

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Mometasone Sandoz 50 mikrogrammi/pihustus, ninasprei, suspensioon

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Igal pumba vajutusel väljub mõõdetud annusena 50 mikrogrammi mometasoonfuroaati (mometasoonfuroaatmonohüdraadina).

Ühe pihustuse kogukaal on 100 mg.

INN. *Mometasonum*

Teadaolevat toimet omav(ad) abiaine(d)

See ravimpreparaat sisaldab 0,02 mg bensalkooniumkloriidi ühe pihustuse kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Ninasprei, suspensioon.

Valge, homogeenne suspensioon.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Arsti poolt diagnoositud hooajalise allergilise riniidi ravi täiskasvanutel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

*Täiskasvanud (sealhulgas eakad)*

Tavaline soovitatav annus on kaks pihustust (50 mikrogrammi pihustuses) kumbagi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (koguannus 200 mikrogrammi). Kui sümptomid on kontrolli alla saadud, võib säilitusravina annust vähendada ühe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse (koguannus 100 mikrogrammi).

Mõnel patsiendil hooajalise allergilise riniidiga toimis mometasoon kliiniliselt oluliselt 12 tunni jooksul pärast esimest annust. Samas ei pruugi esimese 48 tunni jooksul täielik ravitoime ilmneda. Seetõttu peab patsient täieliku ravitoime saavutamiseks jätkama ravimi regulaarset kasutamist.

Patsientidel, kellel on anamneesis hooajalise allergilise riniidi mõõdukad kuni rasked sümptomid, võib olla vajalik alustada ravi Mometasone Sandoz'ega mõned päevad enne oodatava õietolmuallergia hooaja algust.

Kui sümptomid ei leevene või leevenevad ebapiisavalt pärast maksimaalset 14-päevast kasutamist, tuleb pöörduda arsti poole. Mometasone Sandoz't ei tohi järjest kasutada kauem kui kolm kuud ilma arstiga nõu pidamata.

### *Lapsed*

Mometasone Sandoz't ei tohi kasutada alla 18-aastastel lastel ja noorukitel.

### **Manustamisviis**

Nasaalseks kasutamiseks.

Patsiente tuleb juhendada, et enne esimese annuse manustamist tuleb pudelit korralikult loksutada ja pumpa vajutada 10 korda (kuni saabub ühtlane pihustus). Kui pumpa ei kasutata 14 päeva või kauem, tuleb pump enne järgmist kasutamist uuesti täita 2 vajutusega, kuni täheldatakse ühtlast pihustust.

Pudelit tuleb enne iga kasutamist korralikult loksutada. Ravim tuleb minema visata pärast sildil märgitud kasutuskordi või 2 kuud pärast esmakordset kasutamist.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Mometasone Sandoz't ei tohi kasutada ravimata lokaalsete ninalimaskesta infektsioonide, näiteks *Herpes simplex*'i esinemisel.

Kortikosteroidide pärssiva toime tõttu haavade paranemisele ei tohi patsiendid, kellel on hiljuti olnud ninaoperatsioon või –trauma, enne täielikku paranemist nasaalseid kortikosteroidide kasutada.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Immunosupressioon

Mometasone Sandoz ninaspreid tuleb kasutada ettevaatlikult või ei tohi üldse kasutada nendel patsientidel, kellel on aktiivne või latentne hingamisteede tuberkuloos või ravimata seen-, bakteriaalne või süsteemne viirusinfektsioon.

Kortikosteroidide saavaid patsiente, kellel esineb potentsiaalne immunosupressioon, tuleb hoiatada teatud infektsioonidega (nt tuulerõuged, leetrid) kokkupuute eest ja vajadusel kokkupuute korral arstiga nõu pidada.

#### Paiksed nasaalsed toimed

Mometasone Sandoz ei ole soovitatav ninavaheseina perforatsiooni korral (vt lõik 4.8).

Kliinilistes uuringutes esines ninaverejooks sagedamini, võrreldes platseeboga. Ninaverejooks oli üldiselt ise lõppev ja kerge raskusastmega (vt lõik 4.8).

#### Kortikosteroidide süsteemsed toimed

Nasaalsetel kortikosteroididel võivad esineda süsteemsed toimed, eriti kui suurt annust tarvitatakse pikema aja jooksul. Sellised toimed esinevad palju väiksema tõenäosusega kui suukaudsete kortikosteroidide puhul ning need võivad patsientidel ja erinevate kortikosteroidpreparaatide korral erineda. Võimalikud süsteemsed toimed on Cushingi sündroom, Cushingi sündroomi taoline välimus, neerupealiste talitluse supressioon, katarakt, glaukoom ning harvem mitmed psühholoogilised ja käitumuslikud toimed, sealhulgas psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus.

