

### **Bilaga III**

#### **Produktresumé, märkning och bipacksedel**

Notera:

Denna produktresumé, märkning och bipacksedel är resultatet av referral-proceduren, som detta beslut från Kommissionen gäller.

Produktinformationen kan senare bli uppdaterad av medlemsländernas myndigheter i samarbete med referenslandet, om så är lämpligt, i enlighet med procedurerna angivet i kapitel 4 i avsnitt III i direktiv 2001/83/EC.

**PRODUKTRESUMÉ,  
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

## **PRODUKTRESUMÉ**

## 1. LÄKEMEDLETS NAMN

NASONEX och associerade namn styrka läkemedelsform  
[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Mometasonfuroat (som monohydrat) 50 mikrogram/dos.

### Hjälpämne med känd effekt:

Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid per dos.  
För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, suspension  
Vit till benvit ogenomskinlig suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

NASONEX nässpray är avsett för vuxna och barn 3 år och äldre för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk eller perenn rinit.

NASONEX nässpray är avsett för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre.

### 4.2 Dosering och administreringssätt

Efter att pumpen på NASONEX nässpray har förberetts för användning, avger varje sprayning ungefär 100 mg mometasonfuroat-suspension, innehållande mometasonfuroatmonohydrat motsvarande 50 mikrogram mometasonfuroat.

#### **Dosering**

##### Säsongsbunden allergisk eller perenn rinit

Vuxna (inklusive äldre patienter) och barn 12 år och äldre: Rekommenderad dos är två sprayningar (50 mikrogram/spray) i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 200 mikrogram). När symtomen är under kontroll, kan dosreduktion till en sprayning i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 100 mikrogram) vara tillräcklig underhållsdos. Om symtomen inte kan kontrolleras tillräckligt, kan dosen ökas till en högsta daglig dos på fyra sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 400 mikrogram). En minskning av dosen rekommenderas när symtomen är under kontroll.

Barn i åldern 3 till 11 år: Rekommenderad dos är en sprayning (50 mikrogram/spray) i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 100 mikrogram).

Hos vissa patienter med säsongsbunden allergisk rinit erhöles en kliniskt signifikant effekt inom 12 timmar efter den första dosen av NASONEX nässpray. Dock erhålls ofta inte full effekt förrän efter de första 48 timmarna. Därför ska patienten fortsätta med regelbunden användning för att uppnå full terapeutisk effekt.

Bland patienter som tidigare haft måttliga till svåra symtom på säsongsbunden allergisk rinit, kan behandling med NASONEX nässpray behöva initieras några dagar före förväntad start av pollensäsongen.

#### Näspolyper

Rekommenderad startdos vid polypos är två sprayningar (50 mikrogram/spray) i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 200 mikrogram). Om symtomen inte kan kontrolleras tillräckligt efter 5 till 6 veckor, kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen (sammanlagd daglig dos 400 mikrogram). Dosen ska titreras till den lägsta dos där adekvat kontroll av symtom bibehålls. Om ingen symtomförbättring ses efter 5 till 6 veckors behandling med dosering två gånger dagligen, ska patienten utredas igen och behandlingsstrategin omprövas.

Studier avseende effekt och säkerhet för NASONEX nässpray för behandling av näspolyper pågick under fyra månader.

#### *Pediatrisk population*

#### Säsongsbunden allergisk rinit och perenn rinit

Säkerhet och effekt för NASONEX nässpray för barn under 3 år har inte fastställts.

#### Näspolyper

Säkerhet och effekt för NASONEX nässpray för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

### **Administreringsätt**

Före administrering av den första dosen, skaka flaskan noggrant och pumpa 10 gånger (tills pumpen avger en jämn spray). Om pumpen inte använts under 14 dagar eller längre, ska den tryckas igång igen med två pumpningar tills man ser en jämn spray, innan nästa användning.

