

Príloha III

Súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa

Poznámka:

Tento súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa sú výsledkom procedúry referral, na ktorú sa vzťahuje toto Rozhodnutie Komisie.

Informácie o lieku môžu byť následne aktualizované príslušnými orgánmi členského štátu, podľa potreby v spolupráci s referenčným členským štátom, v súlade s postupmi stanovenými v Kapitole 4 Hlavy III Smernice 2001/83/ES.

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU, OZNAČENIE OBALU
A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA**

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

NASONEX a súvisiace názvy, sila, lieková forma
[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

50 mikrogramov mometazónfuroátu (vo forme monohydrátu)/dávka.

Pomocná látka so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 0,02 mg benzalkóniumchloridu v jednej dávke.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová suspenzná aerodisperzia.

Biela až takmer biela nepriehľadná suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Nasonex je určený na použitie u dospelých a detí vo veku 3 rokov a starších na liečbu príznakov sezónnej alergickej alebo celoročnej rinitídy.

Nasonex je určený na liečbu nosových polypov u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Po úvodnej príprave pumpičky Nasonexu, sa každým stlačením uvoľní približne 100 mg suspenzie mometazónfuroátu, obsahujúcej také množstvo monohydrátu mometazónfuroátu, ktoré zodpovedá 50 mikrogramom mometazónfuroátu.

Dávkovanie

Sezónna alergická alebo celoročná rinitída

Dospelí (vrátane starších pacientov) a deti vo veku 12 rokov a staršie: Zvyčajná odporúčaná dávka je dve vstreknutia (50 mikrogramov/vstreknutie) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková dávka 200 mikrogramov). Hneď ako sú príznaky pod kontrolou, môže byť na udržanie kontroly účinné zníženie dávky na jedno vstreknutie do každej nosovej dierky (celková dávka 100 mikrogramov). Ak príznaky nie sú dostatočne pod kontrolou, dávka sa môže zvýšiť na maximálne štyri vstreknutia do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková dávka 400 mikrogramov). Po zvládnutí príznakov sa odporúča zníženie dávky.

Deti vo veku od 3 do 11 rokov: Zvyčajná odporúčaná dávka je jedno vstreknutie (50 mikrogramov/vstreknutie) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková dávka 100 mikrogramov).

U niektorých pacientov so sezónnou alergickou rinitídou sa pri Nasonexe preukázal klinicky významný nástup účinku do 12 hodín po prvej dávke, počas prvých 48 hodín sa však nemusí dosiahnuť plný účinok z liečby. Pacient má preto pokračovať v pravidelnom používaní lieku, aby dosiahol plný terapeutický účinok.

U pacientov so stredne závažnými až závažnými príznakmi sezónnej alergickej rinitídy v anamnéze môže byť potrebné začať s liečbou Nasonexom niekoľko dní pred očakávaným začiatkom peľovej sezóny.

Nosová polypóza

Zvyčajná odporúčaná úvodná dávka pri polypóze je dve vstreknutia (50 mikrogramov/vstreknutie) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 200 mikrogramov). Ak po 5 až 6 týždňoch nedôjde k dostatočnej kontrole príznakov, dávka sa môže zvýšiť na dve vstreknutia do každej nosovej dierky dvakrát denne (celková denná dávka 400 mikrogramov). Dávka sa má vytitrovať na najnižšiu dávku, pri ktorej sa udržiava účinná kontrola príznakov. Ak po 5 až 6 týždňoch podávania dvakrát denne nedôjde k zmierneniu príznakov, pacienta je potrebné opätovne vyšetriť a má sa prehodnotiť stratégia liečby.

Štúdie účinnosti a bezpečnosti Nasonexu pri liečbe nosových polypov trvali 4 mesiace.

Pediatrická populácia

Sezónna alergická rinitída a celoročná rinitída

Bezpečnosť a účinnosť Nasonexu u detí mladších ako 3 roky neboli stanovené.

Nosová polypóza

Bezpečnosť a účinnosť Nasonexu u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov neboli stanovené.

Spôsob podávania

Pred podaním prvej dávky fľaškou dobre zatraste a 10-krát stlačte pumpičku (až kým sa nedosiahne rovnomerná aerodisperzia). Ak sa pumpička nepoužívala počas 14 dní alebo dlhšie, je potrebné ju pred ďalším použitím znova pripraviť pomocou 2 stlačení, až kým sa nepozoruje rovnomerná aerodisperzia.

