosis dient getitreerd te worden naar de laagste dosis waarbij de symptomen effectief onder controle zijn. Indien na 5 tot 6 weken geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, moet de patiënt worden herbeoordeeld en de behandelstrategie worden heroverwogen.

Studies naar de werkzaamheid en veiligheid van Nasonex neusspray voor de behandeling van neuspolypose hebben vier maanden geduurd.

Pediatrische patiënten

Seizoensgebonden allergische rinitis en niet-seizoensgebonden rinitis

De veiligheid en werkzaamheid van Nasonex neusspray bij kinderen jonger dan 3 jaar zijn niet vastgesteld.

Neuspolypose

De veiligheid en werkzaamheid van Nasonex neusspray bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

Vóór toediening van de eerste dosis dient u de verstuiver goed te schudden en 10 maal op het pompje te drukken (totdat een gelijkmatige verstuiving wordt verkregen). Als het pompje gedurende 14 dagen of langer niet gebruikt wordt, stel dan het pompje opnieuw in werking vóór het volgende gebruik, door 2 maal op het pompje te drukken totdat een gelijkmatige verstuiving geproduceerd wordt.

Vóór het gebruik de verstuiver goed schudden. Het flesje moet worden weggegooid nadat het vermelde aantal verstuivingen gebruikt is of 2 maanden na het eerste gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, mometasonfuroaat, of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Nasonex neusspray mag niet gebruikt worden bij onbehandelde lokale infecties van de neusmucosa, zoals herpes simplex.

Aangezien corticosteroïden de wondgenezing remmen, mogen patiënten die recent een neusoperatie hebben ondergaan of neusletsel hebben gehad geen nasale corticosteroïden gebruiken totdat genezing is opgetreden.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Onderdrukking van het immuunsysteem

Nasonex neusspray moet met voorzichtigheid worden voorgeschreven, of helemaal niet, aan patiënten met actieve of latente tuberculeuze infecties van de luchtwegen, of in geval van onbehandelde mycotische, bacteriële of systemische virale infecties.

Patiënten die corticosteroïden toegediend krijgen en die mogelijk immunosuppressie vertonen, moeten worden gewaarschuwd voor het risico van blootstelling aan bepaalde infecties (bijv. waterpokken, mazelen) en geïnformeerd worden over het belang van medisch advies in geval van een dergelijke blootstelling.

Lokale effecten op de neus

Na 12 maanden behandeling met Nasonex neusspray waren er in een studie bij patiënten met niet-seizoensgebonden rinitis geen aanwijzingen voor atrofie van de neusmucosa; bovendien leek mometasonfuroaat de neusmucosa eerder te herstellen tot een normaal histologisch fenotype. Desalniettemin moeten patiënten die Nasonex neusspray gedurende meerdere maanden of langer gebruiken, regelmatig onderzocht worden om eventuele wijzigingen ter hoogte van de neusmucosa op te sporen. Indien zich een gelokaliseerde mycotische infectie van de neus of de farynx ontwikkelt, kan het nodig zijn de behandeling met Nasonex neusspray stop te zetten of een aangepaste behandeling in te stellen. Aanhoudende nasofaryngeale irritatie kan een indicatie zijn voor het stopzetten van de behandeling met Nasonex neusspray.

Nasonex neusspray wordt niet aanbevolen bij een aanwezige neusseptumperforatie (zie rubriek 4.8).

In klinische studies kwam epistaxis voor met een hogere incidentie dan placebo. Epistaxis was gewoonlijk zelflimiterend en licht van ernst (zie rubriek 4.8.)

Nasonex neusspray bevat benzalkoniumchloride, dat neusirritatie kan veroorzaken.

Systemische effecten van corticosteroïden

Systemische effecten van nasale corticosteroïden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan met orale corticosteroïden en kunnen verschillen tussen individuele patiënten en tussen verschillende corticosteroïden. Mogelijke systemische effecten zijn onder meer het syndroom van Cushing, Cushing-achtige kenmerken, bijnierschorsuppressie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en, minder vaak, een verscheidenheid aan psychologische of gedragseffecten, waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (met name bij kinderen).