Pärast intranasaalsete kortikosteroidide kasutamist on teatatud silmasisese rõhu tõusu juhtudest (vt lõik 4.8).

Patsiendid, kes viiakse süsteemselt aktiivsete kortikosteroidide pikaajaliselt kasutamisel üle Mometasone Sandoz ninaspreile, vajavad hoolikat tähelepanu. Süsteemsete kortikosteroidide ärajätmine võib sellistel patsientidel põhjustada neerupealiste puudulikkust mitme kuu jooksul kuni hüpotalamus-hüpopfüüs-neerupealiste telje (*hypothalamic-pituitary-adrenal*, HPA) talitluse

taastumiseni. Kui nendel patsientidel tekivad neerupealiste puudulikkuse nähud ja sümptomid või ärajätusümptomid (nt algul liigese- ja/või lihaskrambid, rindumused ja depressioon), tuleb hoolimata nasaalsete sümptomite leevenemisest jätkata süsteemsete kortikosteroidide manustamist ja alustada teiste raviviiside ja asjakohaste meetmetega. Selline üleminek võib esile tuua ka seni süsteemsete kortikosteroididega alla surutud allergilised seisundid, nagu allergiline konjunktiviit ja ekseem.

Soovitavatest suuremate annuste kasutamine võib põhjustada kliiniliselt olulist neerupealiste pärssimist. Kui on tõendeid soovitatavatest suuremate annuste kasutamisest, tuleb stressiolukordades ja plaaniliste operatsioonide ajal kaaluda täiendavate süsteemsete kortikosteroidide kasutamist.

#### Mittenasaaalsed sümptomid

Kuigi Mometasone Sandoz ninasprei hoiab enamikul patsientidel nasaalsed sümptomid kontrolli all, võib asjakohane täiendav ravi pakkuda teiste sümptomite, eriti silmasümptomite täiendavat leevendust.

#### Nägemishäired

Nägemishäireid võib täheldada kortikosteroidide süsteemse ja paikse kasutamise korral. Kui patsiendil esinevad sümptomid nagu nägemise hägustumine või muud nägemishäired, tuleb kaaluda võimalike põhjuste väljaselgitamiseks patsiendi suunamist silmaarsti juurde. Sümptomeid võivad põhjustada katarakt, glaukoom või harvaesinevad haigused, nagu tsentraalne seroosne korioretinopaatia (*central serous chorioretinopathy*, CSCR), mille esinemisest on teatatud pärast kortikosteroidide süsteemset ja paikset kasutamist.

Mometasone Sandoz sisaldab bensalkooniumkloriidi, mis võib põhjustada ninaärritust või turset, eriti pikaajalisel kasutamisel.

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Kaasneva ravi CYP3A inhibiitoritega, sealhulgas kobitsistaati sisaldavate ravimitega, suurendab eeldatavasti süsteemsete kõrvaltoimete riski. Seda kombinatsiooni tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui kaasneva ravi kasulikkus kaalub üles kortikosteroidide süsteemsete kõrvaltoimete suurenenud riski. Sel juhul tuleb patsiente kortikosteroidide süsteemsete kõrvaltoimete suhtes jälgida.

Kliiniline koostoimete uuring on läbi viidud loratadiiniga. Koostoimeid ei täheldatud.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Andmed mometasoonfuroaadi kasutamise kohta rasedatel on piiratud või puuduvad. Loomkatsed on näidanud reproduktiivsusele toksilist toimet (vt lõik 5.3). Nagu ka teiste nasaalsete kortikosteroidpreparaatide puhul, võib ka Mometasone Sandoz't kasutada raseduse ajal üksnes juhul, kui võimalik kasulikkus emale ületab võimaliku kahju emale, lootele või vastsündinule.

Vastsündinuid, kelle ema kasutas raseduse ajal kortikosteroide, tuleb hoolikalt jälgida hüpoadrenaalismi suhtes.

#### Imetamine

Ei ole teada, kas mometasoonfuroaat eritub rinnapiima.

