

ANNEX III

Preparatomtale, merking og pakningsvedlegg

Note:

Denne preparatomtalen, merkingsteksten og pakningsvedlegget er resultatet av referral prosedyren som dette Kommisjonsvedtaket viser til.

Produktinformasjonen kan senere bli oppdatert av myndighetene i medlemslandene, i samarbeid med referanselandet hvis relevant, i overensstemmelse med prosedyrene i kapittel 4, tittel III av direktiv 2001/83/EF.

**PREPARATOMTALE,
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nasonex og andre berørte navn (se Vedlegg I) styrke legemiddelform
[se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Mometasonfuroat (som monohydrat) 50 mikrogram/dose.

Hjelpestoff med kjent effekt:

Dette legemiddelet inneholder 0,02 mg benzalkonklorid per dose.
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesespray, suspensjon.
Hvit til off-white ugjennomsiktig suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Nasonex neseppray er indisert til voksne og barn over 3 år for symptomatisk behandling av sesongbetont allergisk rhinitt eller helårlig rhinitt.

Nasonex neseppray er indisert til behandling av nesepolypper hos voksne over 18 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Hver dose Nasonex neseppray inneholder ca. 100 mg mometasonfuroatmonohydrat suspensjon, som tilsvarer 50 mikrogram mometasonfuroat.

Dette forutsetter at nesepsprayen er gjort klar før bruk (se «Administrasjonsmåte»).

Dosering

Sesongbetont allergisk rhinitt eller helårlig rhinitt

Voksne (inkl. eldre pasienter) og barn fra 12 år og eldre: Anbefalt dosering er to spray (50 mikrogram/spray) i hvert nesebor en gang daglig (total dose 200 mikrogram). Når symptomene er under kontroll kan doseringen reduseres til én spray i hvert nesebor (total dose 100 mikrogram) som vedlikeholdsbehandling. Dersom symptomene ikke er tilfredsstillende kontrollert kan den maksimale daglige doseringen økes til fire spray i hvert nesebor én gang daglig (total dose 400 mikrogram). Når symptomene er under kontroll, anbefales en dosereduksjon.

Barn mellom 3 og 11 år: Anbefalt dosering er én spray (50 mikrogram/spray) i hvert nesebor en gang daglig (total dose 100 mikrogram).

Hos enkelte pasienter med sesongrelatert allergisk rhinitt viste Nasonex neseppray en klinisk signifikant innsettende effekt innen 12 timer etter den første dosen. Full effekt av behandlingen vil imidlertid ikke oppnås hos alle pasienter innen de første 48 timene. Pasienten bør derfor fortsette den regelmessige behandlingen for å oppnå full terapeutisk effekt.

Det kan være nødvendig å starte behandling med Nasonex nesepolypper noen dager før forventet start på pollensesongen for pasienter som tidligere har hatt moderate til alvorlige symptomer på sesongbetont allergisk rhinitt

Nesepolypper

Den vanlige anbefalte startdosen ved behandling av polypper er to spray (50 mikrogram/spray) i hvert nesebor en gang daglig (total daglig dose på 200 mikrogram). Dersom symptomene ikke er under kontroll etter 5-6 uker, kan dosen økes til to spray (50 mikrogram/spray) i hvert nesebor to ganger daglig (total daglig dose på 400 mikrogram). Doseringen bør reduseres til lavest mulige dose hvor effektiv kontroll av symptomene opprettholdes. Dersom det ikke oppnås en forbedring av symptomene etter 5-6 ukers behandling med en dosering to ganger daglig, bør pasienten undersøkes på nytt og en annen behandling bør vurderes.

Sikkerhet og effekt av Nasonex nesepolypper ved behandling av nesepolypper ble vurdert i studier med 4 måneders varighet.

Pediatrisk populasjon

Sesongbetont allergisk rhinitt og helårlig rhinitt

Sikkerhet og effekt av Nasonex nesepolypper hos barn under 3 år har ikke blitt fastslått.

Nesepolypper

Sikkerhet og effekt av Nasonex nesepolypper hos barn og ungdom under 18 år har ikke blitt fastslått.

