

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

НАЗОНЕКС, 50 микрограми / прснување, спреј за нос, суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Мометазон фуруат (во форма на монохидрат) 50 микрограми / прснување.

Експииенси со познат ефект

Овој лек содржи 0,02 mg бензалкониум хлорид на едно прснување.

За комплетната листа на експииенси, видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Спреј за нос, суспензија.

Бела до скоро бела опалесцентна суспензија.

4. КЛИНИЧКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Терапевтски индикации

Назонекс, спреј за нос е индициран за употреба кај возрасни и деца на возраст од 3 години и постари за третман на симптомите на сезонски алергиски и перенијален ринитис.

Назонекс, спреј за нос, суспензија е индициран за третман на назални полипи кај возрасни на 18-годишна возраст и постари.

4.2 Дозирање и начин на употреба

После почетното подесување на пумпата на Назонекс, назалниот спреј, секое прснување обезбедува околу 100 mg на мометазон фуруат суспензија со мометазон фуруат монохидрат, што е еквивалентно на 50 микрограми мометазон фуруат.

Дозирање

Сезонски алергиски или перенијален ринитис

Возрасни (вклучително и постари пациенти) и деца на 12-годишна возраст и постари: вообичаената препорачана доза е две прснувања (50 микрограми/прснување) во секоја ноздрва еднаш на ден (вкупна доза од 200 микрограми). Штом се постигне контрола на симптомите, дозата на одржување се постигнува со намалување на дозата на едно прснување во секоја ноздрва (вкупна доза од 100 микрограми). Доколку не се постигне соодветна контрола на симптомите, дозата може да се зголеми до максималната дневна доза од четири прснувања во секоја ноздрва еднаш на ден (вкупна доза од 400 микрограми). Штом се постигне контрола на симптомите се препорачува намалување на дозата.

Кај деца од 3 до 11-годишна возраст: вообичаената препорачана доза е едно прснување (50 микрограми/прснување) во секоја ноздрва еднаш на ден (вкупна доза од 100 микрограми).



Назонекс, спреј за нос покажува клинички сигнификантен почеток на дејството во тек на 12 часа после првата доза кај некои од пациентите со сезонски алергиски ринитис; сепак целосна корист од терапијата може да не се постигнува во првите 48 часа од почетокот на третманот. Затоа, пациентите треба да продолжат со редовната употреба за постигнување на целосен терапевтски ефект.

Терапијата со Назонекс, спреј за нос може да треба да се започне неколку дена пред очекуваниот старт на сезоната на полн кај пациенти кои имаат историја на умерени до тешки симптоми на сезонски алергиски ринитис.

Назална полипоза

Вообичаена препорачана почетна доза за полипоза е две прснувања (50 микрограми/прснување) во секоја ноздрва еднаш на ден (вкупна доза од 200 микрограми). Доколку во тек на 5 до 6 недели на употреба не се постигне соодветна контрола на симптомите, дозата може да се зголеми на две прснувања во секоја ноздрва, двапати на ден (вкупна дневна доза од 400 микрограми). Дозата треба да се намали на најниската доза на која се одржува ефикасна контрола на симптомите. Доколку во тек на 5 до 6 недели по употреба два пати на ден не се постигне соодветна контрола на симптомите, треба да се направи повторна евалуација кај пациентот и да се промени стратегијата на лекување.

Студиите за ефикасноста и безбедноста на Назонекс, спреј за нос, суспензија во третман на назална полипоза биле во траење од четири месеци.

Педијатриска популација

Сезонски алергиски ринитис и перенијален ринитис

Безбедноста и ефикасноста на Назонекс, спреј за нос кај деца под 3 годишна возраст не е востановена.

Назална полипоза

Безбедноста и ефикасноста на Назонекс, спреј за нос кај деца и адолесценти под 18 годишна возраст не е востановена.

Начин на употреба

Пред апликација на првата доза, шишето треба добро да се протресе и да се испрска во празно 10 пати (се додека не се добие еднообразно прснување). Ако пумпата не се употребувала во тек на 14 дена или подолго, треба повторно да се подеси пред следната употреба со 2 прснувања се додека не се добие еднообразно прснување.

Пред секоја апликација, шишето треба добро да се протресе. Шишето треба да се фрли после употребата на вкупната количина на прснувања означена на пакувањето или после 2 месеци од првата употреба.