Pred každým použitím fľaškou poriadne zatraste. Fľaška sa musí zahodiť po tom, ako sa z nej vystrieka také množstvo vstreknutí, ako je vyznačené na obale alebo po 2 mesiacoch od prvého použitia.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, mometazónfuroát alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Nasonex sa nemá používať pri výskyte neliečenej ohraničenej infekcie postihujúcej sliznicu nosa, ako je napríklad herpes simplex.

Z dôvodu inhibičného účinku kortikosteroidov na hojenie rán nemajú pacienti, ktorí podstúpili nedávny chirurgický zákrok v nose alebo utrpeli úraz nosa, používať nazálny kortikosteroid až kým sa rany nezahoja.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Imunosupresia

Nasonex sa má používať s opatnosťou, ak vôbec, u pacientov s aktívnou alebo latentnou formou tuberkulózných infekcií dýchacích ciest alebo pri neliečených mykotických, bakteriálnych alebo systémových vírusových infekciách.

Pacientov užívajúcich kortikosteroidy, ktorí môžu mať potenciálne oslabený imunitný systém, je potrebné varovať pred rizikom expozície niektorým infekciám (napr. ovčie kiahne, osýpky) a poučiť ich o dôležitosti poradiť sa s lekárom, ak k takýmto expozíciám dôjde.

Lokálne nazálne účinky

Po 12 mesiacoch liečby Nasonexom sa v štúdií s pacientmi s celoročnou rinitídou neobjavil žiadny dôkaz atrofie nosovej sliznice; pri mometazónfuroáte sa tiež zaznamenala tendencia zmeniť stav sliznice nosa smerom k normálnemu histologickému fenotypu. Pacientov používajúcich Nasonex počas niekoľkých mesiacov alebo dlhšie je potrebné napriek tomu pravidelne vyšetrovať pre možné zmeny na sliznici nosa. Ak sa objaví ohrozená mykotická infekcia nosa alebo hltana, môže byť potrebné liečbu Nasonexom ukončiť alebo sa môže vyžadovať vhodná liečba. Pretrvávajúce podráždenie nosohltanu môže byť dôvodom pre ukončenie liečby Nasonexom.

Nasonex sa neodporúča v prípade perforácie nosovej prepážky (pozri časť 4.8).

V klinických štúdiách sa v porovnaní s placebom objavil vyšší výskyt krvácania z nosa. Krvácanie z nosa sa zvyčajne zastavilo samo a bolo miernej závažnosti (pozri časť 4.8).

Nasonex obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže spôsobiť podráždenie nosa.

Systémové účinky kortikosteroidov

Pri nazálnych kortikosteroidoch sa môžu objaviť systémové účinky, najmä ak sa predpisujú vysoké dávky počas dlhého obdobia. Tieto účinky sa vyskytujú s oveľa menšou pravdepodobnosťou ako pri perorálnych kortikosteroidoch a medzi jednotlivými pacientmi a odlišnými liekmi s obsahom kortikosteroidov sa môžu líšiť. Potenciálne systémové účinky môžu zahŕňať Cushingov syndróm, Cushingoidné príznaky, potlačenie funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich, šedý zákal, glaukóm a zriedkavejšie viacero psychologických alebo behaviorálnych účinkov, vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresie (najmä u detí).

Po použití intranazálnych kortikosteroidov boli hlásené prípady zvýšenia vnútroočného tlaku (pozri časť 4.8).

Neexistuje dôkaz o potlačení osi hypotalamus - hypofýza - nadobličky (HPA) po dlhodobej liečbe Nasonexom. Pacienti, ktorí sú prestavení z dlhodobého podávania systémovo účinkujúcich kortikosteroidov na Nasonex, však vyžadujú zvýšenú pozornosť. Vysadenie systémového kortikosteroidu u takýchto pacientov môže vyústiť do insuficiencie nadobličiek na niekoľko mesiacov pokiaľ sa funkcia osi HPA opätovne obnoví. Ak sa u týchto pacientov objavia prejavy a príznaky insuficiencie nadobličiek alebo príznaky z vysadenia (napr. bolesť kĺbov a/alebo svalov, malátnosť a začínajúca depresia) napriek zmierneniu nazálnych príznakov, podávanie systémového kortikosteroidu sa má obnoviť a má sa začať s inými spôsobmi liečby a prijať náležité opatrenia. Takéto prestavenie môže tiež odhaliť už existujúce alergické stavy, ako napríklad alergickú konjunktivitídu a ekzém, ktoré boli predtým potlačené liečbou systémovým kortikosteroidom.