Administrasjonsmåte

Før administrering av første dose, rist beholderen godt, og trykk på pumpen ca. 10 ganger (til sprayen er jevn). Dersom spraypumpen ikke har vært brukt på 14 dager eller mer, er det nødvendig med 2 trykk for igjen å få en jevn spray før neste bruk.

Rist beholderen godt før hver bruk. Kast beholderen etter antall doser som er angitt på pakningen eller 2 måneder etter første bruk.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet mometasonfuroat, eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Nasonex nesepolypper skal ikke benyttes ved ubehandlede, lokale infeksjoner i neseslimhinnen som herpes simplex.

På grunn av den hemmende effekten som kortikosteroider har på sårtilheling bør pasienter som nylig har gjennomgått kirurgiske inngrep i nesen eller har neseskader, ikke bruke nasale kortikosteroider før skaden har helet.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Immunsuppresjon

Nasonex nesepolypper bør brukes med forsiktighet, eller ikke i det hele tatt, hos pasienter med aktiv eller latent tuberkuløs infeksjon i luftveiene, ved ubehandlede sopp- eller bakterieinfeksjoner, eller ved systemiske virusinfeksjoner.

Pasienter som får kortikosteroider kan ha nedsatt immunforsvar og bør advares om at risikoen for å få enkelte infeksjoner (f.eks. vannkopper, meslinger) kan være økt, og at det er viktig å søke medisinsk hjelp dersom man utsettes for denne typen smitte.

Lokal effekt i nesen

I en studie der pasienter med helårs rhinitt fikk Nasonex nesespray i 12 måneder fant man ikke tegn til atrofi av neseslimhinnen, derimot fant man at mometasonfuroat i noen grad gjenopprettet det normale histologiske utseende i slimhinnen. Likevel bør pasienter som bruker Nasonex nesespray i flere måneder eller lenger, undersøkes jevnlig med tanke på eventuelle forandringer i neseslimhinnen. Ved lokale soppinfeksjoner i nese eller svelg kan seponering av Nasonex nesespray eller annen hensiktsmessig behandling være påkrevd. Vedvarende nasofaryngeal irritasjon kan være en indikasjon for seponering av Nasonex nesespray.

Nasonex anbefales ikke dersom neseskilleveggen er perforert (se pkt. 4.8).

I kliniske studier forekom epistaxis hyppigere enn ved placebo. Epistaxis gikk vanligvis over av seg selv og var som regel av mild alvorlighetsgrad (se pkt. 4.8).

Nasonex nesespray inneholder benzalkonklorid som kan forårsake irritasjon i nesen.

Systemiske bivirkninger av kortikosteroider

Systemiske bivirkninger av intranasale kortikosteroider kan forekomme, spesielt ved høye doser brukt over lengre perioder. Det er betydelig lavere risiko for systemiske effekter ved nasal bruk enn ved bruk av perorale kortikosteroider. Den systemiske effekten kan variere fra pasient til pasient og mellom ulike kortikosteroider. Potensielle systemiske bivirkninger er Cushings syndrom, cushingoide symptomer, binyresuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, katarakt, glaukom og sjeldnere, ulike psykiatriske og adferdsrelaterte bivirkninger som psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (spesielt hos barn).

Økt intraokulært trykk er rapportert etter bruk av intranasale kortikosteroider (se pkt. 4.8).

Man har ikke sett noen suppresjon av hypothalamus-hypofyse-binyre-(HPA) akselen ved langtidsbruk av Nasonex nesespray. Forsiktighet bør likevel utvises hos pasienter som tidligere har brukt systemisk virkende kortikosteroider i lang tid, og som skal starte på Nasonex nesespray. I denne pasientgruppen kan seponering av systemiske kortikosteroider resultere i binyresvikt over flere måneder før gjenopprettelse av en vanlig HPA-akse funksjon. Dersom tegn og symptomer på binyresvikt eller abstinenssymptomer (f.eks. ledd- og/eller muskelsmerte, slapphet eller forbigående depresjon) oppstår, bør den systemiske kortikosteroidbehandlingen gjenopptas til tross for forbedring av symptomer i nesen og andre behandlingsformer og støttetiltak iverksettes. Ved et slikt bytte kan også eksisterende allergier, slik som allergisk konjunktivitt og eksem, som har vært undertrykket av behandling med systemiske kortikosteroider komme frem.

