

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Mometeva 50 microgrammes/pulvérisation, suspension pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque pulvérisation (0,1 ml) renferme une dose de 50 microgrammes de furoate de mométasone (sous forme monohydratée). Le poids total d'une pulvérisation est de 100 mg.

Excipient à effet notoire :

Chaque pulvérisation (0,1 ml) contient 20 microgrammes de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale

Suspension opaque de couleur blanche à blanc cassé.

pH : entre 4,3 et 4,9

Osmolalité : entre 270 et 330 mOsm/kg

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Mometeva pulvérisation nasale est indiqué pour l'utilisation chez l'adulte (à partir de 18 ans) pour traiter les symptômes de la rhinite allergique saisonnière, pourvu que la rhinite allergique saisonnière soit initialement diagnostiquée par un médecin.

4.2 Posologie et mode d'administration

Après que la pompe du Mometeva ait été amorcée, chaque pulvérisation délivre environ 100 mg de suspension de furoate de mométasone, contenant du furoate de mométasone monohydraté qui équivaut à 50 microgrammes de furoate de mométasone dans chaque narine.

Posologie

Chez l'adulte (y compris le patient âgé) : La dose habituelle recommandée est de deux pulvérisations (50 microgrammes/pulvérisation) dans chaque narine une fois par jour (dose totale : 200 microgrammes). Une fois les symptômes contrôlés, la dose peut être réduite à une seule pulvérisation dans chaque narine (dose totale : 100 microgrammes) en traitement d'entretien.

Chez certains patients souffrant de rhinite allergique saisonnière, Mometeva pulvérisation nasale a démontré un début d'action cliniquement significatif dans les 12 heures suivant l'administration de la première dose, mais l'entière efficacité du traitement peut ne pas être obtenue dans les premières 48 heures. Le patient doit donc continuer à utiliser la pulvérisation nasale régulièrement pour pouvoir obtenir des bénéfices thérapeutiques complets.

Le traitement par Mometeva pulvérisation nasale, peut avoir besoin d'être instauré quelques jours avant la date à laquelle est prévue le début de la saison pollinique, chez les patients qui ont des antécédents de symptômes modérés à sévères de rhinite allergique saisonnière.

Si aucune amélioration n'est constatée après 14 jours, contactez un médecin.

Les patients ne doivent pas prendre le médicament pendant plus de 3 mois sans consulter leur médecin.

Population pédiatrique

Mometeva suspension pour pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Avant administration de la première dose, bien secouer le flacon et exercer 10 pressions sur la pompe (jusqu'à l'obtention d'une pulvérisation uniforme). Si la dernière utilisation du spray remonte à au moins 14 jours, réamorcer avant l'utilisation suivante le flacon en appuyant 2 fois sur la pompe jusqu'à l'obtention d'une pulvérisation uniforme. Bien secouer le flacon avant chaque utilisation. Le flacon doit être éliminé quand le nombre de doses indiqué a été atteint, ou dans les 2 mois suivant la première utilisation.

La pointe du spray ne doit pas être dirigée vers le septum nasal, mais vers la paroi externe de la narine.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active, le furoate de mométasone, ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Mometeva pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé en présence d'une infection localisée non traitée de la muqueuse nasale, telle que de l'herpès.

À cause de l'effet inhibiteur des corticostéroïdes sur la cicatrisation des plaies, les corticostéroïdes à inhaler ne doivent pas être utilisés en cas de chirurgie nasale ou de traumatisme nasal récent(e) avant cicatrisation.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Immunosuppression

Mometeva pulvérisation nasale doit être utilisé avec précaution, le cas échéant, en cas de tuberculose pulmonaire active ou quiescente, en cas d'infections virales systémiques, bactériennes ou fongiques non traitées.

Les patients recevant des corticoïdes, qui sont potentiellement immunodéprimés, doivent être avertis du risque d'exposition à certaines infections (ex. : varicelle, rougeole) et de l'importance d'obtenir un avis médical si une telle exposition avait lieu.