Skaka behållaren väl före varje användning. Flaskan ska kasseras efter att de på etiketten angivna antalet doser har getts eller efter 2 månader efter första användning.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mometasonfuroat, eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

NASONEX nässpray ska inte användas om det föreligger en obehandlad lokal infektion i nässlemhinnan, såsom herpes simplex.

På grund av kortikosteroiders inhibitoriska effekt på sårhäkning ska patienter som nyligen genomgått nasalkirurgi eller trauma inte ta nasala kortikosteroider förrän läkning har skett.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

#### Immunosuppression

NASONEX nässpray ska användas med försiktighet eller inte alls hos patienter med aktiva eller latent tuberkulösa infektioner i luftvägarna, obehandlade svamp-, bakterie- eller systemiska virusinfektioner.

Patienter som står på kortikosteroider och är potentiellt immunosupprimerade ska uppmärksammas på risken att utsättas för vissa infektioner (t ex vattkoppor eller mässling) och betydelsen av att erhålla medicinsk rådgivning om en sådan exponering uppträder.

### Lokala nasala effekter

Efter 12 månaders behandling med NASONEX nässpray i en studie hos patienter med perenn rinit sågs inga tecken på atrofi i nässlemhinnan; mometasonfuroat tenderade dessutom att återställa nässlemhinnan mer mot en normal histologisk fenotyp. Dock ska patienter som använder NASONEX nässpray under perioder på flera månader eller ännu längre regelbundet undersökas med avseende på eventuella förändringar i nässlemhinnan. Om lokal svampinfektion i näsa eller svalg uppträder kan man behöva avbryta behandlingen med NASONEX nässpray eller ge behandling med lämplig terapi. Ihållande irritation i näsa och svalg kan vara skäl till att avbryta behandlingen med NASONEX nässpray.

NASONEX rekommenderas inte vid nässeptumperforation (se avsnitt 4.8).

I kliniska studier förekom epistaxis i högre frekvens jämfört med placebo. Epistaxis var i regel övergående och av lätt svårighetsgrad (se avsnitt 4.8).

NASONEX nässpray innehåller bensalkoniumklorid som kan orsaka irritation i näsan.

### Systempåverkan med kortikosteroider

Systempåverkan kan förekomma med nasala kortikosteroider, särskilt vid höga doser under längre behandlingsperioder. Det är mindre troligt att denna påverkan uppträder vid intranasal behandling jämfört med när kortikosteroider ges peroralt och denna påverkan kan variera mellan patienter och för olika kortikosteroidpreparat. Eventuella systembiverkningar kan inkludera Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, binjurebarksuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, katarakt, glaukom, och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn).

Efter användning av intranasala kortikosteroider har fall av ökat intraokulärt tryck rapporterats (se avsnitt 4.8).

Det finns ingen evidens för någon suppression av HPA-axeln efter långtidsbehandling med NASONEX nässpray. Dock krävs särskild försiktighet när patienter överförs från långtidsbehandling med systemiskt aktiva kortikosteroider till NASONEX nässpray. Utsättande av systemiska kortikosteroider hos sådana patienter kan resultera i binjurehypofunktion under flera månader tills HPA-axelns funktion återställts. Om dessa patienter visar tecken och symtom på binjurehypofunktion eller utsättningssymtom (t. ex. led- och/eller muskelsmär, utmattning och initial depression) trots lindring av nasala symtom, ska systemisk kortikosteroidadministrering återupptas och andra former av behandling och adekvata åtgärder ska vidtas. En sådan omställning kan också avmaskera redan befintliga allergiska tillstånd, såsom allergisk konjunktivit och eksem, vilket tidigare undertryckts av den systemiska kortikosteroidbehandlingen.

Behandling med högre doser än de rekommenderade kan resultera i kliniskt signifikant binjurebarksuppression. Om det finns evidens för att använda högre doser än de rekommenderade ska tillägg av systemisk kortikosteroidbehandling övervägas under perioder av stress eller elektiv kirurgi.