4.3 Контраиндикации

Преосетливост на активната супстанција, мометазон фуруат, или на некоја од ексципиентите наведени во дел 6.1.

Назонекс, спреј за нос не треба да се употребува доколку постои нелекувана локална инфекција на назалната мукоза, како херпес симплекс.



Заради инхибиторниот ефект на кортикостероидите врз заздравувањето на раните, пациентите со скорешна операција на носот или повреди на носот, не треба да употребуваат назални кортикостероиди се додека не се постигне заздравување.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

Имуносупресија

Назонекс, спреј за нос треба да се употребува со внимание или воопшто да не се употребува при постоење на активна или латентна туберкулозна инфекција на респираторниот тракт или нелекувана габична, бактериска или системска вирусна инфекција.

Пациентите кои примаат кортикостероиди и кои се потенцијално имуносупримирани треба да бидат предупредени за ризикот од изложеност на одредени инфекции (пр. варичела, морбили) и за важноста од добивање на медицински совет доколку таква изложеност се јави.

Локални ефекти во носот

После 12-месечна употреба на Назонекс, спреј за нос во испитување кај пациенти со несезонски ринитис, не се најдени докази за атрофија на назалната мукоза; мометазон фураат дури довел до нормализирање на хистолошкиот фенотип на назалната мукоза. Сепак, пациентите кои употребуваат Назонекс спреј за нос во тек на неколку месеци или подолго треба редовно да се прегледуваат за можни промени на назалната мукоза. Ако се појават знаци на габична инфекција во носот или фарингсот, треба да се прекине со третманот со Назонекс, спреј за нос или да се примени соодветна терапија за инфекцијата. Постојана иритација на назофарингсот може да биде индикација за прекинување на терапијата со Назонекс, спреј за нос.

Назонекс не се препорачува во случај на перфорација на назалниот септум (видете дел 4.8).

Во клиничките испитувања, епистакса се јавила со поголема инциденца во споредба со плацебо. Епистаксата воглавно престанувала сама од себе и била лесна во јачина (видете дел 4.8).

Назонекс, спреј за нос содржи бензалкониум хлорид кој може да предизвика назална иритација.

Системски ефекти на кортикостероидите

Може да се јават системски ефекти на назалните кортикостероиди, особено при препишани високи дози на подолг временски период. Многу малку е веројатно овие ефекти да се јават со пероралните кортикостероиди и може да варираат кај индивидуални пациенти и помеѓу различни кортикостероидни препарати. Потенцијалните системски ефекти може да вклучуваат Кушингов синдром, Кушингов изглед, адренална супресија, успорување на растот кај деца и адолесценти, катаракта, глауком и многу поретко, една низа на психолошки ефекти или ефекти во однесувањето вклучувајќи психомоторна хиперактивност, нарушување на спиење, немир, депресија или агресија (особено кај деца).

По употреба на интраназални кортикостероиди, пријавени се случаи на зголемен интраокуларен притисок (видете дел 4.8).

Нарушување на видот може да се пријави при системска и локална (вклучувајќи, интраназална, инхалирачка и интраокуларна) употреба на кортикостероиди. Ако пациентот се јави со симптоми како што се заматен вид или други нарушувања на видот, пациентот треба да се смета за упатување на офталмолог за евалуација на можните причини за нарушувањата на видот кои може да вклучуваат катаракта, глауком или ретки болести како



што се централна серозна хориоретинопатија (CSCR=central serous chorioretinopathy) кои биле пријавени по употреба на системски и топични кортикостероиди.

Пациентите кои се префрлаат од долготрајна употреба на системски активни кортикостероиди на употреба на Назонекс, спреј за нос бараат посебно внимание. Повлекувањето на системските кортикостероиди кај вакви пациенти може да резултира со адренална инсуфициенција во тек на неколку месеци се до опоравување на функцијата на ХХА (хипоталамус-хипофиза-адренална) оската. Доколку кај овие пациенти се јават знаци и симптоми на адренална инсуфициенција или симптоми на повлекување (на пр. болка во зглобови и/или мускули, замор и почетна депресија) и покрај ослободувањето од симптомите од носот, треба да се врати употребата на системските кортикостероиди и да се воведат други начини на лекување и на соодветни мерки. Ваквото префрлување може исто така да ги открие претходно постоечките алергиски состојби, како алергиски конјунктивитис и егзем, кои претходно биле потиснати со употребата на системската кортикостероидна терапија.