Liečba vyššími dávkami ako sú odporúčané dávky môže mať za následok klinicky významné potlačenie funkcie nadobličiek. Ak sa preukáže, že boli použité vyššie dávky ako sú odporúčané dávky, je potrebné zvážiť podanie doplnkového systémového kortikosteroidu na pokrytie obdobia stresu alebo elektívneho chirurgického zákroku.

Nosové polypy

Bezpečnosť a účinnosť Nasonexu sa neskúmali pri použití na liečbu unilaterálnych polypov, polypov súvisiacich s cystickou fibrózou alebo polypov, ktoré spôsobujú úplné upchatie nosových dutín.

Unilaterálne polypy, ktoré majú neobvyklý alebo nepravidelný vzhľad, najmä ak sa na nich tvoria vredy alebo krvácajú, sa majú ďalej vyhodnocovať.

Účinok na rast v pediatrickej populácii

Odporúča sa, aby sa výška detí, ktoré dostávajú dlhodobú liečbu nazálnymi kortikosteroidmi, pravidelne kontrolovala. Ak sa rast spomalí, je potrebné liečbu opätovne posúdiť za účelom zníženia dávky nazálneho kortikosteroidu, pokiaľ je to možné na najnižšiu dávku, pri ktorej sa udrží účinná kontrola príznakov. Navyše sa má zvážiť odoslanie pacienta k detskému špecialistovi.

Nenazálne príznaky

Napriek tomu, že Nasonex u väčšiny pacientov kontroluje nazálne príznaky, súbežné použitie vhodnej doplnkovej liečby môže poskytnúť zmiernenie ostatných príznakov, najmä očných príznakov.

4.5 Liekové a iné interakcie

(Osobitné upozornenia a opatrenia pri použití so systémovými kortikosteroidmi, pozri časť 4.4.)

Klinická interakčná štúdia sa vykonala s loratadínom. Nepozorovali sa žiadne interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

K dispozícii nie je žiadne alebo iba obmedzené množstvo údajov o použití mometazónfuroátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Tak, ako pri iných nazálnych liekoch s obsahom kortikosteroidu, aj Nasonex sa nemá používať v gravidite, pokiaľ možný prínos pre matku neprevýši akékoľvek možné riziko pre matku, plod alebo dojča. Dojčatá narodené matkám, ktoré dostávali kortikosteroidy počas gravidity, sa musia starostlivo sledovať pre príznaky hypoadrenalizmu.

Laktácia

Nie je známe, či sa mometazónfuroát vylučuje do ľudského mlieka. Tak, ako pri iných nazálnych liekoch s obsahom kortikosteroidu, rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Nasonexom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

K dispozícii nie sú klinické údaje týkajúce sa účinku mometazónfuroátu na fertilitu. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu, nie však účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Žiadne nie je známe.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Podľa hlásení v klinických štúdiách alergickej rinitídy sa krvácanie z nosa zvyčajne zastavilo samo, bolo miernej závažnosti a jeho výskyt bol vyšší (5 %) v porovnaní s placebom, ale porovnateľný alebo nižší v porovnaní s aktívnou kontrolou skúšanými nazálnymi kortikosteroidmi (až do 15 %). Výskyt všetkých ostatných nežiaducich udalostí bol porovnateľný s placebom. U pacientov, ktorí sa liečili na nosovú polypózu, bol celkový výskyt nežiaducich udalostí podobný výskytu, ktorý sa pozoroval u pacientov s alergickou rinitídou.

Môžu sa objaviť systémové účinky nazálnych kortikosteroidov, najmä ak sa predpisujú vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou (≥ 1 %) hlásené v klinických skúšaníach u pacientov s alergickou rinitídou alebo nosovou polypózou a po uvedení lieku na trh bez ohľadu na indikáciu, sú uvedené v tabuľke 1. Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa primárnej triedy orgánových systémov MedDRA. V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$). Frekvencia nežiaducich udalostí po uvedení lieku na trh je určená ako „neznáme (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov)“.