Nagu teiste nasaalsete kortikosteroidpreparaatide puhul, tuleb rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/jätkamine Mometasone Sandoz'ega otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

#### Fertiilsus

Kliinilised andmed mometasoonfuroaadi toime kohta fertiilsusele puuduvad. Loomkatsed on näidanud toksilist toimet reproduktiivsusele, kuid mitte fertiilsusele (vt lõik 5.3).

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Mometasoonfuroaat ei mõjuta teadaolevalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

#### 4.8 Kõrvaltoimed

##### Ohutusprofiili kokkuvõte

Ninaverejooks lõppes üldiselt ise ja oli madala raskusastmega. Selle esinemissagedus oli kõrgem platseeboga võrreldes (5%), kuid võrreldav või madalam, võrreldes allergilise riniidi kliinilistes uuringutes aktiivseks kontrolliks olnud nasaalsete glükokortikosteroididega (kuni 15%). Kõigi teiste kõrvaltoimete esinemissagedus oli võrreldav platseeboga.

Võivad esineda nasaalsete kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui neid on kasutatud suures annuses pika ajaperioodi jooksul.

##### Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Tabelis 1 on toodud raviga seotud kõrvaltoimed ( $\geq 1\%$ ), millest on teatatud allergilise riniidi või ninapolüpoosiga patsientide kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt, sõltumata näidustusest. Kõrvaltoimed on loetletud vastavalt MedDRA peamise organsüsteemi klassile. Igas organsüsteemi klassis on kõrvaltoimed reastatud esinemissageduse järgi. Esinemissagedus on määratletud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ); sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ); aeg-ajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ). Turuletulekujärgselt teatatud kõrvaltoimete esinemissagedus on määratletud kui „teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)“.

<b>Tabel 1. Raviga seotud kõrvaltoimed, teatatud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse alusel</b>			
	Väga sage	Sage	Teadmata
Infektsioonid ja infestatsioonid		Farüingiit Ülemiste hingamisteede infektsioon	
Immuunsüsteemi häired			Ülitundlikkus, sealhulgas anafülaktilised reaktsioonid, angioödeem, bronhospasm ja düspnoe
Närvisüsteemi häired		Peavalu	
Silmakahjustused			Glaukoom Silmasisese rõhu tõus Kataraktid Hägune nägemine (vt ka lõik 4.4)
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Ninaverejooks Põletustunne ninas Ninaärritus Ninahaavandid	Ninavaheseina perforatsioon
Seedetrakti häired			Maitse- ja lõhnatundlikkuse häired

##### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu.

#### 4.9 Üleannustamine

### Sümptomid

Kortikosteroidide suurte annuste inhaleerimine või suukaudne manustamine võib põhjustada HPA-telje funktsiooni supressiooni.

### Ravi

Kuna Mometasone Sandoz'e süsteemne biosaadavus on < 1%, ei vaja üleannustamine tõenäoliselt muud ravi peale jälgimise, millele järgneb edaspidine ravi sobiva määratud annusega.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Tursevastased ained ja teised nasaalsed preparaadid paikseks kasutamiseks – kortikosteroidid  
ATC-kood: R01AD09

### Toimemehhanism

Mometasoonfuroaat on lokaalne glükokortikosteroid, millel on paiksed põletikuvastased omadused annustes, mis ei ole süsteemselt aktiivsed.

Tõenäoliselt seisneb mometasoonfuroaadi allergia- ja põletikuvastane toimemehhanism suures osas võimes pärssida allergiliste reaktsioonide mediaatorite vabanemist. Mometasoonfuroaat inhibeerib märkimisväärselt leukotrieenide vabanemist allergiliste patsientide leukotsüütidest. Rakukultuuris näitas mometasoonfuroaat väga tugevat IL-1, IL-5, IL-6 ja TNF-alfa sünteesi ning vabanemise inhibeerimist; see on ka tugev leukotrieenide produktsiooni inhibiitor. Lisaks on see väga tugev Th2-sütokiinide, IL-4 ja IL-5 produktsiooni inhibiitor inimese CD4+ T-rakkudes.

### Farmakodünaamilised toimed

Uuringutes, mille käigus manustati antigeene nasaalselt, on mometasoonfuroaat näidanud põletikuvastast toimet nii varase kui ka hilise faasi allergiliste vastuste korral. Seda on näidatud histamiini ja eosinofiilide aktiivsuse vähenemise (vs. platseebo) ning eosinofiilide, neutrofiilide ja epiteeliraku adhesioonivalkude vähenemisega (vs. enne ravi). 28 %-l hooajalise allergilise riniidiga patsientidest algas mometasoonfuroaadi kliiniliselt oluline toime 12 tunni jooksul pärast esimest annust. Leevenduse alguseni kulunud aja mediaan (50%) oli 35,9 tundi.