Терапија со дози повисоки од препорачаните може да резултира со клинички значајна адренална супресија. Доколку постои доказ за употреба на дози повисоки од препорачаните, тогаш треба да се смета на употреба на дополнителна системска кортикостероидна терапија за време на периодите на стрес или одредена операција.

Назални полипи

Безбедноста и ефикасноста на Назонекс, спреј за нос при употреба кај пациенти со унилатерални полипи, полипи во склоп на цистична фиброза или полипи кои прават комплетна опструкција на назалните шуплини не е утврдена.

Унилатералните полипи кои се со невообичаена или неправилна форма, посебно ако улцерираат или крварат треба понатаму да се испитуваат.

Ефект врз растот кај педијатриски пациенти

Се препорачува редовно следење на висината на децата кои се на продолжена употреба на назални кортикостероиди. Ако има забавување на растот, терапијата треба да се ревидира со цел намалување на дозата на назалниот кортикостероид, доколку условите дозволуваат, до најниската доза со која се одржува ефикасна контрола на симптомите. Исто така треба да се размисли за праќање на детето на преглед кај специјалист педијатар.

Неназални симптоми

Иако Назонекс, спреј за нос ќе ги контролира симптомите кои потекнуваат од носот кај повеќето пациенти, истовремена употреба на соодветна дополнителна терапија може да обезбеди дополнително ослободување од другите симптоми, особено на окуларните симптоми.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

(Видете 4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост за употреба на системски кортикостероиди)

Студија за клиничка интеракција е спроведена за интеракција со лоратадин. Не е најдена интеракција.

При истовремена употреба со инхибитори на СYP3A4, вклучувајќи препарати кои содржат кобицистат, се очекува да се зголеми ризикот од системски несакани ефекти. Комбинацијата треба да се избегнува освен ако користа го надминува зголемиот ризик од системски



несакани ефекти од кортикостероиди, во кој случај пациентите треба да бидат набљудувани за заради појава на системски несакани ефекти од кортикостероиди.

4.6 Фертилитет, бременост и лактација

Бременост

Не постојат или има ограничени податоци од употребата на мометазон фууроат кај бремени жени. Испитувањата кај животни покажале репродуктивна токсичност (видете дел 5.3). Во основа сите назални кортикостероиди, па и Назонекс, спреј за нос не треба да се употребуваат за време на бременост, освен доколку потенцијалната корист за мајката го оправдува потенцијалниот ризик за мајката, фетусот или доенчето. Новороденчиња од мајки кои примале назални кортикостероиди треба внимателно да се следат за постоење на хипоадrenalизам.

Доење

Не е познато дали мометазон фууроат се излучува во човековото млеко. Како и при другите назални кортикостероиди, треба да се донесе одлука дали да се прекине доењето или да се прекине/апстинира од терапијата со Назонекс, спреј за нос земајќи ја во предвид користа од доењето за детето и користа од терапијата за мајката.

Фертилитет

Нема клинички податоци кои се однесуваат на ефектот на мометазон фууроат врз фертилитетот. Испитувањата кај животни покажале репродуктивна токсичност, но без ефект врз фертилитетот (видете дел 5.3).

4.7 Ефекти врз способноста за возење и управување со машини

Непознато.

4.8 Несакани ефекти

Преглед на безбедносниот профил

Епистаксата обично била самолимитирачка и лесна по јачина, и се јавувала со повисока инциденца во споредба со плацебо (5%), но со споредлива или пониска инциденца во споредба со испитуваната активна контрола со назален кортикостероид (до 15%) како што било пријавено во клиничките испитувања за алергиски ринитис. Инциденцата на сите други несакани ефекти била споредлива со оние од плацебо. Кај пациентите лекувани за назална полипоза, севкупната инциденца на несакани ефекти била споредлива со оние забележани кај пациенти со алергиски ринитис

Системски ефекти од назални кортикостероиди може да се јават, особено кога се препишани високи дози за подолг временски период.

Табеларна листа на несакани реакции

Несаканите ефекти поврзани со третманот ($\geq 1\%$) пријавени во клиничките студии кај пациенти со алергиски ринитис или назална полипоза или по ставањето во промет без разлика на индикацијата се прикажани во Табела 1. Несаканите реакции се наведени според MedDRA примарната системска класификација на органи. Во склоп на секоја системска класа на органи, несаканите реакции се рангирани според фреквенцијата. Фреквенциите се дефинирани по следниов редослед: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), новообичаени ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). Фреквенцијата на несаканите ефекти по ставањето во промет се смета за “непозната (не може да се процени од расположливите податоци)”.



