

 1. november 2021

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Momenex, næsespray, suspension**

**0. D.SP.NR.**

31951

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Momenex

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver dosis (pust) indeholder 50 mikrogram mometasonfuroat (som monohydrat).

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Indeholder 0,02 mg benzalkoniumchlorid pr. dosis.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Næsespray, suspension

Hvidt til råhvid, uigennemsigtig suspension med en pH på 4,4-5,1.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Momenex er indiceret til symptomatisk behandling af voksne og børn på 3 år og derover med sæsonbetinget allergisk rhinitis eller helårsrhinitis.

Momenex er indiceret til behandling af næsepolypper hos voksne på 18 år og derover.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

Efter klargøring af pumpesprayen afgiver hvert pust ca. 100 mg mometasonfuroatsuspension, der indeholder mometasonfuroatmonohydrat svarende til 50 mikrogram mometasonfuroat.

**Dosering**

Sæsonbetinget allergisk rhinitis eller helårsrhinitis

*Voksne (herunder ældre patienter) og børn på 12 år og derover*

Den sædvanligt anbefalede dosis er to pust (50 mikrogram/pust) i hvert næsebor en gang daglig (totaldosis 200 mikrogram). Når symptomerne er kommet under kontrol, kan en reduceret dosis på et pust i hvert næsebor (totaldosis 100 mikrogram) være effektiv til vedligeholdelse af behandlingen.

Hvis symptomerne ikke kommer under tilstrækkelig kontrol, kan dosis øges til den maksimale daglige dosis på fire pust i hvert næsebor en gang daglig (totaldosis 400 mikrogram). Det anbefales at reducere dosen, når symptomerne er kommet under kontrol.

*Børn i alderen 3-11 år*

Den sædvanligt anbefalede dosis er et pust (50 mikrogram/pust) i hvert næsebor en gang daglig (totaldosis 100 mikrogram).

Der er påvist indtræden af klinisk signifikant virkning af mometasonfuroat-næsespray inden for 12 timer efter den første dosis hos nogle patienter med sæsonbetinget allergisk rhinitis, men den fulde virkning af behandlingen opnås ikke nødvendigvis inden for de første 48 timer. Derfor skal patienten fortsætte med at anvende Momenex regelmæssigt for at opnå den fulde terapeutiske virkning.

Hos patienter, som tidligere har haft moderate til svære symptomer på sæsonbetinget allergisk rhinitis, kan det være nødvendigt at starte behandling med Momenex nogle dage før, pollensæsonen forventes at starte.

Næsepolypper

Den sædvanligt anbefalede startdosis ved polypper er to pust (50 mikrogram/pust) i hvert næsebor en gang daglig (totaldosis 200 mikrogram). Hvis symptomerne ikke er under tilstrækkelig kontrol efter 5-6 uger, kan dosis øges til to pust i hvert næsebor to gange daglig (total daglig dosis på 400 mikrogram). Dosis skal titreres til den laveste dosis, hvormed der kan opretholdes symptomkontrol. Hvis der ikke ses bedring i symptomerne efter 5-6 uger med administration to gange daglig, bør patienten revurderes, og behandlingsstrategien genovervejes.

Der er udført 4-måneders studier af virkningen og sikkerheden af mometasonfuroat-næsespray til behandling af næsepolypper.

**Pædiatrisk population**

Sæsonbetinget allergisk rhinitis og helårs-rhinitis

Sikkerheden og virkningen af mometasonfuroat-næsespray hos børn under 3 år er ikke klarlagt.

Næsepolypper

Sikkerheden og virkningen af mometasonfuroat-næsespray hos børn under 18 år er ikke klarlagt.

**Administration**

Før administration af den første dosis rystes beholderen omhyggeligt, og der trykkes 7 gange på pumpen (indtil der ses et ensartet væskestøv). Hvis pumpen ikke har været brugt i over en uge, skal pumpen reaktiveres ved at trykke 2 gange på pumpen inden brug, indtil der ses et ensartet væskestøv.

Beholderes skal omrystes godt inden hver brug. Beholderen skal bortskaffes efter de på pakningen anførte antal pust eller senest 3 måneder efter første anvendelse.