Behandling med en høyere enn anbefalt dose kan føre til en klinisk signifikant binyresuppresjon. Hvis en høyere enn anbefalt dose er brukt, må tilleggsbehandling med systemiske kortikosteroider vurderes, spesielt i perioder med stress eller før planlagte operasjoner.

Nesepolypper

Sikkerhet og effekt av Nasonex nesespray ved behandling av unilaterale polypper, polypper forbundet med cystisk fibrose eller polypper som fullstendig tetter nesehulen, har ikke blitt vurdert.

Unilaterale polypper med et uvanlig eller uregelmessig utseende bør undersøkes nøye, spesielt hvis det er tegn på sår eller blødninger.

Effekt på vekst i pediatrik populasjon

Det anbefales en regelmessig kontroll av barnets høyde ved langtidsbehandling med intranasale kortikosteroider. Ved langsom vekst, skal behandlingen revurderes. Om mulig bør dosen av det nasale kortikosteroidet reduseres til laveste dose hvor effektiv kontroll av symptomene oppnås. I tillegg bør det overveies henvisning til en spesialist i pediatri.

Ikke-nasale symptomer

Nasonex vil bedre de nasale symptomene hos de fleste pasienter. For andre symptomer, særlig øyesymptomer, kan egnet tilleggsbehandling gi ytterligere bedring.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

(Se pkt. 4.4 “Advarsler og forsiktighetsregler” for bruk med systemiske kortikosteroider)

En klinisk interaksjonsstudie er gjennomført med loratadin. Ingen interaksjoner ble observert.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er ingen eller begrenset mengde data på bruk av mometasonfuroat hos gravide kvinner. Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). I likhet med andre nasale kortikosteroider bør ikke Nasonex nesepolypper brukes hos gravide hvis ikke den potensielle nytten for moren overveier enhver potensiell risiko for moren, fosteret eller det nyfødte barnet. Nyfødte av mødre som har fått kortikosteroider under graviditeten, bør følges nøye med tanke på binyresvikt.

Amming

Det er ukjent om mometasonfuroat blir skilt ut i morsmelk. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med Nasonex nesepolypper skal avsluttes/avstås fra, i likhet med andre nasale kortikosteroider.

Fertilitet

Det mangler klinisk data på effekt av mometasonfuroat på fertilitet. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksiske effekter, men ingen effekt på fertilitet (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke kjent.

4.8 Bivirkninger

Sammendrag av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier med pasienter med allergisk rhinitt ble det rapportert mild epistaxis, som vanligvis gikk over av seg selv, og som forekom med en høyere frekvens ved bruk av Nasonex enn i placebogruppen (5 %), men med en lignende eller lavere frekvens sammenlignet med andre nasale kortikosteroider som ble brukt i kontrollgruppen (opptil 15 %). Forekomsten av alle andre bivirkninger var sammenlignbare med placebo. Hos pasienter med nesepolypper var den totale forekomsten av bivirkninger tilsvarende det som ble sett hos pasienter med allergisk rhinitt.

Systemiske effekter av nasale kortikosteroider kan forekomme, særlig ved bruk av høye doser over lengre perioder.

Liste over bivirkninger i tabellformat

Behandlingsrelaterte bivirkninger ($\geq 1\%$) rapportert i kliniske studier på pasienter med allergisk rhinitt eller nesepolypper, og i perioden etter markedsføring uavhengig av indikasjon, er vist i tabell 1. Bivirkningene er listet opp etter MedDRA organklasser, og bivirkningene er rangert etter frekvens. Frekvensene er definert som: Svært vanlige ($\geq 1/10$); vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$). Frekvensen av bivirkninger rapportert etter markedsføring er vurdert som «ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)».