Tabuľka 1: Hlásené nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou podľa triedy orgánových systémov a frekvencie

	veľmi časté	časté	neznáme
Infekcie a nákazy		faryngitída infekcia horných dýchacích ciest [†]	
Poruchy imunitného systému			precitlivenosť, vrátane anafylaktických reakcií, angioedému, bronchospazmu a dyspnoe
Poruchy nervového systému		bolesť hlavy	
Poruchy oka			glaukóm zvýšený vnútroočný tlak šedý zákal
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	krvácanie z nosa*	krvácanie z nosa pálenie v nose podráždenie nosa tvorba vredov v nose	perforácia nosovej prepážky
Poruchy gastrointestinálneho traktu		podráždenie hrdla*	poruchy chuti a čuchu

* zaznamenané pri liečbe nazálnej polypózy pri dávkovaní dvakrát denne

[†] zaznamenané menej často pri liečbe nazálnej polypózy pri dávkovaní dvakrát denne

Pediatrická populácia

Výskyt nežiaducich udalostí, napr. krvácania z nosa (6 %), bolesti hlavy (3 %), podráždenia nosa (2 %) a kýchania (2 %), zaznamenaných v klinických štúdiách v pediatrickej populácii bol porovnateľný s placebom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Inhalácia alebo perorálne podanie nadmerných dávok kortikosteroidov môže viesť k potlačeniu funkcie osi HPA.

Manažment

Keďže systémová biologická dostupnosť Nasonexu je < 1 %, je nepravdepodobné, že by predávkovanie vyžadovalo akúkoľvek liečbu okrem pozorovania, po ktorom nasleduje náležité predpísané dávkovanie.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dekonjestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, kortikosteroidy, ATC kód: R01AD09

Mechanizmus účinku

Mometazónfuroát je lokálny glukokortikosteroid s lokálnymi protizápalovými vlastnosťami v dávkach, ktoré nie sú systémovo účinné.

Je pravdepodobné, že veľká časť mechanizmu protialergických a protizápalových účinkov mometazónfuroátu spočíva v jeho schopnosti inhibovať uvoľňovanie mediátorov alergických reakcií. Mometazónfuroát významne inhibuje uvoľňovanie leukotriénov z leukocytov alergických pacientov. V bunkových kultúrach preukázal mometazónfuroát vysokú schopnosť inhibovať syntézu a uvoľňovanie IL-1, IL-5, IL-6 a TNF α ; je tiež silným inhibítorom tvorby leukotriénov. Okrem toho je mimoriadne silným inhibítorom tvorby cytokínov Th2, IL-4 a IL-5 z ľudských CD4⁺ T-buniek.

Farmakodynamické účinky

V štúdiách používajúcich nazálnu záťaž antigénom sa preukázal protizápalový účinok Nasonexu vo včasnej a aj neskorej fáze alergickej odpovede. To sa oproti placebo prejavilo znížením aktivity histamínu a eozinofilov a poklesom počtu eozinofilov, neutrofilov a adhézných proteínov epiteliálnych buniek oproti východiskovým hodnotám.

U 28 % pacientov so sezónnou alergickou rinitídou sa pri Nasonexe preukázal klinicky signifikantný nástup účinku do 12 hodín po prvej dávke. Medián (50 %) času do nástupu účinku bol 35,9 hodín.

Pediatrická populácia

V placebom kontrolovanom klinickom skúšaní, v ktorom bol pediatrickým pacientom (n = 49/skupina) podávaný Nasonex v dávke 100 mikrogramov denne počas jedného roka, sa nepozorovalo žiadne spomalenie rýchlosti rastu.

Existujú len obmedzené údaje o bezpečnosti a účinnosti Nasonexu u detí vo veku od 3 do 5 rokov a náležitý rozsah dávkovania nie je možné stanoviť. V štúdií zahŕňajúcej 48 detí vo veku od 3 do 5 rokov liečených intranazálnym mometazónfuroátom v dávke 50, 100 alebo 200 μ g/deň počas 14 dní, sa oproti placebo neobjavili žiadne signifikantné rozdiely v priemernej zmene plazmatickej hladiny kortizolu v odpovedi na tetrakosatidový stimulačný test.

Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Nasonexom a súvisiacimi názvami vo všetkých podskupinách pediatrickej populácie v liečbe sezónnej a celoročnej alergickej rinitídy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Mometazónfuroát, podaný vo forme nosovej roztokovej aerodisperzie má systémovú biologickú dostupnosť v plazme < 1 %, s použitím citlivej analytickej metódy so spodnou hranicou kvantifikácie 0,25 pg/ml.

Distribúcia

Nevzťahuje sa, keďže mometazónfuroát sa nazálnou cestou absorbuje v malej miere.

Biotransformácia

Malé množstvo, ktoré sa môže prehltnúť a absorbovať, podlieha rozsiahlemu metabolizmu počas prvého prechodu pečeňou.