Effets locaux au niveau des voies nasales

Les patients utilisant Mometeva pulvérisation nasale pendant quelques mois ou plus doivent être examinés périodiquement, afin de détecter d'éventuelles modifications de la muqueuse nasale. En cas de développement d'une infection fongique localisée du nez ou du pharynx, l'arrêt de la thérapie par pulvérisation nasale du furoate de mométasone ou un traitement approprié peut être nécessaire. La persistance d'une irritation rhinopharyngienne peut être l'indication de la nécessité de suspendre le traitement sous Mometeva pulvérisation nasale.

Mometeva pulvérisation nasale n'est pas recommandé en cas de perforation de la cloison nasale (voir rubrique 4.8).

Dans le cadre des études cliniques, des cas d'épistaxis sont survenus avec une incidence plus importante qu'avec le placebo. L'épistaxis s'est généralement autolimitée et était d'intensité légère (voir rubrique 4.8).

Effets systémiques des corticoïdes

Des effets systémiques des corticostéroïdes nasaux peuvent se produire, en particulier avec des doses élevées prescrites pendant des périodes prolongées. Ces effets sont beaucoup moins susceptibles de se produire qu'avec les corticostéroïdes oraux et ils peuvent varier d'un patient à l'autre et d'une préparation corticostéroïdienne à l'autre. Les effets systémiques potentiels peuvent comporter un syndrome de Cushing, des traits cushingoïdes, une suppression surrénalienne, un retard de croissance

chez les enfants et les adolescents, une cataracte, un glaucome et, plus rarement, une série d'effets psychologiques ou comportementaux comportant une hyperactivité psychomotrice, des troubles du sommeil, de l'anxiété, de la dépression ou de l'agressivité (en particulier chez les enfants).

Suite à l'administration de corticoïdes par voie intranasale, des cas d'augmentation de la pression intraoculaire ont été signalés (voir rubrique 4.8).

Les patients qui passent d'une administration prolongée de corticostéroïdes à action systémique à un Mometeva pulvérisation nasale requièrent une attention particulière. Chez ces patients, l'arrêt des corticostéroïdes systémiques peut entraîner une insuffisance surrénalienne pendant un certain nombre de mois jusqu'au rétablissement de la fonction de l'axe HHS. Si ces patients présentent des signes et des symptômes d'insuffisance surrénalienne ou des symptômes de sevrage (ex. : des douleurs articulaires et/ou musculaires, de la lassitude et, initialement de la dépression), malgré le soulagement des symptômes nasaux, l'administration systémique de corticoïdes doit être reprise et le recours à d'autres modes de traitement et à des mesures adéquates sera nécessaire. Un tel transfert peut également démasquer des affections allergiques préexistantes telles qu'une conjonctivite allergique et un eczéma, précédemment inhibées par la corticothérapie systémique.

L'administration de doses plus élevées que celles recommandées peut entraîner une inhibition importante de la fonction surrénalienne. Si des doses plus élevées que celles recommandées sont utilisées, alors une corticothérapie systémique de supplémentation doit être envisagée lors des périodes de stress ou lorsqu'une intervention chirurgicale est prévue.

Symptômes autres que nasaux

Bien que la Mometeva pulvérisation nasale permette de contrôler les symptômes nasaux chez la plupart des patients, l'utilisation concomitante d'un traitement supplémentaire adéquat peut permettre de soulager d'autres symptômes, notamment des symptômes oculaires.

Perturbation visuelle

Une perturbation visuelle peut être signalée lors d'utilisation systémique et topique de corticostéroïdes. Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, il faut considérer de référer le patient à un ophtalmologue pour l'évaluation des causes possibles, y compris la cataracte, le glaucome ou des maladies rares telles que chorioretinopathie séreuse centrale (CSCR) qui ont été signalées après une utilisation systémique et topique de corticostéroïdes.

Excipient(s):

Chlorure de benzalkonium

Le chlorure de benzalkonium peut provoquer des irritations ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout s'il est utilisé sur une longue période.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

(Voir la rubrique 4.4 Mises en garde et précautions particulières pour l'utilisation du produit avec des corticostéroïdes systémiques)

Une étude des interactions cliniques a été conduite avec la loratadine. Aucune interaction n'a été observée.