### Näspolyper

Säkerhet och effekt för NASONEX nässpray har inte studerats vid behandling av unilaterala polyper, polyper i samband med cystisk fibros eller polyper som helt blockerar näshålorna.

Unilaterala polyper som är ovanliga eller oregelbundna till utseendet, speciellt om de är såriga eller blöder, ska utvärderas ytterligare.

### Effekt på tillväxten hos pediatrik population

Det rekommenderas att regelbundet kontrollera längden hos barn som under lång tid behandlas med nasala kortikosteroider. Om tillväxttakten avtar, ska behandlingen överges med avsikt att, om möjligt,

reducera den nasala kortikosteroiddosen till den lägsta dos där effektiv kontroll av symtom upprätthålls. Dessutom ska det övervägas att remittera patienten till en barnläkare.

#### Icke-nasala effekter

Även om NASONEX nässpray kontrollerar nässymtomen hos flertalet patienter, kan samtidig användning av annan lämplig behandling ge ytterligare lindring av andra symtom, i synnerhet ögonsymtom.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

(Se 4.4 Varningar och försiktighet: Systempåverkan med kortikosteroider)

En klinisk interaktionsstudie med loratadin har genomförts. Inga interaktioner observerades.

### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

#### Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av mometasonfuroat i gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Som för andra nasala kortikosteroidläkemedel ska NASONEX nässpray inte användas under graviditet om inte den förväntade nyttan för modern uppväger den potentiella risken för modern, fostret eller spädbarnet. Spädbarn födda av mödrar som erhållit kortikosteroider under graviditeten ska noga observeras med avseende på hypoadrenalism.

#### Amning

Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk. Som för andra nasala kortikosteroidläkemedel måste ett beslut fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med NASONEX nässpray efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

#### Fertilitet

Det saknas kliniska data på effekten av mometason på fertilitet. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet men ingen effekt på fertilitet (se avsnitt 5.3).

### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga kända.

### **4.8 Biverkningar**

#### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Epistaxis var i regel övergående och av mild allvarlighetsgrad och inträffade med högre frekvens jämfört med placebo (5%), men i jämförbar eller lägre frekvens jämfört med de studerade aktiva kontrollerna av nasala kortikosteroider (upp till 15%), rapporterade i kliniska studier för allergisk rinit. Frekvensen av alla andra biverkningar var jämförbar med placebo. Hos patienter behandlade för näspolyper var den totala biverkningsfrekvensen jämförbar med den som observerats hos patienter med allergisk rinit.

Systemeffekter av nasala kortikosteroider kan förekomma, speciellt när de förskrivs i höga doser under lång tid.

#### Tabell över biverkningar

Behandlingsrelaterade biverkningar ( $\geq 1\%$ ) rapporterade i kliniska prövningar hos patienter med allergisk rinit eller näspolyper och under marknadsföringen oavsett indikation visas i tabell 1. Biverkningar listas enligt MedDRA klassificering av primärt organsystem. Inom varje organsystemklass anges biverkningar per frekvens. Frekvenserna definieras som mycket vanliga

( $\geq 1/10$ ), vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), mindre vanliga ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ). De biverkningar som rapporterats under marknadsföringen anses vara av frekvensen ”ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)”.

| <b>Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade per organsystemklass och frekvens</b> |                |                                                                            |                                                                                           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                    | Mycket vanliga | Vanliga                                                                    | Ingen känd frekvens                                                                       |
| Infektioner och infestationer                                                                      |                | Faryngit<br>Övre luftvägsinfektion <sup>†</sup>                            |                                                                                           |
| Immunsystemet                                                                                      |                |                                                                            | Hypersensitivitet<br>inklusive anafylaktiska reaktioner, angioödem, bronkopasm och dyspné |
| Centrala och perifera nervsystemet                                                                 |                | Huvudvärk                                                                  |                                                                                           |
| Ögon                                                                                               |                |                                                                            | Glaukom<br>Ökat intraockulärt tryck<br>Katarakt                                           |
| Andningsvägar, bröstorg och mediastinum                                                            | Epistaxis*     | Epistaxis<br>Brännande känsla i näsan<br>Irritation i näsan<br>Sår i näsan | Nässeptumperforation                                                                      |
| Magtarmkanalen                                                                                     |                | Irritation i halsen*                                                       | Förändrat smak- och luktsinne                                                             |