Eliminácia

Absorbovaný mometazónfuroát podlieha rozsiahlemu metabolizmu a metabolity sa vylučujú močom a žlčou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Nepreukázali sa žiadne toxikologické účinky špecifické pre expozíciu mometazónfuroátom. Všetky pozorované účinky sú typické pre túto triedu zlúčenín a súvisia so zvýraznenými farmakologickými účinkami glukokortikoidov.

Predklinické štúdie preukazujú, že mometazónfuroát nemá androgénnu, antiandrogénnu, estrogénnu alebo antiestrogénnu aktivitu, ale tak ako ostatné glukokortikoidy, vykazuje určitú antiuterotrofickú aktivitu a pri vysokých perorálnych dávkach 56 mg/kg/deň a 280 mg/kg/deň oddiaľuje otváranie vagíny na zvieracích modeloch.

Tak ako iné glukokortikoidy, aj pri mometazónfuroáte sa *in vitro* preukázal klastogénny potenciál pri vysokých koncentráciách. V terapeuticky relevantných dávkach však nie je možné očakávať žiadne mutagénne účinky.

V štúdiách reprodukčnej funkcie predĺžil subkutánny mometazónfuroát v dávke 15 mikrogramov/kg gestáciu a spôsobil predĺžený a komplikovaný pôrod so znížením miery prežívania potomstva a znížením telesnej hmotnosti alebo nárastu telesnej hmotnosti. Mometazónfuroát nemal žiadny účinok na fertilitu.

Tak ako ostatné glukokortikoidy, aj mometazónfuroát je teratogénny pri hlodavcoch a králikoch. Zaznamenali sa nasledujúce účinky: umbilikálna hernia u potkanov, rásštep podnebia u myší a agenéza žlčníka, umbilikálna hernia a ohnuté predné labky u králikov. Boli tiež zaznamenané redukcie prírastkov matiek na hmotnosti, vplyvy na rast plodov (nižšia telesná hmotnosť plodov a/alebo oneskorená osifikácia) u potkanov, králikov a myší a znížené prežívanie potomstva u myší.

Potenciál karcinogenity inhalovaného mometazónfuroátu (aerosól s CFC propelantom a surfaktantom) v koncentráciách od 0,25 do 2,0 µg/l sa skúmal v 24-mesačných štúdiách na myšiach a potkanoch. Pozorovali sa typické s glukokortikoidmi súvisiace účinky, vrátane viacerých non-neoplastických lézií. Nezistila sa žiadna štatisticky významná závislosť odpovede od dávky pre ktorýkoľvek z druhov nádorov.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Dispergovateľná celulóza (mikrokryštalická celulóza a sodná soľ karmelózy)
Glycerol
Trinátriumcitrát
Monohydrát kyseliny citrónovej
Polysorbát 80
Benzalkóniumchlorid
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

[Má byť vyplnené národne]

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

[Má byť vyplnené národne]

6.5 Druh obalu a obsah balenia

[Má byť vyplnené národne]

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

[Má byť vyplnené národne]

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

[Má byť vyplnené národne]

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

[Má byť vyplnené národne]

OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA Nasonex 50 µg/dávka, 60 dávok a 140 dávok

1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
mometazónfuroát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá odmeraná dávka obsahuje 50 µg mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje tiež: dispergovateľnú celulózu, glycerol, trinátriumcitrát, monohydrát kyseliny citrónovej, polysorbát 80, benzalkóniumchlorid, čistenú vodu.
Pre ďalšie informácie pozri písomnú informáciu pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Nosová suspenzná aerodisperzia
60 dávok
140 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na použitie do nosa. Pred použitím jemne potraсте.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Nosový aplikátor neprepichujte.



8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

[Má byť vyplnené národne]

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

Pred prvým použitím stlačte rozprašovač 10-krát alebo, ak sa nepoužíval počas 14 alebo viacerých dní stlačte 2-krát, kým z neho nezačne vychádzať jemná aerodisperzia.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Nasonex 50 µg nosová aerodisperzia

[Má byť vyplnené národne]

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK Nasonex 50 µg/dávka, 60 dávok a 140 dávok

1. NÁZOV LIEKU

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]
mometazónfuroát

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá odmeraná dávka obsahuje 50 µg mometazónfuroátu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje benzalkóniumchlorid.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Nosová suspenzná aerodisperzia
60 dávok
140 dávok

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODANIA

Na použitie do nosa. Pred použitím jemne potraste.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

[Má byť vyplnené národne]

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

[Má byť vyplnené národne]

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

{Názov a adresa}

<{tel.}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

[Má byť vyplnené národne]

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

[Má byť vyplnené národne]

15. POKYNY NA POUŽITIE

[Má byť vyplnené národne]

Dátum otvorenia:

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

NASONEX a súvisiace názvy, sila, lieková forma

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

mometazónfuroát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Nasonex a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasonex
3. Ako používať Nasonex
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Nasonex
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Nasonex a na čo sa používa

Čo je Nasonex?