Na het gebruik van intranasale corticosteroïden werden gevallen gemeld van verhoogde intra-oculaire druk (zie rubriek 4.8).

Er zijn geen aanwijzingen voor een onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HPA-as) bij een langdurige behandeling met Nasonex neusspray. Toch moeten patiënten die overschakelen van een langdurige behandeling met systemisch actieve corticosteroïden naar Nasonex neusspray zorgvuldig gecontroleerd blijven worden. De stopzetting van de systemische corticosteroïden kan bij dergelijke patiënten gedurende een aantal maanden een bijnierschorsinsufficiëntie induceren totdat de HPA-as hersteld is. Indien deze patiënten tekenen of symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie vertonen of onttrekkingsverschijnselen (bijv. gewrichts- en/of spierpijn, vermoeidheid en depressie in het begin) ondanks verlichting van de nasale symptomen, moet de toediening van systemische corticoïden hervat worden; in dit geval moeten andere therapeutische middelen in aanmerking worden genomen en adequate maatregelen worden getroffen. Omschakelen op een ander geneesmiddel kan ook reeds bestaande allergische aandoeningen aan het licht brengen, zoals allergische conjunctivitis en eczeem, die eerder werden onderdrukt door systemische corticosteroïden.

Een behandeling met doses hoger dan aanbevolen kan resulteren in klinisch significante bijniersuppressie. Indien er doses gebruikt zijn die de aanbevolen doses overschrijden, dan moet

gebruik van een additioneel systemisch corticosteroïd worden overwogen gedurende perioden van stress of in geval van een electieve chirurgie.

Neuspoliepen

De veiligheid en werkzaamheid van Nasonex neusspray zijn niet onderzocht voor gebruik bij de behandeling van eenzijdige poliepen, poliepen geassocieerd met cystische fibrose of poliepen die de neusholtes volledig verstopen.

Eenzijdige poliepen die een ongebruikelijk of onregelmatig uiterlijk hebben, in het bijzonder als ze zweren of bloeden, moeten verder onderzocht te worden.

Effect op de groei bij pediatrische patiënten

Het wordt aanbevolen om regelmatig de lengte te controleren van kinderen die langdurig behandeld worden met nasale corticosteroïden. Indien de groei wordt vertraagd, moet de therapie worden herzien: indien mogelijk moet de dosis nasale corticosteroïden teruggebracht worden tot de laagst mogelijke dosis waarbij de symptomen nog onder controle gehouden worden. Bovendien moet overwogen worden de patiënt door te verwijzen naar een gespecialiseerde kinderarts.

Niet-nasale symptomen

Hoewel Nasonex neusspray bij de meeste patiënten de nasale symptomen zal verbeteren, kan het gelijktijdige gebruik van een geschikte additionele therapie een bijkomende verlichting bieden van andere, vooral oculaire symptomen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

(Zie rubriek 4.4 voor gelijktijdig gebruik met systemische corticosteroïden.)

Er is een klinisch interactieonderzoek met loratadine uitgevoerd. Er werden geen interacties waargenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van mometasonfuroaat bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Net als andere nasale corticosteroïdpreparaten mag Nasonex neusspray niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij de potentiële voordelen voor de moeder opwegen tegen het potentiële risico voor de moeder, de foetus of het kind. Kinderen van wie de moeder corticosteroïden kreeg tijdens de zwangerschap, moeten zorgvuldig geobserveerd worden om hypoadrenalisme op te sporen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of mometasonfuroaat in de moedermelk wordt uitgescheiden. Zoals met andere nasale corticosteroïdpreparaten moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met Nasonex neusspray moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over het effect van mometasonfuroaat op de vruchtbaarheid. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken, maar geen effecten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Geen gegevens bekend.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Epistaxis stopte gewoonlijk spontaan en was licht van ernst; de incidentie ervan was hoger dan bij placebo (5%), maar met een vergelijkbare of lagere incidentie vergeleken met de bestudeerde nasale corticosteroïden die als actieve controle werden gebruikt (tot aan 15%), zoals gemeld in klinische onderzoeken naar allergische rinitis. De incidentie van alle andere bijwerkingen was vergelijkbaar met die van placebo. Bij patiënten die behandeld werden voor neuspolypose was de algehele incidentie van bijwerkingen vergelijkbaar met die bij patiënten met allergische rinitis.