\*rapporterad vid dosering två gånger dagligen för näspolyper

<sup>†</sup>rapporterad som frekvensen mindre vanlig vid dosering två gånger dagligen för näspolyper

### Pediatrisk population

Hos den pediatrika populationen var den rapporterade biverkningsfrekvensen i kliniska studier, t ex för epistaxis (6%), huvudvärk (3%), nasal irritation (2%) och nysning (2%), jämförbar med den för placebo.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## **4.9 Överdoser**

### Symtom

Inhalation eller peroral tillförsel av excessiva doser av kortikosteroider kan leda till suppression av HPA-axelns funktion.

### Behandling

Eftersom den systemiska biotillgängligheten för NASONEX nässpray är  $<1\%$ , är det osannolikt att överdosering kräver någon behandling förutom observation, varefter behandlingen återinsätts med lämplig dos.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: inflammationshämmande för lokal rinitbehandling, ATC-kod R01AD09.

#### Verkningsmekanism

Mometasonfuroat är en topikal glukokortikoid med lokala antiinflammatoriska egenskaper vid doser som inte är systemiskt aktiva.

De antiallergiska och antiinflammatoriska egenskaperna hos mometasonfuroat beror troligen, till stor del, på dess förmåga att hämma frisättningen av ämnen som förmedlar allergiska reaktioner. Mometasonfuroat har en signifikant hämmande effekt på frisättningen av leukotriener från leukocyter hos allergiska patienter. I cellkultur hämmar mometasonfuroat mycket potent syntesen och frisättningen av IL-1, IL-5, IL-6 och TNF $\alpha$ ; det är också en potent inhibitor av leukotrienproduktion. Dessutom är det en extremt potent inhibitor av produktionen av Th2 cytokinerna IL-4 och IL-5 från humana CD4<sup>+</sup> T-celler.

#### Farmakodynamisk effekt

I antigen-studier, visade NASONEX nässpray antiinflammatorisk aktivitet i både tidig och sen fas av allergi-svar. Detta har visats med minskningar (jämfört med placebo) i histamin- och eosinofilaktivitet och minskning (jämfört med baslinjen) av eosinofiler, neutrofiler och epitelcell-adesionsproteiner.

NASONEX nässpray visade en kliniskt signifikant effekt inom 12 timmar efter den första dosen hos 28% av patienter med säsongsbunden allergisk rinit. Median-tiden för insättande av klinisk effekt (50%) var 35,9 timmar.

#### Pediatrik population

I en placebokontrollerad klinisk studie med pediatrika patienter (n = 49/grupp) där NASONEX nässpray administrerades 100 mikrogram per dag, under ett år, observerades ingen tillväxthämning.

Det finns begränsade data avseende säkerhet och effekt av NASONEX nässpray vid behandling av barn i åldern 3 till 5 år, och det kan inte ges dosrekommendationer för denna grupp. I en studie på 48 barn i åldern 3 till 5 år som behandlats med mometasonfuroat intranasal med 50, 100 eller 200 mikrogram/dag i 14 dagar, sågs ingen signifikant skillnad jämfört med placebo i genomsnittlig förändring av plasmakortisolnivå som svar på tetracosactrin-stimuleringstest.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för NASONEX nässpray och associerade namn för alla grupper av den pediatrika populationen för säsongsbunden – och perenn allergisk rinit (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

### 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

#### Absorption

Mometasonfuroat administrerat som nässpray har en systemisk biotillgänglighet på <1% i plasma, vid användning av en känslig analysmetod med en nedre detektionsgräns på 0,25 pg/ml.