Nasonex obsahuje mometazónfuroát, jedno zo skupiny liečiv nazývaných kortikosteroidy. Keď sa mometazónfuroát vstrekne do nosa, môže to pomôcť zmierniť zápal (opuch a podráždenie nosa), kýchanie, svrbenie a upchatý nos alebo výtok z nosa.

Na čo sa Nasonex používa?

Senná nádcha a celoročná nádcha

Nasonex sa používa na liečbu príznakov sennej nádchy (tiež nazývanej sezónna alergická nádcha) a celoročnej nádchy u dospelých a detí vo veku 3 rokov a starších.

Senná nádcha, ktorá sa objavuje v určitých obdobiach roka, je alergická reakcia spôsobená vdychovaním peľu zo stromov, tráv, burín a tiež plesní a spór húb. Celoročná nádcha sa vyskytuje počas celého roka a jej príznaky môžu byť zapríčinené citlivosťou na rôzne veci vrátane roztočov v domácom prachu, srsti (alebo lupín) zvierat, peria a určitých potravín. Nasonex znižuje opuch a podráždenie vo vašom nose, a tým znižuje kýchanie, svrbenie a upchatý nos alebo výtok z nosa, zapríčinený sennou nádhrou alebo celoročnou nádhrou.

Nosové polypy

Nasonex sa používa na liečbu nosových polypov u dospelých vo veku 18 rokov a starších.

Nosové polypy sú malé výrastky na nosovej sliznici a zvyčajne postihujú obe nosové dierky. Nasonex znižuje zápal v nose, čo má za následok, že sa polypy postupne zmenšujú, a tým znižuje pocit upchatého nosa, ktorý môže ovplyvniť dýchanie nosom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Nasonex

Nepoužívajte Nasonex

- ak ste alergický (precitlivý) na mometazónfuroát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),

- ak máte v nose neliečenú infekciu. Použitie Nasonexu počas neliečenej infekcie vo vašom nose, ako je napríklad opar, môže infekciu zhoršiť. Skôr ako použijete nosovú aerodisperziu, musíte počkať, kým sa infekcia nevylieči,
- ak ste v nedávnej minulosti podstúpili operáciu nosa alebo ste si nos poranili. Nosovú aerodisperziu nesmiete používať, pokiaľ sa nos nezahojí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Nasonex, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika

- ak máte alebo ste niekedy mali tuberkulózu,
- ak máte akúkoľvek inú infekciu,
- ak užívate iné lieky obsahujúce kortikosteroidy, či už ústami alebo vo forme injekcie,
- ak máte cystickú fibrózu.

Počas používania Nasonexu sa obráťte na svojho lekára

- ak váš imunitný systém nepracuje správne (ak máte ťažkosti s obranou pred infekciou) a pridete do kontaktu s niekým s osýpkami alebo ovčím kiahňami. Musíte predísť kontaktu s kýmkoľvek s týmito infekciami,
- ak máte infekciu nosa alebo hrdla,
- ak používate liek niekoľko mesiacov alebo dlhšie,
- ak máte pretrvávajúce podráždenie nosa alebo hrdla.

Ak sa nosové aerodisperzie s obsahom kortikosteroidov používajú vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu sa objaviť vedľajšie účinky spôsobené vstrebaním lieku do tela.

Váš lekár vám môže odporučiť používať spolu s Nasonexom iné lieky v prípade, že vás svrbia oči alebo sú podráždené.

Deti

Ak sa nosové aerodisperzie s obsahom kortikosteroidov používajú vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu u detí spôsobiť vedľajšie účinky, ako napr. spomalenie rastu.

Odporúča sa, aby sa telesná výška detí, ktoré sa dlhodobo liečia nosovými kortikosteroidmi, pravidelne sledovala a v prípade zaznamenania akýchkoľvek zmien bol informovaný ich lekár.

Iné lieky a Nasonex

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak na alergiu užívate iné lieky obsahujúce kortikosteroid, či už ústami alebo vo forme injekcií, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste ich prestali užívať hneď, ako začnete používať Nasonex. Niekoľko ľudí môže spozorovať, že hneď ako vysadia kortikosteroidy užívané ústami alebo používané injekčne, začnú trpieť určitými vedľajšími účinkami ako sú napr. bolesť kĺbov alebo svalov, slabosť a depresia. Môžete tiež spozorovať, že sa u vás objavia iné alergie ako napr. svrbiace zaliate oči alebo červené a svrbiace škvrny na pokožke. Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto účinkov, obráťte sa na svojho lekára.