Systemische effecten van nasale corticosteroïden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses.

Tabel met bijwerkingen

Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen ($\geq 1\%$) die zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij patiënten met allergische rinitis of neuspolypose en postmarketing (ongeacht de indicatie), zijn weergegeven in Tabel 1. Bijwerkingen zijn weergegeven volgens de primaire MedDRA systeem/orgaanklasse. Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn bijwerkingen gerangschikt naar frequentie.

De frequentie van de bijwerkingen is als volgt aangegeven: Zeer vaak ($\geq 1/10$), Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$). De frequentie van postmarketing gemelde bijwerkingen worden gedefinieerd als “niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)”.

Tabel 1: Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen per systeem/orgaanklasse en frequentie			
	Zeer vaak	Vaak	Niet bekend
<i>Infecties en parasitaire aandoeningen</i>		Faryngitis Bovensteluchtweginfectie†	
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>			Overgevoeligheid, incl. anafylactische reacties, angio-oedeem, bronchospasme en dyspneu
<i>Zenuwstelselaandoeningen</i>		Hoofdpijn	
<i>Oogaandoeningen</i>			Glaucoom Verhoogde intra-oculaire druk Cataracten
<i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i>	Epistaxis*	Epistaxis Neusbranderigheid Neusirritatie Neusulceratie	Neusseptumperforatie
<i>Maagdarmstelselaandoeningen</i>		Keelirritatie*	Verstoringen van smaak en reuk

* Gemeld bij tweemaaldaagse dosering voor neuspolypose

† Gemeld met een niet bekende frequentie bij tweemaaldaagse dosering voor neuspolypose

Pediatrische patiënten

In de pediatrische populatie was de incidentie van bijwerkingen geregistreerd tijdens klinische onderzoeken, bijv. epistaxis (6%), hoofdpijn (3%), neusirritatie (2%) en niezen (2%) vergelijkbaar met die van placebo.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**.

4.9 Overdosering

Symptomen

De inhalatie of orale toediening van overmatige doses corticosteroïden kan leiden tot een onderdrukking van de functie van de HPA-as.

Behandeling

Aangezien de systemische biologische beschikbaarheid van Nasonex neusspray < 1% bedraagt, is het onwaarschijnlijk dat overdosering enige andere behandeling behoeft dan observatie, gevolgd door het opstarten van de geschikte voorgeschreven dosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Decongestiva en andere nasale preparaten voor topisch gebruik – corticosteroiden

ATC-code: R01AD09

Werkingsmechanisme

Mometasonfuroaat is een topisch glucocorticosteroid met lokale anti-inflammatoire eigenschappen in doses die systemisch niet actief zijn.

Het is waarschijnlijk dat het mechanisme van de anti-allergische en anti-inflammatoire effecten van mometasonfuroaat berust op het vermogen om de vrijstelling van mediators van allergische reacties te remmen. Bij allergische patiënten remt mometasonfuroaat op significante wijze de afgifte van leukotriënen uit de leukocyten.

In celculturen bleek mometasonfuroaat de synthese en afgifte van IL-1, IL-5, IL-6 en TNF- α in grote mate te remmen; het is ook een krachtige remmer van de productie van leukotriënen. Bovendien is het een uiterst krachtige remmer van de productie van de Th₂-cytokines, IL-4 en IL-5 vanuit humane CD₄⁺-T-cellen.