Sådan anvendes sprayen: Tuden anbringes i det ene næsebor, mens det andet næsebor lukkes. Tuden skal pege væk fra næseskillevæggen. Lægemidlet sprøjtes ind i næseboret i forbindelse med en indånding, hvorefter der pustes ud gennem munden.

Tuden skal rengøres med en tør serviet efter brug. En gang om ugen skal tuden og støvhætten rengøres med lunkent vand og derefter tørre ved stuetemperatur.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Mometasonfuroat-næsespray bør ikke anvendes ved samtidig ubehandlet lokal infektion i næseslimhinden, såsom herpes simplex.

Da kortikosteroider har en hæmmende virkning på sårheling, bør patienter, som for nyligt har gennemgået nasalkirurgi eller har pådraget sig nasale traumer, ikke anvende nasale kortikosteroider, før opheling har fundet sted.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Immunsuppression

Mometasonfuroat-næsespray skal anvendes med forsigtighed, hvis overhovedet, til patienter med aktiv eller latent luftvejstuberkulose eller ubehandlede svampeinfektioner, bakterieinfektioner eller systemiske virusinfektioner.

Patienter, der får kortikosteroider, og som potentielt er immunsupprimerede, bør advares om risikoen ved udsættelse for visse infektioner (f.eks. skoldkopper og mæslinger) og vigtigheden af at søge læge, hvis de bliver udsat for smitte.

Lokal nasal virkning

Efter 12 måneders behandling med mometasonfuroat-næsespray i et studie med patienter med helårsrhinitis blev der ikke set tegn på atrofi af næseslimhinden. Desuden blev der set en tendens til gendannelse af næseslimhinden med mometasonfuroat, så den fik et mere normalt histologisk udseende. Ikke desto mindre bør patienter, som anvender mometasonfuroat-næsespray gennem flere måneder eller længere, dog undersøges regelmæssigt for mulige ændringer i næseslimhinden. Hvis der udvikles lokal svampeinfektion i næsen eller svælget, kan seponering af mometasonfuroat-næsespray eller behørig behandling herfor blive nødvendig. Vedvarende nasofaryngeal irritation kan være en indikation for seponering af mometasonfuroat-næsespray.

Det frarådes at anvende mometasonfuroat-næsespray i tilfælde af perforation af næseskillevæggen (se pkt. 4.8).

I kliniske studier forekom epistaxis med en højere incidens end med placebo. Epistaxis var generelt selvbegrænsende og forekom i let grad (se pkt. 4.8).

Kortikosteroiders systemiske virkning

Der kan opstå systemiske virkninger med nasale kortikosteroider, især ved ordination af høje doser i længere perioder. Disse bivirkninger er langt mindre sandsynlige end ved behandling med orale kortikosteroider og kan variere individuelt mellem patienter og mellem forskellige kortikosteroidpræparater. Potentielle systemiske virkninger kan omfatte Cushings syndrom, cushingoide træk, binyrebarksuppression, væksthæmning hos børn og unge, katarakt, glaukom og i sjældnere tilfælde en række psykiske eller adfærdsrelaterede bivirkninger, inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression og aggression (særligt hos børn).

Der er indberettet tilfælde af øget intraokulært tryk efter brug af intranasale kortikosteroider (se pkt. 4.8).

Synsforstyrrelser kan forekomme ved brug af systemiske og topiske (herunder intranasale, inhalerede og intraokulære) kortikosteroider. Hvis patienten får symptomer såsom sløret syn eller andre synsforstyrrelser, bør det overvejes at henvise patienten til en oftalmolog med henblik på en vurdering af mulige årsager, herunder katarakt, glaukom eller sjældne tilstande såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er blevet indberettet efter brug af systemiske og topiske kortikosteroider.

Patienter, som overgår fra langvarig systemisk kortikosteroidbehandling til mometasonfuroat-næsespray, skal følges nøje. Seponering af systemisk kortikosteroidbehandling hos sådanne patienter kan resultere i binyrebarkinsufficiens i flere måneder, indtil HPA-aksen er genoprettet. Hvis disse patienter udviser tegn og symptomer på binyrebarkinsufficiens eller seponeringssymptomer (f.eks. led- og/eller muskelsmerter, udmattelse og depression i starten) på trods af lindring af de nasale symptomer, bør den systemiske kortikosteroidbehandling genoptages, og andre behandlingsformer og passende forholdsregler indledes. Et sådant skift kan også afsløre skjulte allergiske tilstande, såsom allergisk konjunktivit og eksem, som har været undertrykt af den systemiske kortikosteroidbehandling.