Tabell 1: Behandlingsrelaterte bivirkninger rapportert etter organklasser og frekvens			
	Svært vanlige	Vanlige	Ikke kjent
Infeksiøse og parasittære sykdommer		Faryngitt Øvre luftveisinfeksjon [†]	
Forstyrrelser i immunsystemet			Hypersensitivitet innkludert anafylaktiske reaksjoner, angioødem, bronkospasme, og dyspné
Nevrologiske sykdommer		Hodepine	
Øyesykdommer			Glaukom Økt intraokulært trykk Katarakt
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Epistaxis*	Epistaxis Brennende følelse i nesehulen Irritasjon i nesehulen Sår i nesehulen	Perforering av nesens septum
Gastrointestinale sykdommer		Halsirritasjon*	Smaks- og luktforstyrrelser

*registrert ved behandling av nesepolypper og ved dosering to ganger daglig

[†]registrert som mindre vanlig ved behandling av nesepolypper og ved dosering to ganger daglig

Pediatrisk populasjon

I den pediatriske populasjonen var forekomsten av registrerte bivirkninger i kliniske studier, f.eks. epistaxis (6 %), hodepine (3 %), irritasjon i nesehulen (2 %) og nysing (2 %), sammenlignbare med placebo.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V.

4.9 Overdosering

Symptomer

Overdosering med inhalerte eller orale kortikosteroider kan føre til suppresjon av HPA-akse funksjonen.

Behandling

Den systemiske biotilgjengeligheten av Nasonex nesenspray er <1%. Derfor er det usannsynlig at en overdosering krever annen behandling enn tilsyn etterfulgt av en doseringsendring.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Rhinologika og andre preparater til lokal bruk i nesen; kortikosteroider, inkl. kombinasjoner. ATC-kode: R01A D09

Virkningsmekanisme

Mometasonfuroat er et lokalt virkende glukokortikoid med lokale antiinflammatoriske egenskaper ved doser som ikke er systemisk aktive.

De antiallergiske og antiinflammatoriske egenskapene til mometasonfuroat skyldes trolig en hemming av frigjøringen av stoffer som forårsaker allergiske reaksjoner. Mometasonfuroat har en signifikant hemmende effekt på frigjøringen av leukotriener fra leukocytter hos allergiske pasienter. I cellekulturer hemmer mometasonfuroat syntesen og frigjøringen av IL-1, IL-5, IL-6 og TNF α samt at den også er en potent hemmer av leukotrienproduksjonen. Mometasonfuroat hemmer dessuten produksjonen av Th2 cytokinene IL-4 og IL-5 fra humane CD4⁺ T-celler.

Farmakodynamiske effekter

Nasonex nesenspray har vist anti-inflammatorisk aktivitet i både tidlig- og senfase allergisk respons i studier som benytter nasal antigenprovokasjon. Studiene viste at histamin- og eosinofil aktivitet var redusert (sammenlignet med placebo), samt en reduksjon av eosinofiler, nøytrofiler og epitelcelle adhesjonsproteiner (sammenlignet med baseline).

For 28 % av pasientene med sesongbetont allergisk rhinitt, har Nasonex nesenspray vist at en signifikant klinisk effekt innsetter innen 12 timer etter den første dosen. Medianen (50 %) for innsettende effekt var 35,9 timer.

Pediatrisk populasjon

I en placebokontrollert klinisk studie med pediatriske pasienter (n=49/gruppe) som fikk administrert Nasonex nesenspray 100 mikrogram daglig i et år, ble det ikke observert reduksjon i veksthastigheten.

Det finnes lite data på sikkerhet og effekt av Nasonex nesenspray i den pediatriske populasjonen fra 3 til 5 år og det er ikke mulig å angi optimal dosering. I en studie der 48 barn i alderen 3 til 5 år fikk intranasal mometasonfuroat 50, 100 eller 200 mikrogram/dag eller placebo i 14 dager, fant man ikke signifikante forskjeller mellom gruppene når man studerte endring i plasma kortisol etter stimulering med tetracosactrin.

Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med Nasonex nesenspray og assosierte navn i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved sesongbetont og helårlig allergisk rhinitt (se pkt. 4.2 for informasjon vedrørende pediatrisk bruk).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Systemisk biotilgjengelighet av mometasonfuroat suspensjon administrert som nesenspray er < 1% i plasma, målt ved hjelp av en sensitiv analysemetode med en nedre deteksjonsgrense på 0,25 pg/ml.

Distribusjon

Ikke relevant fordi mometason absorberes i liten grad ved nasal applikasjon.