#### Distribution

Ej relevant eftersom mometason absorberas dåligt från näsan.

#### Metabolism

Den lilla mängd som eventuellt sväljs och absorberas genomgår omfattande första-passage hepatisk metabolism.

### Eliminering

Absorberad mometasonfuroat genomgår en omfattande metabolism och metaboliterna utsöndras i urin och galla.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Inga toxikologiska effekter som är unika för exponering av mometasonfuroat visades. Alla observerade effekter är typiska för denna terapeutiska grupp och är relaterade till förstärkta farmakologiska effekter av glukokortikoider.

Prekliniska studier visar att mometasonfuroat saknar androgen, antiandrogen, östrogen eller antiöstrogen aktivitet, men i likhet med andra glukokortikoider, uppvisar det effekt på uterus och försenar vaginalöppning i djurmodeller vid höga orala doser på 56 mg/kg/dag och 280 mg/kg/dag.

I likhet med andra glukokortikoider, visade mometasonfuroat en klastogen potential *in vitro* vid höga koncentrationer. Däremot kan inga mutagena effekter förväntas vid terapeutiskt relevanta doser. Studier avseende reproduktionseffekter med subkutan mometasonfuroat, på 15 mikrogram/kg visade förlängd dräktighet och långvarig och svår förlossning med en minskning av antalet överlevande och minskning av kroppsvikt eller minskad viktökning hos avkomman. Det visades ingen effekt på fertiliteten.

Liksom andra glukokortikoider framkallar mometasonfuroat fosterskador hos gnagare och kaniner. Teratologistudier visade navelbräck hos råttor, gomspalt hos möss och gallblåseagenes, navelbräck och böjda framtassar hos kaniner. Det var även en minskad maternell viktökning, effekt på fostertillväxt (lägre fostervikt och/eller försenad benbildning) hos råttor, kaniner och möss, samt en reducerad överlevnad för avkomman hos möss.

Den karcinogena potentialen hos inhalerat mometasonfuroat (aerosol med CFC-drivmedel och surfaktant) i koncentrationer mellan 0,25 och 2,0 mikrogram/l studerades i 24-månaders försök på möss och råttor. Typiska glukokortikoid-relaterade effekter, inklusive flera icke-neoplastiska skador observerades. Inga statistiskt signifikanta dos-responsförhållanden detekterades för de tumörtyper som observerades.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Dispersibel cellulosa (mikrokristallin cellulosa och natriumkarboxymetylcellulosa)

Glycerol

Natriumcitrat

Citronsyramonohydrat

Polysorbat 80

Bensalkoniumklorid

Renat vatten.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

[Kompletteras nationellt]

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

[Kompletteras nationellt]

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

[Kompletteras nationellt]

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

[Kompletteras nationellt]

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

[Kompletteras nationellt]

## **MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**KARTONG Nasonex 50 mikrog/dos 60 och 140 doser**

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

mometasonfuroat

### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

En dos innehåller 50 mikrog mometasonfuroat.

### 3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Innehåller även: dispersibel cellulosa, glycerol, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, renat vatten.

Läs bipacksedeln för ytterligare information.

### 4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Nässpray, suspension

60 doser

140 doser

### 5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Nasal användning. Omskakas försiktigt före användning.

Läs bipacksedeln före användning.

### 6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

### 7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

**Stick inte hål i pipen**



**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

[Kompletteras nationellt]

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

[Kompletteras nationellt]

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

[Kompletteras nationellt]

**15. BRUKSANVISNING**

[Kompletteras nationellt]

Förbered flaskan inför första användandet genom att pumpa 10 gånger, eller 2 gånger om den inte använts under 14 dagar eller längre, tills en fin spraydusch erhålls.

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

nasonex 50 mikrog nässpray

[Kompletteras nationellt]

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ INRE FÖRPACKNINGEN****ETIKETT Nasonex 50 mikrog/dos 60 och 140 doser****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]  
mometasonfuroat

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

En dos innehåller 50 mikrog mometasonfuroat.