Tehotenstvo a dojčenie

K dispozícii je malé množstvo alebo žiadne informácie o použití Nasonexu u tehotných žien. Nie je známe, či sa mometazónfuroát vylučuje do materského mlieka.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

K dispozícii nie sú žiadne známe informácie o účinku Nasonexu na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Nasonex obsahuje benzalkóniumchlorid

Nasonex obsahuje benzalkóniumchlorid, ktorý môže vyvolať podráždenie nosa.

3. Ako používať Nasonex

Vždy používajte Nasonex presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Nepoužívajte väčšie dávky alebo nepoužívajte nosovú aerodisperziu častejšie alebo počas dlhšieho obdobia, ako vám povie váš lekár.

Liečba sennej nádchy a celoročnej nádchy

Použitie u dospelých a detí starších ako 12 rokov

Zvyčajná dávka sú dve vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.

- Hneď ako sú vaše príznaky pod kontrolou, môže vám váš lekár odporučiť, aby ste dávku znížili.
- Ak sa však nezačnete cítiť lepšie, musíte navštíviť svojho lekára, ktorý vám môže odporučiť, aby ste dávku zvýšili; najvyššia denná dávka sú štyri vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.

Použitie u detí vo veku od 3 do 11 rokov

Zvyčajná dávka je jedno vstreknutie do každej nosovej dierky raz denne.

Ak máte vy alebo vaše dieťa veľmi silnú sennú nádchu, váš lekár vám môže odporučiť, aby ste začali používať Nasonex pred začiatkom peľovej sezóny, pretože vám to pomôže predísť objaveniu sa príznakov sennej nádchy. Na konci peľovej sezóny sa môžu príznaky vašej sennej nádchy zlepšiť a liečba potom nemusí byť potrebná.

Nosové polypy

Použitie u dospelých starších ako 18 rokov

Zvyčajná úvodná dávka sú dve vstreknutia do každej nosovej dierky raz denne.

- Ak po 5 až 6 týždňoch nie sú príznaky pod kontrolou, dávka sa môže zvýšiť na dve vstreknutia do každej nosovej dierky dvakrát denne. Hneď ako sú príznaky pod kontrolou, môže vám váš lekár odporučiť, aby ste vašu dávku znížili.
- Ak sa po 5 až 6 týždňoch podávania dvakrát denne nepozoruje žiadne zlepšenie príznakov, musíte kontaktovať svojho lekára.

Príprava vašej nosovej aerodisperzie na použitie

Vaša nosová aerodisperzia Nasonex má ochranný kryt, ktorý chráni trysku a udržiava ju čistú. Pred použitím nosovej aerodisperzie nezabudnite ochranný kryt odstrániť a po použití ho opäť nasadiť.

Ak používate aerodisperziu po prvýkrát, je potrebné, aby ste fľašku „pripravili“ tak, že 10-krát stlačíte rozprašovač, kým sa nezačne tvoriť jemná aerodisperzia:

1. Jemne fľaškou potraсте.
2. Položte svoj ukazovák a prostredník po oboch stranách trysky a váš palec pod fľašku. Nosový aplikátor **neprepichujte**.
3. Nasmerujte trysku smerom od seba a potom prstami zatlačte rozprašovač smerom nadol 10-krát, kým sa nezačne tvoriť jemná aerodisperzia.

Ak ste aerodisperziu nepoužívali počas 14 dní alebo dlhšie, bude potrebné, aby ste fľašku „opätovne pripravili“ tak, že 2-krát stlačíte rozprašovač, kým sa nezačne tvoriť jemná aerodisperzia.

Ako používať vašu nosovú aerodisperziu

1. Jemne potraсте fľaškou a odstráňte ochranný kryt (obrázok 1).
2. Jemne si vyfúkajte nos.
3. Stlačte si jednu nosovú dierku a do druhej vložte trysku, ako je to znázornené (obrázok 2).
Predkloňte hlavu mierne dopredu, aby fľaška zostala vo zvislej polohe.
4. Začnite jemne a pomaly vdychovať nosom a pokiaľ sa nadychujete vstreknite jemnú aerodisperziu do nosa JEDNÝM stlačením pomocou prstov.
5. Vydýchnite ústami. V prípade potreby zopakujte krok 4, aby ste vdýchli druhú dávku do tej istej nosovej dierky.
6. Vyberte trysku z tejto nosovej dierky a vydýchnite ústami.
7. Zopakujte kroky 3 až 6 pri druhej nosovej dierke (obrázok 3).