Biotransformasjon

Små mengder virkestoff som eventuelt svelges og absorberes gjennomgår en omfattende first-pass metabolisme i leveren.

Eliminasjon

Absorbert mometasonfuroat blir i stor utstrekning metabolisert, og metabolittene skilles ut i urinen og gallen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen toksikologiske effekter unike for mometasonfuroat ble påvist. Alle observerte effekter er typiske for denne type forbindelser og er relatert til farmakologiske effekter hos glukokortikoider.

Prekliniske studier viste at mometasonfuroat manglet androgen, antiandrogen, østrogen og antiøstrogen aktivitet, men at substansen i likhet med andre glukokortikoider viser en viss antiuterotrof aktivitet og forsinket vaginalåpning i dyremodeller ved høye orale doser på 56 mg/kg/dag og 280 mg/kg/dag.

I likhet med andre glukokortikoider, viste mometasonfuroat klastogent potensiale in-vitro ved høye konsentrasjoner. Mutagen effekt forventes imidlertid ikke ved terapeutisk relevante doser. I reproduksjonsstudier medførte subkutan mometasonfuroat, 15 mikrogram/kg, forlenget drektighetsperiode og lengre og vanskeligere fødsler som resulterte i redusert overlevelsessevne hos avkommet, samt reduksjon i kroppsvekt eller vektøkning. Det var ingen effekt på fertilitet. I likhet med andre glukokortikoider fremkaller mometasonfuroat fosterskader hos gnagerer og kaniner. Navlebrokk forekom hos rotter, ganespalte hos mus og galleblæreagenesi, navlebrokk og bøyde frempoter hos kaniner. Det ble også observert en reduksjon i kroppsvekt hos mødrene, effekt på fosterutviklingen (lavere kroppsvekt hos fosteret og/eller forsinket ossifikasjon) hos mus, rotter og kaniner, samt redusert overlevelsessevne hos avkom fra mus.

Det karsinogene potensialet av inhalert mometasonfuroat (aerosol med CFC-drivstoff og surfaktant) i konsentrasjoner mellom 0,25 og 2,0 mikrogram/l ble undersøkt i en 24 måneders studie på mus og rotter. Typiske effekter i forbindelse med glukokortikoider, deriblant flere ikke-neoplastiske skader, ble observert. Ingen statistisk signifikante doserelaterte sammenhenger ble funnet for noen av tumortypene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Dispersibel cellulose (mikrokrystallinsk cellulose og karmellosenatrium)
Glyserol
Natriumsitrat
Sitronsyremonohydrat
Polysorbat 80
Benzalkonklorid
Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

[Fylles ut nasjonalt]

6.4 Oppbevaringsbetingelser

[Fylles ut nasjonalt]

6.5 Emballasje (type og innhold)

[Fylles ut nasjonalt]

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

[Fylles ut nasjonalt]

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

[Fylles ut nasjonalt]

10. OPPDATERINGSDATO

[Fylles ut nasjonalt]

MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

KARTONG Nasonex 50 mikrog/dose 60 og 140 doser

1. LEGEMIDLETS NAVN

[Se vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]
mometason. furoas

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én dose inneholder 50 mikrog mometason. furoas

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: dispersibel cellulose, glyserol, natriumsitrat, sitronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkonklorid, renset vann.
Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Nesespray, suspensjon
60 doser
140 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Nesespray. Rist flasken forsiktig før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Stikk ikke hull i tuppen



8. UTLØPSDATO

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles ut nasjonalt]

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGMIDLER ELLER AVFALL**

[Fylles ut nasjonalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

[Se vedlegg I - Fylles ut nasjonalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

[Fylles ut nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING

[Fylles ut nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

[Fylles ut nasjonalt]

Før en ny sprayflaske tas i bruk, trykk på pumpen 10 ganger, eller trykk 2 ganger hvis den har vært ubrukt i 14 dager eller mer, til dusjen er jevn.