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Innehåller bensalkoniumklorid

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Nässpray, suspension  
60 doser  
140 doser

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Nasal användning. Omskakas försiktigt före användning.  
Läs bipacksedeln före användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT****8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

[Kompletteras nationellt]

|                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

[Kompletteras nationellt]

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING</b> |
|--------------------------------------------------|

[Kompletteras nationellt]

|                                    |
|------------------------------------|
| <b>13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER</b> |
|------------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING</b> |
|---------------------------------------------------|

[Kompletteras nationellt]

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

[Kompletteras nationellt]

Datum för öppnandet:

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT</b> |
|--------------------------------------|

## **BIPACKSEDEL**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Nasonex och associerade namn styrka läkemedelsform**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

mometasonfuroat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Nasonex är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nasonex
3. Hur du använder Nasonex
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nasonex ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Nasonex är och vad det används för**

#### **Vad är Nasonex?**

Nasonex nässpray innehåller mometasonfuroat, en grupp av läkemedel som kallas kortikosteroider (kortison). När mometasonfuroat sprayas i näsan, kan det hjälpa till att lindra inflammation (svullnad och irritation i näsan), nysningar, klåda, nästäppa eller rinnsnuva.

#### **Vad används Nasonex för?**

Hösnuva och perenn rinit (allergi mot t ex kvalster och pälsdjur)

Nasonex används för behandling av symtom vid hösnuva (även kallad säsongsbunden allergisk rinit) och perenn rinit hos vuxna och barn 3 år och äldre.

Hösnuva som förekommer vid vissa tider på året, är en allergisk reaktion som orsakas av att man andas in pollen från träd, gräs, ogräs eller mögel och svampsporer. Perenn rinit förekommer under hela året och symtomen kan orsakas av en känslighet för en mängd olika saker som t ex husdammkvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel. Nasonex minskar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda, nästäppa eller rinnande näsa orsakad av hösnuva eller perenn rinit.

#### Näspolyper

Nasonex används för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre.

Näspolyper är små utväxter på slemhinnan inuti näsan och brukar påverka båda näsborrarna. Nasonex minskar inflammation i näsan vilket gör att polyperna gradvis krymper och minskar därmed en täppt känsla i näsa, vilket kan påverka andningen genom näsan.

## **2. Vad du behöver veta innan du använder Nasonex**

### **Använd inte Nasonex**

- om du är allergisk mot mometasonfuroat eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en obehandlad infektion i näsan. Användning av Nasonex vid en obehandlad infektion i näsan, såsom herpes, kan förvärra infektionen. Du ska vänta tills infektionen har läkt innan du börjar använda nässprayen.
- om du nyligen har genomgått en näsoperation eller har en skada i näsan. Du måste då vänta tills näsan har läkt innan du börjar använda nässprayen.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nasonex

- om du har eller någon gång har haft tuberkulos.
- om du har någon annan infektion.
- om du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion.
- om du har cystisk fibros.

Tala med din läkare, under tiden du använder Nasonex

- om ditt immunförsvar blir nedsatt (om du har svårt att bekämpa infektioner) och du kommer i kontakt med någon som har mässling eller vattkoppor. Du ska undvika kontakt med någon som har dessa infektioner.
- om du får en infektion i näsa eller hals.
- om du använder läkemedlet i flera månader eller längre.
- om du har ihållande irritation i näsa eller hals.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

Om du har kliande eller irriterade ögon, kan din läkare rekommendera att du använder andra läkemedel tillsammans med Nasonex.

### **Barn**

Vid långvarig behandling med höga doser av nässprayer som innehåller kortikosteroider kan vissa biverkningar uppträda såsom att barn växer långsammare.

Det rekommenderas att regelbundet kontrollera längden hos barn som under lång tid behandlas med nässprayer som innehåller kortikosteroider. Tala med läkare om förändringar uppstår.