Po použití aerodisperzie trysku starostlivo utrite čistou bavlnenou alebo papierovou vreckovkou a nasadíte ochranný kryt.

Čistenie nosovej aerodisperzie

- Je dôležité, aby ste vašu nosovú aerodisperziu pravidelne čistili, v opačnom prípade nemusí správne fungovať.
- Odstráňte ochranný kryt a jemne oddelíte trysku.
- Trysku a ochranný kryt umyte teplou vodou a potom ich opláchnite pod tečúcou vodou.
- **Nesnažte sa odstrániť upchatie nosového aplikátora prepichnutím ihlou alebo iným ostrým predmetom, pretože to zničí aplikátor a spôsobí, že nebudete dostávať správnu dávku.**
- Nechajte ochranný kryt a trysku uschnúť na teplom mieste.
- Zatlačte trysku späť na fľašku a nasadíte ochranný kryt.
- Pred prvým použitím po čistení bude aerodisperziu potrebné opätovne „pripraviť“ pomocou 2 vstreknutí.

Ak použijete viac Nasonexu, ako máte

Ak náhodne použijete viac dávok, ako vám bolo povedané, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak steroidy používate dlhodobo alebo vo veľkých množstvách, môžu zriedkavo ovplyvniť niektoré z vašich hormónov. U detí to môže ovplyvniť rast a vývoj.

Ak zabudnete použiť Nasonex

Ak zabudnete použiť vašu nosovú aerodisperziu v správnom čase, použite ju hneď, ako si spomeniete, potom pokračujte ako predtým. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Nasonex

U niektorých pacientov spôsobuje Nasonex zmiernenie príznakov 12 hodín po prvej dávke; úplný prínos liečby sa však nemusí pozorovať počas dvoch dní. Je veľmi dôležité, aby ste vašu nosovú aerodisperziu používali pravidelne. Svoju liečbu neukončíte, hoci sa cítite lepšie, pokiaľ vám tak nepovedal váš lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po použití tohto lieku sa môžu objaviť okamžité reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie). Tieto reakcie môžu byť závažné. Prestaňte užívať Nasonex a vyhľadajte okamžitú lekársku pomoc, ak sa u vás objavia príznaky ako napríklad:

- opuchnutá tvár, jazyk alebo hltan,
- ťažkosti s prehltaním,
- žihľavka,
- sipot alebo ťažkosti s dýchaním.

Ak sa nosové aerodisperzie s obsahom kortikosteroidov používajú vo vysokých dávkach počas dlhého obdobia, môžu sa objaviť vedľajšie účinky spôsobené vstrebaním lieku do tela.

Ďalšie vedľajšie účinky

Väčšina ľudí nemá žiadne problémy po použití nosovej aerodisperzie. Niektorí ľudia však môžu po použití Nasonexu alebo iných nosových aerodisperzií s obsahom kortikosteroidov spozorovať, že sa u nich objavia:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy,
- kýchanie,
- krvácania z nosa [objavilo sa veľmi často (môže postihovať viac ako 1 z 10 osôb) u ľudí s nosovými polypmi, ktorí používali Nasonex v dávke dve vstreknutia dvakrát denne do každej nosovej dierky]
- bolesť nosa alebo hrdla,
- vredy v nose,
- infekcia dýchacích ciest.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšenie tlaku v oku (glaukóm) a/alebo šedé zákalý spôsobujúce poruchy zraku,
- poškodenie nosovej prepážky, ktorá oddeľuje nosové dierky,
- zmeny v chuti a čuchu,
- ťažkosti s dýchaním a/alebo sipot.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Nasonex

- [Má byť vyplnené národne]
- Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaške a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Nasonex obsahuje

- Liečivo je mometazónfuroát. Každé vstreknutie obsahuje 50 mikrogramov mometazónfuroátu vo forme monohydrátu.
- Ďalšie zložky sú dispergovateľná celulóza, glycerol, trinátriumpitrát, monohydrát kyseliny citrónovej, polysorbát 80, benzalkóniumchlorid, čistená voda.

Ako vyzerá Nasonex a obsah balenia

Nasonex je nosová suspenzná aerodisperzia.
[Má byť vyplnené národne]

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

[Pozri Prílohu I - má byť vyplnené národne]

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v

[Má byť vyplnené národne]