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Nasonex 50 mikrog nesespray

[Fylles ut nasjonalt]

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN INDRE EMBALLASJEN**ETIKETT Nasonex 50mikrog/dose 60 og 140 doser****1. LEGEMIDLETS NAVN**

[Se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]
mometason, furoas

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én dose inneholder 50 mikrog mometason, furoas

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder benzalkon. chlorid.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Nesespray, suspensjon
60 doser
140 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Nesespray. Rist flasken forsiktig før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

EXP

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

[Fylles inn nasjonalt]

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGMIDLER ELLER AVFALL
--

[Fylles inn nasjonalt]

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

[Se Vedlegg I - Fylles inn nasjonalt]

12. MARKEDSFØRINGSTILLATESNUMMER

[Fylles inn nasjonalt]

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOVERING
--

[Fylles inn nasjonalt]

15. BRUKSANVISNING

[Fylles inn nasjonalt]

Dato åpnet:

16. INFORMATION IN BRAILLE

PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Nasonex og andre berørte navn (se Vedlegg I) styrke legemiddelform

[Se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]

mometasonfuroat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Nasonex er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Nasonex
3. Hvordan du bruker Nasonex
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Nasonex
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Nasonex er og hva det brukes mot

Hva er Nasonex?

Nasonex nesepolypper inneholder mometasonfuroat som tilhører en gruppe legemidler som kalles kortikosteroider. Når mometasonfuroat sprayes inn i nesen, kan det dempe betennelse (opphovning og irritasjon i nesen), samt lindre nysing, kløe og en tett eller rennende nese.

Hva brukes Nasonex mot?

Pollenallergi og helårlig rhinitt

Nasonex brukes til behandling av symptomer på pollenallergi (også kalt sesongbetont allergi eller allergisk rhinitt) samt helårlig rhinitt hos voksne og barn over 3 år.

Pollenallergi, som inntreffer på visse tidspunkter av året, er en allergisk reaksjon som skyldes at man puster inn pollen fra trær, gress, ugress og også sopp-/muggsporer. Helårlig rhinitt er ikke sesongavhengig og symptomene kan skyldes overfølsomhet overfor ulike ting som husstøvmidd, dyrehår (eller flass), fjær og forskjellige typer mat. Nasonex reduserer opphovning og irritasjon i nesen din og reduserer dermed nysing, kløe og tett og/eller rennende nese forårsaket av pollenallergi eller helårlig rhinitt.

Nesepolypper

Nasonex brukes for å behandle nesepolypper hos voksne fra 18 år og eldre.

Nesepolypper er små utvekster i nesegangen og opptrer vanligvis i begge neseborene. Nasonex reduserer betennelsen i nesen slik at polyppene gradvis blir mindre. Det lindrer dermed følelsen av at nesen er blokkert, noe som kan påvirke pusting gjennom nesen.

2. Hva du må vite før du bruker Nasonex

Bruk ikke Nasonex:

- dersom du er allergisk overfor virkestoffet eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- dersom du har en ubehandlet infeksjon i nesen (f.eks. herpes). Infeksjonen kan forverres dersom du bruker Nasonex. Vent til infeksjonen er over før du bruker Nasonex nesepolypper.

- dersom du nylig har operert nesen eller skadet nesen. Du bør ikke bruke nesensprayen før nesen er leget.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Nasonex

- dersom du har eller har hatt tuberkulose.
- dersom du har en eller annen infeksjon.
- dersom du tar andre kortikosteroider, enten via munnen eller som injeksjon.
- dersom du har cystisk fibrose.

Mens du bruker Nasonex, rådfør deg med din lege

- dersom ditt immunsystem er svekket (dersom du har problemer med å bekjempe infeksjoner) og du kommer i kontakt med noen som har meslinger eller vannkopper. Du bør unngå å komme i kontakt med noen som har disse infeksjonene.
- dersom du har en infeksjon i nesen eller halsen.
- dersom du bruker dette legemidlet i flere måneder eller lengre.
- dersom du har vedvarende irritasjon i nesen eller halsen.

Ved bruk av nesenspray som inneholder kortikosteroid, vil små mengder av legemidlet tas opp i kroppen. Dersom du bruker høye doser over en lengre periode, kan du få bivirkninger som oppstår andre steder enn i nesen.

Dersom du i tillegg har øyeplager, som kløe eller irritasjon, kan legen din anbefale deg å bruke andre legemidler sammen med Nasonex.