Farmacodynamische effecten

In onderzoeken met nasale antigeenstimulatie bleek Nasonex neusspray een anti-inflammatoir effect te vertonen zowel bij de vroege als de vertraagde allergische reacties. Dit werd aangetoond door een afname (versus placebo) van de histamine- en de eosinofielenactiviteit en een vermindering (versus de uitgangswaarden) van het aantal eosinofielen, neutrofielen en epitheliale celadhesieproteïnen.

Bij 28% van de patiënten met seizoensgebonden allergische rinitis vertoonde Nasonex neusspray een klinisch significant effect binnen 12 uur na de eerste dosis. De mediaan (50%) van de tijd tot het begin van de verlichting van de symptomen was 35,9 uur.

Pediatrische patiënten

In een placebogecontroleerd klinisch onderzoek waarbij aan pediatrische patiënten (n=49/groep) gedurende één jaar dagelijks 100 microgram Nasonex neusspray werd toegediend, werd geen vermindering van de groeisnelheid waargenomen.

De beschikbare gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid van Nasonex neusspray bij kinderen tussen 3 en 5 jaar zijn beperkt; een aangepaste dosering kan niet vastgesteld worden. In een onderzoek bij 48 kinderen tussen 3 en 5 jaar die gedurende 14 dagen behandeld werden met 50, 100 of 200 microgram/dag intranasaal mometasonfuroaat, werd er in vergelijking met placebo geen significant verschil vastgesteld in de gemiddelde verandering van het cortisolniveau in het plasma na de stimulatietest met tetracosactrine.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Nasonex neusspray en andere merknamen in alle subgroepen van pediatriche patiënten met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Mometasonfuroaat, toegediend als een waterige neusspray heeft een systemische biologische beschikbaarheid van < 1% in plasma, gemeten met een gevoelige assay met een onderste kwantificeringslimiet van 0,25 pg/ml.

Distributie

Niet van toepassing, aangezien mometason slecht wordt geabsorbeerd via de nasale route.

Biotransformatie

De kleine hoeveelheid die mogelijk kan worden ingeslikt en geabsorbeerd, ondergaat een uitgebreid first-pass metabolisme in de lever.

Eliminatie

Geabsorbeerd mometasonfuroaat wordt uitgebreid gemetaboliseerd en de metabolieten worden via urine en gal uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werden geen toxische effecten waargenomen die specifiek zouden zijn voor de blootstelling aan mometasonfuroaat. Alle waargenomen effecten zijn typisch voor deze klasse verbindingen en houden verband met de overdreven farmacologische effecten van de glucocorticosteroiden.

Preklinische onderzoeken tonen aan dat mometasonfuroaat geen androgene, anti-androgene, oestrogene of anti-oestrogene werking heeft, maar zoals de andere glucocorticosteroiden oefent het een zekere anti-uterotrofe werking uit en vertraagt het de vaginale ontsluiting in diersmodellen bij hoge orale doseringen van 56 mg/kg/dag en 280 mg/kg/dag.

Zoals andere glucocorticosteroiden vertoonde mometasonfuroaat bij hoge concentraties *in vitro* een potentieel vermogen tot chromosoombeschadiging. Er kan echter geen mutageen effect verwacht worden bij therapeutisch relevante doses.

In onderzoeken met betrekking tot het reproductievermogen met subcutaan mometasonfuroaat in een dosis van 15 microgram/kg trad een verlengde zwangerschap en een verlengde en moeilijke partus op, met een daling van de neonatale overleving en het lichaamsgewicht of een verminderde toename van het lichaamsgewicht. Er was geen effect op de vruchtbaarheid.