Behandling med højere doser end anbefalet kan medføre klinisk signifikant binyrebarkinsufficiens. Hvis der er blevet anvendt højere doser end anbefalet, bør det overvejes at anvende et yderligere systemisk kortikosteroid i perioder med stress eller elektiv kirurgi.

Næsepolypper

Sikkerheden og virkningen af mometasonfuroat-næsespray er ikke blevet undersøgt ved behandling af unilaterale polypper, polypper forbundet med cystisk fibrose eller polypper, der fuldstændigt lukker næsehulen.

Unilaterale polypper, der ser usædvanlige eller uregelmæssige ud, bør undersøges nærmere, især hvis der er sår eller blødning.

Pædiatrisk population

Det anbefales at måle højden regelmæssigt hos børn i langvarig behandling med nasale kortikosteroider. Hvis der ses væksthæmning, bør behandlingen revurderes. Om muligt bør dosen af nasalt kortikosteroid reduceres til den laveste dosis, hvormed der kan opretholdes effektiv symptomkontrol. Derudover bør det overvejes at henvise patienten til en pædiatrisk specialist.

Ikke-nasale symptomer

Selvom mometasonfuroat-næsespray vil forbedre de nasale symptomer hos de fleste patienter, kan samtidig anvendelse af passende tillægsbehandling give yderligere lindring af andre symptomer, især okulære symptomer.

Momenex indeholder benzalkoniumchlorid.

Benzalkoniumchlorid kan medføre irritation eller hævelse i næsen, især under langvarig anvendelse.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

(Se pkt. 4.4 "Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen" angående samtidig brug af systemiske kortikosteroider).

Der er udført et klinisk interaktionsstudie med loratadin. Der blev ikke set nogen interaktioner.

Samtidig behandling med CYP3A-hæmmere, herunder cobicistatholdige præparater, forventes at øge risikoen for systemiske bivirkninger. Kombination bør undgås, medmindre fordelen opvejer den øgede risiko for systemiske kortikosteroidbivirkninger. Patienterne skal i givet fald overvåges for systemiske kortikosteroidbivirkninger.

**4.6 Graviditet og amning**

Graviditet

Der er ingen eller utilstrækkelige data fra anvendelse af mometasonfuroat til gravide kvinder. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Ligesom andre nasale kortikosteroidpræparater bør mometasonfuroat-næsespray ikke anvendes under graviditet, medmindre den potentielle fordel for moderen opvejer de mulige risici for moderen, fosteret eller spædbarnet. Spædbørn, hvis mødre har fået kortikosteroider under graviditeten, bør observeres omhyggeligt for binyrebarkinsufficiens.

Amning

Det er ukendt, om mometasonfuroat udskilles i human mælk. Ligesom med andre nasale kortikosteroidpræparater skal det besluttes, om amning skal ophøre eller behandling med mometasonfuroat-næsespray skal seponeres/ikke skal startes, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

Fertilitet

Der foreligger ingen kliniske data vedrørende mometasonfuroats indvirkning på fertiliteten. Dyreforsøg har påvist reproduktionstoksicitet, men ingen indvirkning på fertiliteten (se pkt. 5.3).

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ingen kendte.

**4.8 Bivirkninger**

Opsummering af sikkerhedsprofilen

Epistaxis var generelt selvbegrænsende og forekom i let grad. Det forekom med en højere incidens end med placebo (5 %), men med en sammenlignelig eller lavere incidens end den, der blev rapporteret for de nasale kortikosteroider, der blev anvendt som aktiv kontrol (op til 15 %) i kliniske studier af allergisk rhinitis. Incidensen af alle andre bivirkninger var sammenlignelig med incidensen ved placebo. Hos patienter, der blev behandlet for næsepolypper, var den samlede bivirkningsfrekvens den samme som den, der blev observeret hos patienter med allergisk rhinitis.

Der kan forekomme systemiske virkninger efter brug af nasale kortikosteroider, særligt ved ordination af høje doser over længere perioder.