Табела 1: Несакани реакции поврзани со терапијата пријавени според системска класификација на органи и фреквенција			
	Многу чести	Чести	Непознато
Инфекции и инфестации		Фарингитис, Инфекција на горниот респираторен тракт [†]	
Нарушувања на имуниот систем			Хиперсензитивност вклучувајќи анафилактички реакции, ангиоедем, бронхоспазам и диспнеа
Нарушувања на нервниот систем		Главоболка	
Нарушувања на очите			Глауком Зголемен интраокуларен притисок Катаракта Заматен вид (видете истотака дел 4.4)
Респираторни, медијастинални и торакални нарушувања	Епистакса*	Епистакса Печење во носот Иритација во носот Улцерација во носот	Перфорација на назалниот септум
Гастроинтестинални нарушувања		Иритација на грлото*	Нарушување на вкусот и мирисот

*пријавено при дозирање од двапати дневно за назална полипоза

[†]пријавено со непозната фреквенција при дозирање од два пати дневно за назална полипоза

Педијатриска популација

Кај педијатриска популација, инциденцата на пријавените несакани ефекти во клиничките испитувања, на пр. епистакса (6%), главоболка (3%), назална иритација (2%) и кивање (2%) била компарабилна со плацебо.

Пријавување на сомнителни несакани реакции

Пријавувањето на сомнителни несакани реакции по ставањето во промет на лекот е важно. Тоа овозможува постојано следење на односот корист/ризик на лекот. Се молат здравствените работници да ги пријавуваат сите сомнителни несакани реакции преку Националниот центар за фармаковигиланца.

4.9 Предозирање

Симптоми

Инхалација или орална апликација на експесивни дози на кортикостероиди може да доведе до супресија на функцијата на ХХА оската.

Справување



Бидејќи системската биорасположливост на Назонекс, спреј за нос е <1%, малку е веројатно дека предозирањето ќе бара било каква терапија освен набљудување следено со започнување на соодветно препишано дозирање.

5. ФАРМАКОЛОШКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотераписка група: деконгестив и други назални препарати за топикална употреба – кортикостероиди, АТС код: R01AD09.

Механизам на дејство

Мометазон фуروات е топикален глукостероид со локално антиинфламаторно дејство во дози кои не се системски активни.

Веројатно е дека механизмите на антиалергиско дејство и антиинфламаторно дејство на мометазон фуروات се должат на способноста за инхибиција на ослободување на медијаторите на алергиските реакции. Мометазон фуروات значително го инхибира ослободувањето на леукотриените од леукоцитите на алергичните пациенти. Во култури на клетки, мометазон фуروات покажал висок потенцијал за инхибиција на синтезата и ослободувањето на IL-1, IL-5, IL-6 и TNF α ; исто така, тој е и моќен инхибитор на продукцијата на леукотриените. Дополнително, тој е екстремно моќен инхибитор на продукција на Th2 цитокини, IL-4 и IL-5, од хуманите CD4⁺ T-клетки.

Фармакодинамски ефекти

Во студии каде се употребуваат тестови со назален антиген, Назонекс, спреј за нос покажува антиинфламаторна активност и во раната и во доцната фаза на алергиските одговори. Оваа активност е демонстрирана преку намалување (во споредба со плацебо) на хистаминот и активната на еозинофилите и редукција (во споредба со почетна состојба) на еозинофилите, неутрофилите и адхерентните протеини на епителните клетки.

Кај 28% од пациентите со сезонски алергиски ринитис, Назонекс, спреј за нос демонстрирал клинички значајно започнување на дејство во тек на 12 часа по првата доза. Средното време на ослободување (50%) било 35,9 часа.

Педијатриска популација

Во плацебо-контролирани клинички студии каде на педијатриски пациенти (n=49/група) им е аплициран Назонекс, спреј за нос во доза од 100 микрограми на ден во тек на една година, не е забележана редукција во динамиката на растот.

Има мал број на податоци за безбедноста и ефикасноста на Назонекс, спреј за нос кај педијатриска популација на возраст од 3 до 5 години, па соодветната доза не може да биде одредена. Во студија со 48 деца на возраст од 3 до 5 години третирани со интраназален мометазон фуروات во дози од 50, 100 и 200 μ g/ден во тек на 14 дена немало значајни разлики во споредба со плацебо во средните промени на плазматското ниво на кортизол како одговор на тетракосакрински стимулациски тест.