### **Andra läkemedel och Nasonex**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar andra läkemedel som innehåller kortikosteroider för din allergi, antingen via munnen eller som injektion, kan din läkare bestämma att du ska sluta ta dem när du använder Nasonex. När du slutar ta kortikosteroider, antingen via munnen eller som injektion, kan du uppleva symtom såsom värk i leder eller muskler, svaghet och depression. Det kan också hända att du får andra typer av allergier, såsom kliande, rinnande ögon eller fläckvis röd och kliande hud. Om dessa symtom uppträder ska du kontakta din läkare.

### **Graviditet och amning**

Det finns ingen eller begränsad mängd information från användningen av Nasonex hos gravida kvinnor. Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjölk.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen känd information om effekten av Nasonex påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Nasonex innehåller bensalkoniumklorid**

Nasonex innehåller bensalkoniumklorid vilket kan orsaka irritation i näsan.

## **3. Hur du använder Nasonex**

Använd alltid Nasonex enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Använd inte en större dos eller använd inte sprayen oftare eller under längre tid än din läkare ordinerat.

### **Behandling av hösnuva och perenn rinit (allergi mot t ex kvalster och pälsdjur)**

#### **Användning hos vuxna och barn 12 år och äldre**

**Vanlig dos är två sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.**

- När symtomen är under kontroll (symtomfri) kan din läkare råda dig att minska dosen.
- Om du inte börjar känna dig bättre ska du uppsöka din läkare som kan rekommendera dig att öka dosen till den maximala dagliga dosen, som är fyra sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.

#### **Användning hos barn i åldern 3 till 11 år**

**Vanlig dos är en sprayning i vardera näsborre en gång dagligen**

Ifall du eller ditt barn har svåra besvär av hösnuva, kan läkaren rekommendera att du börjar använda Nasonex redan innan pollensäsongen börjar, eftersom detta bidrar till att förebygga dina hösnuvesymtom. I slutet av pollensäsongen bör dina hösnuvesymtom förbättras och behandlingen behövs kanske inte längre.

### **Näspolyper**

#### **Användning hos vuxna 18 år och äldre**

**Vanlig startdos är två sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen.**

- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen. När symtomen är under kontroll kan din läkare råda dig att minska din dos.
- Om symtomen inte blir bättre efter 5 till 6 veckor med två dagliga sprayningar bör du kontakta din läkare.

#### **Hur du förbereder din nässpray för användning**

Din Nasonex nässpray har ett plastskydd som skyddar pipen och håller den ren. Kom ihåg att ta av plastskyddet innan du använder sprayen och att sätt tillbaka det efter användningen.

Om du använder sprayen för första gången måste du förbereda flaskan genom att pumpa sprayen 10 gånger tills en fin spraydusch erhålls:

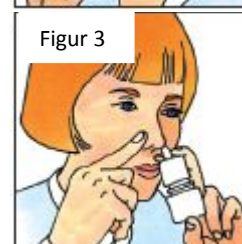
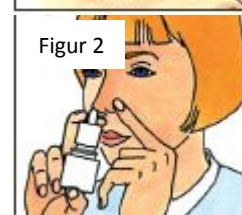
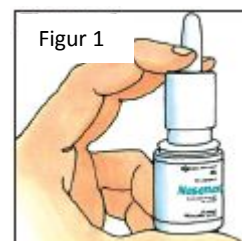
1. Skaka flaskan försiktigt.
2. Placera pekfingret och långfingret på var sin sida om pipen och tummen under flaskan. **Gör inte** håll i pipen.
3. Vänd pipen från dig och tryck sedan nedåt med fingrarna för att pumpa sprayen 10 gånger tills en fin spraydusch erhålls.

Om du inte har använt sprayen under 14 dagar eller längre bör du förbereda flaskan på nytt genom att pumpa sprayen två gånger tills en fin spraydusch erhålls.