Bivirkningstabel

Behandlingsrelaterede bivirkninger (≥ 1 %), som er blevet indberettet i kliniske studier hos patienter med allergisk rhinitis eller næsepolypper og efter markedsføringen, uanset indikation, fremgår af tabellen nedenfor. Bivirkningerne er angivet i henhold til de primære MedDRA-systemorganklasser. Inden for hver systemorgangruppe er bivirkningerne anført efter hyppighed. Hyppighederne er defineret som:

Meget almindelig ≥1/10

Almindelig ≥1/100 til <1/10

Sjælden ≥ 1/10.000 til < 1/1.000)

Meget sjælden <1/10.000

Ikke kendt Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de forhåndenværende data

| **Systemorganklasse** | **Meget almindelig** | **Almindelig** | **Ikke kendt** |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Infektioner og parasitære sygdomme |  | FaryngitisØvre luftvejsinfektion\* |  |  |
| Immunsystemet |  |  | Overfølsomhed, herunder anafylaktiske reaktioner, angioødem, bronkospasmer og dyspnø |  |
| Nervesystemet |  | Hovedpine |  |  |
| Øjne |  |  | GlaukomForhøjet intraokulært trykKataraktSløret syn(se også pkt. 4.4) |  |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Epistaxis\*\* | EpistaxisBrændende fornemmelse i næsenIrritation i næsenNasal ulceration | Perforation af næseskillevæggen |  |
| Mave-tarm-kanalen |  | Irritation i svælget\*\* | Forstyrrelser i smags- og lugtesans |  |

\* Registreret med hyppigheden ”ikke almindelig” ved dosering to gange daglig for næsepolypper.

\*\* Registreret ved dosering to gange daglig for næsepolypper.

Pædiatrisk population

I den pædiatriske population var hyppigheden af rapporterede bivirkninger i kliniske studier, såsom epistaxis (6 %), hovedpine (3 %), nasal irritation (2 %) og nysen (2 %), sammenlignelig med hyppigheden ved placebo.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Symptomer

Inhalation eller oral administration af for store doser kortikosteroider kan føre til suppression af HPA-aksen.

Behandling

Da den systemiske biotilgængelighed af mometason er < 1,0 %, er det usandsynligt, at en overdosis vil kræve andet end observation, hvorefter den behørige dosering i henhold til ordinationen indledes.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: R 01 AD 09. Dekongestanser og andre nasale præparater til topikal anvendelse-kortikosteroider. Kortikosteroider.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Mometasonfuroat er et topisk glukokortikoid med lokale antiinflammatoriske egenskaber ved doser, som ikke er systemisk aktive.

Sandsynligvis kan en stor del af mekanismen bag mometasonfuroats antiallergiske og antiinflammatoriske virkning tilskrives evnen til at hæmme frigivelsen af mediatorer af allergiske reaktioner. Mometasonfuroat har en signifikant hæmmende virkning på frigivelsen af leukotriener fra leukocytter hos allergiske patienter. I cellekulturer blev det påvist, at mometasonfuroat medførte stor hæmning af syntesen og frigivelsen af IL-1, IL-5, IL-6 og TNF. Mometasonfuroat er også en potent hæmmer af leukotrienproduktionen. Herudover udviser mometasonfuroat også en særdeles potent hæmning af produktionen af Th2-cytokiner, IL-4 og IL-5 fra humane CD4+T-celler.

Farmakodynamisk virkning

I studier med nasal antigen-provokation har mometasonfuroatmonohydrat udvist antiinflammatorisk virkning i både den tidlige og den sene fase af det allergiske respons. Dette er påvist (i forhold til placebo) ved en reduktion i histamin- og eosinofilaktiviteten og ved en reduktion (i forhold til baseline) af eosinofile leukocytter, neutrofilocytter og epithelcelleadhæsionsproteiner.

Hos 28 % af patienterne med sæsonbetinget allergisk rhinitis indtrådte der en klinisk signifikant virkning inden for 12 timer efter den første dosis mometasonfuroatmonohydrat. Mediantiden (50 %) til indtræden af lindring var 35,9 timer.