Zoals andere glucocorticosteroiden is mometasonfuroaat teratogeen bij knaagdieren en konijnen. De waargenomen effecten waren umbilicale hernia bij ratten, een gespleten verhemelte bij muizen en een agenese van de galblaas, een umbilicale hernia en gebogen voorpoten bij konijnen. Er werd ook een afname van de gewichtstoename bij de moeder vastgesteld, alsook effecten op de foetale groei (een lager foetaal lichaamsgewicht en/of vertraagde ossificatie) bij ratten, konijnen en muizen, en een gedaalde neonatale overleving bij muizen.

Het carcinogeen vermogen van geïnhaled mometasonfuroaat (spuitbus met CFK-drijfgas en surfactant) werd in concentraties van 0,25 tot 2,0 microgram/l gedurende 24 maanden onderzocht bij de muis en de rat. Typische glucocorticosteroid-gerelateerde effecten, waaronder verschillende niet-neoplastische letsels, werden waargenomen. Voor geen enkele van de tumortypes werd een statistisch significante dosis-responsrelatie aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dispergeerbare cellulose (bevat microkristallijne cellulose en natriumcarmellose)
Glycerol
Natriumcitraat

Citroenzuurmonohydraat
Polysorbaat 80
Benzalkoniumchloride
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

[nationaal te implementeren]

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

[nationaal te implementeren]

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

[nationaal te implementeren]

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[zie Annex I - nationaal te implementeren]

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

[nationaal te implementeren]

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

[nationaal te implementeren]

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

[nationaal te implementeren]

ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Doos – Flesje Nasonex 50 mcg/verstuiving (60 en 140 verstuivingen)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[Zie Annex I – Nationaal te implementeren]
mometasonfuroaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke druk op het pompje stelt 50 microgram mometasonfuroaat vrij.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat eveneens: dispergeerbare cellulose, glycerol, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, gezuiverd water.
Lees de bijsluiter voor meer informatie.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Neusspray, suspensie
60 verstuivingen
140 verstuivingen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor nasaal gebruik. Lichtjes schudden voor gebruik.
Lees voor het gebruik de bijsluiter.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Het spraymechanisme niet doorboren.



8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Nationaal te implementeren]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)
--

[Nationaal te implementeren]

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Annex I - Nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Nationaal te implementeren]

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[nationaal te implementeren]

De pomp in werking stellen door 10 keer te verstuiven voor het eerste gebruik, of 2 keer indien 14 dagen of langer niet gebruikt, totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

16. INFORMATIE IN BRAILLE

nasonex 50 mcg neusspray

[Nationaal te implementeren]

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE KLEINVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Etiket – Flacon Nasonex 50 mcg/verstuiving (60 en 140 verstuivingen)

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

[Zie Annex I – Nationaal te implementeren]
mometasonfuroaat

2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)

Elke druk op het pompje stelt 50 microgram mometasonfuroaat vrij.

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat benzalkoniumchloride.

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Neusspray, suspensie
60 verstuivingen
140 verstuivingen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Voor nasaal gebruik. Licht schudden voor gebruik.
Voor het gebruik de bijsluiter lezen.

6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN'T TE WORDEN GEHOUDEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

[Nationaal te implementeren]

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

[Nationaal te implementeren]

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Zie Annex I - Nationaal te implementeren]

{Naam en adres}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

[Nationaal te implementeren]

13. BATCHNUMMER

Lot

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

[Nationaal te implementeren]

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

[Nationaal te implementeren]

Datum van opening:

16. INFORMATIE IN BRAILLE

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nasonex en geassocieerde merknamen Sterkte, farmaceutische vorm

[Zie Annex I – Nationaal te implementeren]

mometasonfuroaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Nasonex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nasonex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Nasonex?

Nasonex neusspray bevat mometasonfuroaat, een geneesmiddel dat behoort tot een groep geneesmiddelen die corticosteroiden worden genoemd. Wanneer mometasonfuroaat in de neus gespoten wordt, kan dit de ontsteking (zwellen en irritatie van de neus), het niezen en jeuken verminderen en verlichting bieden voor een verstopte of lopende neus.

Waarvoor wordt Nasonex gebruikt?

Hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis

Nasonex wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de verschijnselen van hooikoorts (ook wel seizoengebonden allergische rinitis genoemd) en niet-seizoengebonden rinitis te behandelen.

Hooikoorts, die op bepaalde tijdstippen van het jaar voorkomt, is een allergische reactie die veroorzaakt wordt door het inademen van pollen(stuifmeel) afkomstig van bomen, grassen, onkruid en ook schimmels en schimmelsporen. Niet-seizoengebonden rinitis komt gedurende het hele jaar voor en de verschijnselen kunnen worden veroorzaakt door een gevoeligheid voor allerlei stoffen, zoals huisstofmijt, dierenhaar (of huidschilfers), veren en bepaalde voedingsstoffen. Nasonex doet de zwelling en de irritatie in de neus afnemen en verlicht hierdoor het niezen, de jeuk en de verstopte of lopende neus veroorzaakt door hooikoorts of niet-seizoengebonden rinitis.

Neuspoliepen

Nasonex wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar en ouder voor de behandeling van neuspoliepen.

Neuspoliepen zijn kleine uitgroeisels die zich ontwikkelen op het neusslijmvlies en gewoonlijk in beide neusholtes voorkomen. Nasonex vermindert de ontsteking van uw neus, waardoor de grootte van de poliepen geleidelijk afneemt. Hierdoor kan het verstopte gevoel in uw neus, dat uw ademhaling kan beïnvloeden, worden verlicht.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een onbehandelde infectie in uw neus. Het gebruik van Nasonex tijdens een onbehandelde infectie in uw neus, zoals herpes, kan de infectie erger maken. U moet wachten totdat de infectie genezen is voordat u de neusspray begint te gebruiken.
- U heeft onlangs een neusoperatie ondergaan of een blessure gehad aan uw neus. U moet wachten totdat de letsels hersteld zijn voordat u de neusspray begint te gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt

- als u tuberculose (tbc) heeft of ooit heeft gehad
- als u een ander type infectie heeft
- als u andere corticosteroïden inneemt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties
- als u taaislijmziekte (cystische fibrose) heeft.

Tijdens het gebruik van Nasonex, vertel het uw arts:

- als uw immuunsysteem niet goed werkt (waardoor u moeite heeft om een infectie te kunnen bestrijden) en u in aanraking komt met iemand die de mazelen of waterpokken heeft. U moet elk contact vermijden met mensen die deze infecties hebben.
- als u een infectie in de neus of keel heeft
- als u dit geneesmiddel meerdere maanden of langer gebruikt
- als u aanhoudende irritatie van de neus of keel heeft.

Wanneer neussprays die corticosteroïden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het middel in het lichaam opgenomen wordt.

Als uw ogen jeuken of geïrriteerd raken, kan uw arts u aanraden om andere behandelingen te gebruiken naast Nasonex.

Kinderen

Bij langdurig gebruik van hoge doses kan een neusspray op basis van corticosteroïden bepaalde bijwerkingen veroorzaken zoals groeivertraging bij kinderen.

Het wordt aangeraden om de lichaamslengte van kinderen die een langetermijnbehandeling met een neusspray op basis van corticosteroïden krijgen regelmatig te controleren en hun arts op de hoogte te brengen als er veranderingen in de groei vastgesteld worden.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nasonex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u andere corticosteroïden voor allergie gebruikt, hetzij via de mond of in de vorm van injecties, kan uw arts u aanraden hiermee te stoppen zodra u Nasonex begint te gebruiken. Het kan soms voorkomen dat patiënten, zodra zij gestopt zijn met het gebruiken van orale of geïnjecteerde corticosteroïden, last krijgen van bijwerkingen zoals gewrichts- of spierpijn, vermoeidheid en depressie (ernstige neerslachtigheid). U kunt mogelijk ook andere allergieën lijken te ontwikkelen, zoals jeukende, waterige ogen of plekken van rode en jeukende huid. Als u een van deze bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen of vrijwel geen gegevens beschikbaar over het gebruik van Nasonex bij zwangere vrouwen. Het is niet bekend of mometasonfuroaat wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Nasonex op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken.