### Så här använder du din nässpray

1. Skaka flaskan försiktigt och ta av plastskyddet (Figur 1).
2. Snytt dig försiktigt.
3. Håll för ena näsborren och för in pipen i den andra näsborren som visas (Figur 2). Böj huvudet lite framåt medan du håller flaskan upprätt.
4. Börja långsamt och försiktigt att andas in genom näsan samtidigt som du sprayar en fin dusch in i näsan genom att trycka nedåt EN GÅNG med fingrarna.
5. Andas ut genom munnen. Upprepa steg 4 för att andas in en andra sprayning i samma näsborre, beroende på vilken dos du har.
6. Ta ut pipen ur näsborren och andas ut genom munnen.
7. Upprepa steg 3 till 6 för den andra näsborren (Figur 3).

Efter att sprayen använts ska pipen noga torkas av med en ren näsduk eller mjukt papper och plastskyddet sätts på igen.



### Hur du rengör din nässpray

- Det är viktigt att rengöra din nässpray regelbundet, annars kanske den inte fungerar på rätt sätt.
- Avlägsna plastskyddet och dra loss pipen försiktigt.
- Rengör pipen och plastskyddet i varmt vatten och skölj sedan under rinnande vatten.
- **Försök inte att rengöra pipen genom att sticka in en nål eller annat vasst föremål eftersom pipen då skadas, vilket gör att du inte får rätt dos av läkemedlet.**
- Låt plastskyddet och pipen torka på en varm plats.
- Sätt tillbaka pipen på flaskan och sätt på plastskyddet.
- Sprayen kommer behöva tryckas igång igen med 2 sprayningar första gången den används efter rengöringen.

### Om du använt för stor mängd av Nasonex

Kontakta läkare om du oavsiktligt använt mer läkemedel än ordinerat.

Om du använder steroider under en längre tid eller i stora mängder kan de i sällsynta fall påverka några av dina hormoner. Hos barn kan detta påverka tillväxt och utveckling.

### Om du har glömt att använda Nasonex

Om du glömt att använda din nässpray vid rätt tidpunkt, ska du använda den så snart som du kommer ihåg det, fortsatt sedan som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

## Om du slutar att använda Nasonex

Hos vissa patienter kan Nasonex börja lindra symtom 12 timmar efter den första dosen. Det kan dock dröja upp till två dagar innan full effekt av behandlingen ses. Det är mycket viktigt att du använder din nässpray regelbundet. Sluta inte med behandlingen även om du känner dig bättre, om inte din läkaren sagt detta.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

## 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Plötsliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan inträffa när man använt detta läkemedel. Dessa reaktioner kan vara mycket allvarliga. Sluta att ta Nasonex och kontakta omedelbart läkare om du får symtom såsom:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag
- väsande andning eller andningssvårigheter.

När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid kan biverkningar förekomma som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen.

### Andra biverkningar

De flesta personer får inga problem av att använda nässprayer. En del personer som använt Nasonex eller andra nässprayer som innehåller kortikosteroider kan uppleva följande biverkningar:

### Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- nysningar
- näsblödning [näsblödning var mycket vanlig (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) hos personer som behandlats för näspolyper och fått Nasonex, två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen]
- näs- eller halsirritation
- sår i näsan
- luftvägsinfektion.

### Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förhöjt tryck i ögat (grön starr) och/eller grå starr som orsakar synförändringar
- skada på skiljeväggen i näsan som separerar näsborrarna
- förändring av smak och lukt
- svårighet att andas och/eller väsande andning.

## Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via **det nationella rapporteringssystemet** listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Nasonex ska förvaras

- [Kompletteras nationellt]
- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

- Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är mometasonfuroat. Varje sprayning innehåller 50 mikrogram mometasonfuroat, som monohydrat.
- Övriga innehållsämnen är dispersibel cellulosa, glycerol, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, renat vatten.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Nasonex är en nässpray, suspension.  
[Kompletteras nationellt]

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:>**

[Se bilaga I - Kompletteras nationellt]

### **Denna bipacksedel ändrades senast**

[Kompletteras nationellt]