Европската Агенција за Лекови за одложи обврската за поднесување на резултати од студиите со Назонекс, спреј за нос и сличните имиџа во сите подгрупи на педијатриска популација за сезонски и перенијален алергиски ринитис (видете дел 4.2. за информација за педијатриска употреба).



5.2 Фармакокинетски карактеристики

Апсорпција

Мометазон фуруат, аплициран како воден назален спреј, има системска биорасположливост <1% во плазмата, при употреба на сензитивно испитување со низок квантитативен лимит од 0,25 pg/ml.

Дистрибуција

Не е применливо бидејќи мометазон фуруат слабо се ресорбира преку назален пат.

Биотрансформација

Малите количини кои може да се голтнат и да се апсорбираат поминуваат низ екстензивен метаболизам со прво минување низ хепарот.

Елиминација

Апсорбираниот мометазон фуруат обемно се метаболизира и метаболитите се излучуваат преку жолчката или урината.

5.3 Претклинички податоци за безбедност

Не се опишани единствени токсиколошки ефекти при експозиција на мометазон фуруат. Сите опишани ефекти се типични за оваа група на супстанции и се должат на потенцираниот фармаколошки ефект на глюкокортикоидите.

Претклиничките студии демонстрираат дека мометазон фуруат има андрогена, антиандрогена, естрогена или антиестрогена активност, но како и другите глюкокортикостероиди и тој има одредена антиутеротрофична активност и го забавува проширувањето на родилните канали во животински модели при употреба на високи перорални дози од 56 mg/kg/ден и 280 mg/kg/ден.

Како и другите глюкокортикоиди и мометазон фуруат има кластоген потенцијал ин витро при високи концентрации. Сепак, не се очекува мутагено дејство при релевантни терапевтски дози. Во студии за репродуктивна функција, употреба на супкутани дози на мометазон фуруат, во дози од 15 микрограми/kg довела до продолжена гестација и продолжено и тешко породување со намалено преживување на новороденото и намалена телесна тежина или добивање на тежина. Немало влијание на фертилитетот.

Како и другите глюкокортикоиди, и мометазон фуруат е тератоген за глодарите и зајациите. Забележани ефекти се умбиликална хернија кај стаорци, палатошиза кај глвци и агенеза на жолчно кесе, умбиликална хернија и флектирани предни шепи кај зајаци. Има редукција на добивањето на тежина на мајката, ефекти на развојот на фетусот (пониска тежина на фетусот и/или одложена осификација) кај стаорци, зајаци и глвци и намалено преживување на новородените кај глвците.

Карциногениот потенцијал на инхалиран мометазон фуруат (аеросол со CFC гас и сурфактант) во концентрации од 0,25 до 2,0 микрограми /l е испитуван во 24-месечни студии кај глвци и стаорци. Најдени се типични ефекти за глюкокортикоидите, вклучувајќи неколку типа неопластични лезии. Не е најдена значајна дозно-зависна поврзаност за било кој од туморските типови.



6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Листа на екипиенси

Дисперзибилна целулоза (микрокристална целулоза и натриум кармелоза)

Глицерол

Натриум цитрат

Лимонска киселина монохидратна

Полисорбат 80

Бензалкониум хлорид

Прочистена вода

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо

6.3 Рок на употреба

3 години.

Да се употребува 2 месеци по првата употреба.

6.4 Посебни предупредувања за чување

Да се чува на температура до 25⁰С. Да не се замрзнува.

Лекот да се чува вон дофат и поглед на деца!

6.5 Природа и содржина на амбалажата

Назонекс, спреј за нос, суспензија е пакуван во бело, полиетиленско шише со голема густина, содржи формулација од 18g (или 140 прснувања), со мануелна полипропиленска спреј пумпа за дозирање.

Големина на пакувањето: 18g, 1 шише

6.6 Инструкции за употреба / ракување

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

Претставништво ШЕРИНГ-ПЛАУ ЦЕНТРАЛ ИСТ АГ- Скопје,

Ул. Даме Груев бр. 28, 5-ти кат, 1000 Скопје, Македонија, тел 3217 268

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА КОРЕКЦИЈА НА ТЕКСТОТ

Февруари 2018