Nasonex neusspray bevat benzalkoniumchloride

Nasonex bevat benzalkoniumchloride, dat irritatie van de neus kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Gebruik geen hogere dosis en verstuif niet vaker of langduriger dan uw arts u heeft verteld.

Behandeling van hooikoorts en niet-seizoensgebonden rinitis

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

De aanbevolen dosering is twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag

- Zodra de verschijnselen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosering te verminderen.
- Als u zich echter niet beter begint te voelen, moet u uw arts raadplegen; hij/zij kan u eventueel aanraden om de dosering te verhogen; de maximale dagdosis is vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen van 3 tot en met 11 jaar

De aanbevolen dosering is één verstuiving in elk neusgat eenmaal per dag.

Als u of uw kind veel last heeft van hooikoorts, kan uw arts u aanraden om Nasonex te gebruiken vóór het begin van het pollenseizoen, aangezien dit kan helpen om de hooikoortsverschijnselen te voorkomen. Tegen het einde van het pollenseizoen zouden uw verschijnselen van hooikoorts moeten afnemen; er hoeft dan geen behandeling meer nodig te zijn.

Neuspoliepen

Gebruik bij volwassenen van 18 jaar en ouder

De aanbevolen startdosering is twee verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag.

- Als de verschijnselen na 5 tot 6 weken niet voldoende onder controle zijn, kan uw arts uw dosis verhogen tot twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag. Zodra de verschijnselen onder controle zijn, kan uw arts u aanraden de dosis te verlagen.
- Als na 5 tot 6 weken geen verbetering van de verschijnselen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, neem dan contact op met uw arts.

Uw neusspray klaarmaken voor gebruik

Uw Nasonex neusspray heeft een afsluitdopje dat de sproeikop beschermt en schoon houdt. Denk eraan dit te verwijderen voordat u de spray gebruikt en dit na gebruik terug te plaatsen.

Wanneer u de spray voor de eerste maal gebruikt, moet u de flacon 'opstarten' door 10 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt:

1. Schud de flacon voorzichtig.
2. Plaats de wijsvinger en de middelvinger aan beide zijden van de sproeikop en uw duim onderaan de flacon. Het spraymechanisme **niet** doorboren.
3. Richt de sproeikop van u weg en druk vervolgens 10 maal met uw vingers op het pompje totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

Als u de neusspray niet gebruikt heeft gedurende 14 dagen of langer, moet u de flacon opnieuw in werking stellen door 2 maal op het pompje te drukken totdat een fijne nevel geproduceerd wordt.

Hoe gebruikt u uw neusspray?

1. Schud de flacon voorzichtig en verwijder de afsluitdop (Figuur 1).
2. Snuit voorzichtig uw neus.
3. Sluit één neusgat af en breng de sproeikop in het andere neusgat zoals weergegeven (Figuur 2). Buig het hoofd lichtjes voorover, terwijl de flacon rechtop wordt gehouden.
4. Begin langzaam en zachtjes in te ademen door de neus en terwijl u inademt, verstuift u een fijne nevel in uw neus door EEN ENKELE KEER met uw vingers op het pompje te drukken.
5. Adem uit via de mond. Herhaal stap 4 om een tweede dosis te verstuiwen in hetzelfde neusgat, indien van toepassing.
6. Verwijder de sproeikop uit dit neusgat en adem uit via de mond.
7. Herhaal de stappen 3 tot en met 6 voor het andere neusgat (Figuur 3).



Figuur 1



Figuur 2



Figuur 3

Droog na gebruik van de neusspray de sproeikop voorzichtig af met een schone zakdoek of een papieren doekje en plaats de afsluitdop terug.