Barn

Langvarig bruk av høye doser kortikosteroid nesenspray kan forårsake bivirkninger, som forsinket vekst hos barn. Det anbefales at barnets høyde måles regelmessig. Dersom du observerer endringer bør du kontakte lege.

Andre legemidler og Nasonex

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Dersom du bruker andre kortikosteroider mot allergi, enten via munnen eller som injeksjon, kan det hende at legen anbefaler at du slutter å ta disse når du begynner med Nasonex. Noen merker bivirkninger når de slutter med kortikosteroider som tas gjennom munnen eller som injeksjon. Eksempler på slike bivirkninger er ledd- eller muskelsmerter, slapphet og depresjon. Du kan også utvikle andre allergier, som kløe, rennende øyne eller flekker med rød, kløende hud. Dersom du utvikler noen av disse bivirkningene, bør du oppsøke legen din.

Graviditet og amming

Det er ingen eller begrenset informasjon på bruk av Nasonex hos gravide kvinner. Det er ukjent om mometasonfuroat blir skilt ut i morsmelk.

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er ikke kjent om Nasonex påvirker evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Nasonex inneholder benzalkonklorid

Nasonex inneholder benzalkonklorid som kan forårsake irritasjon i nesen.

3. Hvordan du bruker Nasonex

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker. Bruk ikke høyere doser eller bruk sprayen oftere eller lengre enn det legen har fortalt deg.

Behandling av pollenallergi og helårlig rhinitt

Bruk hos voksne og barn over 12 år

Den anbefalte dosen er 2 spray i hvert nesebor 1 gang daglig.

- Når symptomene er under kontroll kan legen din anbefale deg å redusere doseringen.
- Dersom du ikke føler deg bedre, bør du kontakte legen din, og han eller hun kan be deg øke dosen. Maksimal daglig dose er 4 spray i hvert nesebor 1 gang daglig.

Bruk av Nasonex hos barn fra 3 til 11 år

Den anbefalte dosen er 1 spray i hvert nesebor 1 gang daglig.

Dersom du eller barnet ditt har alvorlig pollenallergi, kan legen din be deg om å begynne med Nasonex før pollensesongen starter for å hindre at symptomene på pollenallergi oppstår. Ved slutten av pollensesongen bør symptomene dine bli bedre, og det kan være at behandling ikke lenger er nødvendig.

Behandling av nesepolypper

Bruk hos voksne over 18 år

Den anbefalte dosen er 2 spray i hvert nesebor 1 gang daglig.

- Dersom symptomene ikke er under kontroll etter 5-6 uker, kan dosen økes til 2 spray i hvert nesebor 2 ganger daglig. Når symptomene er under kontroll, kan legen din be deg om å redusere dosen.
- Dersom du ikke oppnår effekt etter 5-6 ukers behandling med dosering to ganger daglig, bør du kontakte legen din.

Forberedelse av nesesprayen før bruk

Nasonex nesespray har en plasthette som beskytter neseapplikatoren og holder den ren. Husk å ta av denne før bruk og sette den på igjen etter bruk.

Før en ny sprayflaske tas i bruk, skal du trykke på pumpen ca. 10 ganger ut i tomme luften til dusjen er jevn:

1. Rist flasken forsiktig.
2. Plasser pekefinger og langfinger på hver side av neseapplikatoren og tommelen på undersiden av flasken. **Ikke** stikk spisse gjenstander inn i neseapplikatoren.
3. Hold flasken med neseapplikatoren vendt fra deg og press fingrene ned for å trykke på pumpen 10 ganger til sprayen er jevn.

Dersom spraypumpen ikke har vært brukt på 14 dager eller mer, er det nødvendig med 2 trykk for igjen å få en jevn spray.

Hvordan du bruker nesesprayen

1. Rist flasken forsiktig og ta av plasthetten. (Figur 1)
2. Puss nesen forsiktig.
3. Lukk ett nesebor og sett neseapplikatoren opp i det andre neseboret som vist.

(Figur 2)

Bøy hodet litt forover og hold flasken rett opp.