Pædiatrisk population

I et placebokontrolleret klinisk studie, hvor pædiatriske patienter (n = 49/gruppe) fik administreret 100 mikrogram mometasonfuroatmonohydrat daglig i et år, blev der ikke set nogen reduktion i væksthastigheden.

Der er begrænsede data til rådighed vedrørende sikkerheden og virkningen af mometasonfuroatmonohydrat hos børn i alderen 3 til 5 år, og der kan ikke fastlægges et passende dosisområde. I et studie omfattende 48 børn i alderen 3 til 5 år, der blev behandlet med intranasalt mometasonfuroat 50, 100 eller 200 mikrogram/dag i 14 dage, var der ingen signifikante forskelle i forhold til placebo i den gennemsnitlige ændring i plasmakortisolniveauet som reaktion på stimulationstest med tetracosactin.

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med mometasonfuroatmonohydrat og relaterede navne i alle undergrupper af den pædiatriske population med sæsonbetinget allergisk rhinitis og helårsrhinitis (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Mometasonfuroat indgivet i form af en vandig næsespray har en systemisk biotilgængelighed på < 1 % i plasma ved brug af en følsom analyse med en nedre kvantifikationsgrænse på 0,25 pg/ml.

Fordeling

Ikke relevant, da mometason absorberes dårligt via næsen.

Biotransformation

Den lille mængde, som evt. synkes og absorberes, undergår udtalt førstepassage-metabolisme i leveren.

Elimination

Absorberet mometasonfuroat metaboliseres i omfattende grad, og metabolitterne udskilles med urin og galde.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

Der er ikke påvist toksikologiske virkninger, der er unikke for mometasonfuroat. Alle de observerede virkninger er typiske for denne gruppe af stoffer og er relateret til glukokortikoiders farmakologiske virkninger.

Non-kliniske studier har vist, at mometasonfuroat er uden androgen, antiandrogen, østrogen eller antiøstrogen virkning, men som andre glukokortikoider har det en vis anti-uterotrofisk virkning og forsinkede den vaginale åbning i dyreforsøg ved høje orale doser på 56 mg/kg/dag og 280 mg/kg/dag.

Ligesom andre glukokortikoider udviste mometasonfuroat et klastogent potentiale *in vitro* ved høje koncentrationer. Der kan dog ikke forventes mutagene virkninger ved terapeutisk relevante doser.

I reproduktionsstudier forlængede subkutant mometasonfuroat i doser på 15 mikrogram/kg drægtighedsperioden og forlængede og besværliggjorde fødslen med nedsat overlevelse, lavere kropsvægt eller langsommere vægtøgning hos afkommet. Der var ingen indvirkning på fertiliteten.

Ligesom andre glukokortikoider er mometasonfuroat teratogent hos gnavere og kaniner. De observerede virkninger var umbilikalhernier hos rotter, ganespalte hos mus og galdeblæreagenesi, umbilikalhernier og bøjede forpoter hos kaniner. Der var også en reduktion i vægtøgningen hos moderdyret, indvirkning på fostertilvæksten (lavere fostervægt og/eller forsinket ossifikation) hos rotter, kaniner og mus samt nedsat overlevelse hos museunger.

Det karcinogene potentiale af inhaleret mometasonfuroat (aerosol med CFC-drivgas og surfaktant) i koncentrationer på 0,25 til 2,0 mikrogram/l blev undersøgt i 24-måneders studier med mus og rotter. Der blev set typiske glukokortikoidrelaterede virkninger, herunder adskillige ikke-neoplastiske forandringer. Der blev ikke fundet nogen statistisk signifikant dosis-respons-sammenhæng for nogen af disse tumortyper.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Benzalkoniumchlorid

Natriumcitratdihydrat (E331(ii))

Citronsyremonohydrat (E330)

Mikrokrystallinsk cellulose (E460i)

Carmellosenatrium (E466)

Glycerol (E422)

Polysorbat 80

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

Uåbnet flaske: 36 måneder.

Åbnet flaske: 3 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

Hvid flaske af HDPE med pumpespray af PE/PP/EVA.

Pakningsstørrelser

60 pust (9,7 g), 120 pust (16,0 g), 140 pust (19,4 g) og 420 pust [3 x 140 (3 x 19,4 g)].

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

2care4 Generics ApS

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

63974

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

16. februar 2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

1. november 2021