Uw neusspray schoonmaken

- Het is belangrijk dat u de neusspray regelmatig reinigt omdat hij anders mogelijk niet meer correct werkt.
- Verwijder de afsluitdop en maak de sproeikop voorzichtig los.
- Was de sproeikop en de afsluitdop in warm water en spoel ze onder lopend water.
- **Als het spraymechanisme verstopt raakt, probeer dan niet om deze weer vrij te maken met een speld of ander scherp voorwerp, omdat dit het spraymechanisme zal beschadigen, waardoor u een verkeerde dosis van uw geneesmiddel zal krijgen.**
- Laat de afsluitdop en sproeikop drogen op een warme plaats.
- Plaats de sproeikop opnieuw op de flacon en plaats de afsluitdop terug.
- De spray moet opnieuw in werking gesteld worden met 2 verstuivingen wanneer hij de eerste maal na het reinigen gebruikt wordt.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg uw arts als u per ongeluk meer heeft gebruikt dan u werd voorgeschreven.

Als u steroïden voor een langdurige periode of in grote hoeveelheden gebruikt, kan het in zeldzame gevallen sommige van uw hormonen beïnvloeden. Bij kinderen kan het de groei en ontwikkeling beïnvloeden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u bent vergeten uw neusspray te gebruiken op het juiste ogenblik, gebruik hem dan zodra u er aan denkt en ga dan verder zoals tevoren. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Bij sommige patiënten zouden de verschijnselen moeten afnemen binnen 12 uur na de eerste dosis Nasonex; het kan echter soms tot twee dagen duren voordat de behandeling voldoende effect heeft.

Het is zeer belangrijk dat u uw neusspray regelmatig gebruikt. Stop uw behandeling niet, zelfs niet als u zich beter voelt, tenzij op advies van uw arts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kunnen acute overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) voorkomen na gebruik van dit product. Deze reacties kunnen ernstig zijn. Stop met het gebruik van Nasonex en zoek onmiddellijk medische hulp als u de volgende verschijnselen krijgt:

- gezwollen gezicht, tong of keel
- problemen met slikken
- netelroos (ook wel galbulten of urticaria genoemd)
- piepende ademhaling of problemen met het ademen.

Wanneer neussprays die corticosteroïden bevatten gebruikt worden in hoge doseringen gedurende langere periodes, kunnen bijwerkingen voorkomen doordat het middel in het lichaam opgenomen wordt.

Andere bijwerkingen

De meeste mensen ondervinden geen problemen na gebruik van de neusspray. Toch kunnen sommige mensen na gebruik van Nasonex of een andere neusspray op basis van corticosteroïden merken dat ze last hebben van:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn
- niezen
- neusbloedingen (kwamen zeer vaak voor [bij meer dan 1 op de 10 gebruikers] bij mensen met neuspoliepen die tweemaal daags twee verstuivingen Nasonex in elk neusgat kregen)
- pijnlijke neus of keel
- zweren in de neus
- infectie van de luchtwegen

Niet bekend (de frequentie kan niet met de beschikbare gegevens worden bepaald):

- verhoogde oogbeldruk (glaucoom) en/of cataract (grijze staar), die verstoringen in het zien veroorzaken
- schade aan het neustussenschot, dat de neusvleugels scheidt
- veranderingen in smaak en geur
- piepende ademhaling of problemen met het ademen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook

rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V**. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

- [Nationaal te implementeren]
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje en de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is mometasonfuroaat. Elke spray bevat 50 microgram mometasonfuroaat, als monohydraat.
- De andere stoffen in dit middel zijn dispergeerbare cellulose, glycerol, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, gezuiverd water.

Hoe ziet Nasonex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nasonex is een neusspray suspensie.

[Nationaal te implementeren]

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

[Zie Annex I – Nationaal te implementeren]

Fabrikant

[Zie Annex I – Nationaal te implementeren]

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

[Zie Annex I – Nationaal te implementeren]

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in

[Nationaal te implementeren]