### **5.2 Farmakokineetilised omadused**

#### Imendumine

Veepõhise ninaspreina manustatud mometasoonfuroaadi süsteemne biosaadavus on < 1% plasmas, kasutades tundlikku analüüsi madalama määramispiiriga 0,25 pg/ml.

#### Jaotumine

Ei kohaldata, sest mometasoon imendub ninast halvasti.

#### Biotransformatsioon

Väike kogus, mis võidakse alla neelata ja mis imendub, metaboliseeritakse ulatuslikult esmasel maksapassaazil.

#### Eritumine

Imendunud mometasoonfuroaat metaboliseeritakse ulatuslikult ning metaboliidid erituvad uriini ja sapiga.

### **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Ainult mometasoonfuroaadile omaseid toksikoloogilisi toimeid ei ole näidatud. Kõik täheldatud toimed on selle ainete klassi puhul tüüpilised ja on seotud glükokortikoidide võimendatud farmakoloogiliste toimetega.

Prekliinilised uuringud näitavad, et mometasoonfuroaadil puudub androgeenne, antiandrogeenne, östrogeenne või antiöstrogeenne toime, kuid nagu teistelgi glükokortikoididel, on tal mõningane antiuterotroofne toime. Suurte suukaudsete annuste juures (56 mg/kg ööpäevas ja 280 mg/kg ööpäevas) lükkas mometasoonfuroaat loomkatsetes edasi tupe avanemist.

Nagu teistel glükokortikoididel, on mometasoonfuroaadil *in vitro* suurtes kontsentratsioonides klastogeenne potentsiaal. Siiski ei eeldata terapeutiliste annuste puhul mutageenseid toimeid.

Reproduktiivse funktsiooni uuringutes pikendas annuses 15 mikrogrammi/kg subkutaanselt manustatud mometasoonfuroaat gestatsiooni ning pikendas ja raskendas poegimist koos järglaste elulemuse ja kehamassi või kehamassi iibe vähenemisega. Fertiilsust ravim ei mõjutanud.

Nagu teised glükokortikoidid, on mometasoonfuroaat teratogeenne närilistel ja küülikutel. Täheldati järgmisi anomaaliaid: nabasong rottidel, suulaelõhe hiirtel ning sapipõie agenees, nabasong ja kõverad esikäpad küülikutel. Samuti vähenes rottidel, küülikutel ja hiirtel emasloomade kaaluive ning avaldusid toimed loote kasvule (väiksem loote kaal ja/või hilisem luustumine). Hiirtel vähenes järglaste elulemus.

Inhaleeritava mometasoonfuroaadi (CFC-propellendi ja surfaktandiga aerosool) kantserogeensust uuriti 24-kuulises uuringus hiirte ja rottidega, kontsentratsioonidega 0,25 kuni 2,0 mikrogrammi/l. Täheldati tüüpilisi glükokortikoididega seotud toimeid, sealhulgas mitmeid mitteneoplastilisi moodustisi. Ühegi kasvajatüübi osas ei leitud statistiliselt olulist annuse-vastuse seost.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Mikrokristalliline tselluloos  
Naatriumkarmelloos  
Glütserool  
Sidrunhappe monohüdraat  
Naatriumtsitraatdihüdraat  
Polüsorbaat 80  
Bensalkooniumkloriid  
Süstevesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

2 aastat

Kõlblikkusaeg pärast pudeli esmakordset avamist:  
2 kuud

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Mitte lasta külmuda.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Valge suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, millel on sinise kaitsekorgiga LDPE/PP-st ninasprei pump.

Ninasprei pumbasüsteemi mitte lahti kruvida.

Pakendi suurused:

1 pudel, mis sisaldab 10 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 60 pihustusele.

1 pudel, mis sisaldab 17 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 120 pihustusele.

1 pudel, mis sisaldab 18 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 140 pihustusele.

2 pudelit, mis sisaldavad kumbki 18 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 140 pihustusele.

3 pudelit, mis sisaldavad igaüks 18 g ninasprei suspensiooni, mis vastab 140 pihustusele.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Sandoz d.d.

Verovskova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

976118

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 05.12.2018

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

detsember 2018