4. Pust forsiktig eller sakte gjennom nesen. Når du puster inn, spray en fin dusj inn i nesen ved å trykke ned EN GANG med fingrene dine.
5. Pust ut gjennom munnen. Gjenta trinn 4 for å inhalere en andre gang i samme nesebor hvis aktuelt.
6. Fjern neseapplikatoren fra neseboret og pust ut gjennom munnen.
7. Gjenta trinn 3 til 6 for det andre neseboret. (Figur 3)

Etter å ha brukt sprayen, tørker du forsiktig av applikatoren med en ren klut eller papir og setter på plasthetten.



Rengjøring av nesesprayen

- Det er viktig at du rengjør flaskens neseapplikator regelmessig for at nesesprayen din skal fungere optimalt.
- Ta av plasthetten og dra flaskens hvite neseapplikator forsiktig av.
- Vask applikatoren og plasthetten i varmt vann, og skyll godt under rennende vann.
- **Ikke rengjør tuppen ved å stikke nåler eller andre spisse gjenstander i neseapplikatoren, da dette kan skade applikatoren og forårsake feil dosering.**
- La plasthetten og applikatoren tørke på et varmt sted.
- Sett på plass neseapplikatoren og deretter plasthetten.
- Trykk 2 ganger for å få jevn spray, før du bruker nesesprayen igjen.

Dersom du tar for mye av Nasonex

Kontakt lege, sykehus, eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Langvarig bruk eller høye doser kan i sjeldne tilfeller påvirke noen av hormonene dine. Hos barn kan vekst og utvikling påvirkes.

Dersom du har glemt å ta Nasonex

Dersom du glemmer å ta medisinen bør du ta den så snart som mulig. Ta neste dose til vanlig tid. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Nasonex

Hos noen pasienter vil Nasonex begynne å lindre symptomene 12 timer etter første dose. Full effekt av behandlingen vil imidlertid ikke oppnås før etter to dager. Det er viktig at du bruker nesesprayen jevnlig. Ikke stopp behandlingen selv om du føler deg bedre, med mindre legen har gitt beskjed om det.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner kan oppstå kort tid etter at du har brukt dette legemidlet. Slike allergiske reaksjoner kan være alvorlige. Stopp bruken av Nasonex og oppsøk medisinsk hjelp øyeblikkelig hvis du opplever symptomer som:

- hovent ansikt, tunge eller svelg
- problem med svelging

- elveblest
- piping i brystet eller vanskeligheter med å puste

Ved bruk av nesenspray som inneholder kortikosteroid, vil små mengder av legemidlet tas opp i kroppen. Dersom du bruker høye doser over en lengre periode, kan du få bivirkninger som oppstår andre steder enn i nesen.

Andre bivirkninger

De fleste pasienter får ingen bivirkninger etter bruk av Nasonex nesenspray. Noen kan imidlertid oppleve de følgende bivirkninger ved bruk av Nasonex eller andre nesensprayer som inneholder kortikosteroider:

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer):

- hodepine
- nysing
- neseblod [forekom svært vanlig (hos flere enn 1 av 10 personer) ved behandling av nesepolypper med 2 spray i hvert nesebor 2 ganger daglig]
- sår nese eller hals
- sår i nesen
- infeksjon i de øvre luftveiene

Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data):

- økt trykk i øyet (glaukom) og/eller grå stær (katarakt) som fører til synsforstyrrelser
- skader på skilleveggen mellom neseborene
- forandring i smak og lukt
- vanskeligheter med å puste og/eller piping i brystet

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V**. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Nasonex

- [Fylles ut nasjonalt]
- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken eller kartongen etter 'EXP' eller 'Utløpsdato'. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Nasonex

- Virkestoff er mometasonfuroat. Hver spray inneholder 50 mikrogram mometasonfuroat som monohydrat.
- Andre innholdsstoffer er dispersibel cellulose (mikrokrystallinsk cellulose og karmellosenatrium), glyserol, natriumsitrat, sitronsyremonohydrat, polysorbat 80, benzalkonklorid, renset vann.

Hvordan Nasonex ser ut og innholdet i pakningen

Nasonex er en nesespray, suspensjon.
[Fylles ut nasjonalt]

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

[Se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]

Dette legemidlet er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

[Se Vedlegg I – Fylles ut nasjonalt]

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert

[Fylles ut nasjonalt]