On s'attend que l'administration concomitante d'inhibiteurs du CYP3A, y compris de produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données, sinon des données limitées, concernant l'utilisation du furoate de mométasone chez la femme enceinte. Les études réalisées sur les animaux ont mis en évidence une

toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Comme les autres préparations à base de corticoïdes administrées par voie nasale, Mometeva pulvérisation nasale ne doit pas être utilisé lors de la grossesse, à moins que le bénéfice potentiel pour la mère ne justifie le risque éventuel pour la mère, le fœtus ou le nourrisson. Les nourrissons nés de mères ayant reçu des corticoïdes au cours de leur grossesse doivent être étroitement suivis pour déceler tout risque éventuel d'insuffisance surrénalienne.

Allaitement

On ne sait pas si le furoate de mométasone est excrété dans le lait humain. Comme avec les autres préparations à base de corticoïdes administrées par voie nasale, une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement, soit d'interrompre ou de s'abstenir du traitement par Mometeva pulvérisation nasale en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques concernant l'effet du furoate de mométasone sur la fertilité. Des études réalisées sur les animaux ont montré une toxicité sur la reproduction, mais n'ont montré aucun effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Aucun connu.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité

En général, l'épistaxis a été autolimitative et de faible intensité, et s'est produite avec une incidence plus élevée qu'avec un placebo (5 %), mais avec une incidence comparable ou plus faible que celle observée avec les corticostéroïdes nasaux actifs utilisés comme témoins (jusqu'à 15 %) selon les études cliniques menées chez des patients souffrant d'une rhinite allergique. L'incidence de tous les autres effets a été comparable à celle d'un placebo. Chez les patients traités pour une polypose nasale, l'incidence globale des effets indésirables était similaire à celle observée chez les patients atteints de rhinite allergique.

Des effets systémiques entraînés par l'administration de corticoïdes par voie nasale peuvent survenir, notamment lorsqu'ils sont prescrits à fortes doses, sur de longues périodes.

Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables ($\geq 1\%$) liés au traitement rapportés au cours des études cliniques chez les patients ayant de la rhinite allergique ou une polypose nasale, et les effets indésirables signalés suite à la commercialisation du produit – quelle que soit l'indication – figurent dans le tableau 1 suivant. Les effets indésirables sont listés par classe de systèmes d'organes MedDRA. Au sein de chaque classe de systèmes d'organes, les effets indésirables sont classés par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquents ($\geq 1/10$) ; fréquents ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquents ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$). La fréquence des effets indésirables signalés suite à la commercialisation du produit est considérée comme « fréquence indéterminée », c'est-à-dire qu'elle ne peut être estimée sur la base des données disponibles.

	Tableau 1 : effets indésirables liés au traitement, classés par classe de systèmes d'organes et par fréquence		
	Très fréquents	Fréquents	Fréquence indéterminée
Infections et infestations		Pharyngite, Infection des voies respiratoires supérieures**	
Affections du système immunitaire			Hypersensibilité, y compris des réactions anaphylactiques, des angio-œdèmes, un bronchospasme et une

			dyspnée
Affections du système nerveux		Maux de tête	
Affections oculaires			Glaucome, Augmentation de la pression, Cataractes, Vision floue (voir aussi rubrique 4.4)
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Épistaxis*	Épistaxis, Brûlure nasale, Irritation nasale, Ulcération nasale	Perforation de la cloison nasale
Affections gastro-intestinales		Irritation de la gorge*	Altérations du goût et de l'odorat

*effet rapporté dans le traitement de la polypose nasale (deux doses par jour)

**effet rapporté à une fréquence peu fréquente dans le traitement de la polypose nasale (deux doses par jour)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@afmps.be.

4.9 Surdosage

Symptômes

L'inhalation ou l'administration par voie orale de doses excessives de corticoïdes peut conduire à une inhibition de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien.

Prise en charge

En raison du fait que la biodisponibilité systémique de Mometeva pulvérisation nasale est <1 %, il est peu probable qu'un surdosage nécessite un traitement autre qu'une observation, suivie de l'instauration de la posologie prescrite appropriée.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique – corticoïdes, Code ATC : R01A D09

Mécanisme d'action

Le furoate de mométasone est un glucocorticostéroïde topique doué de propriétés anti-inflammatoires à des doses qui ne sont pas actives au niveau systémique.

Il est probable qu'une grande partie du mécanisme responsable des effets anti-allergiques et anti-inflammatoires réside dans la faculté du furoate de mométasone à inhiber la libération des médiateurs des réactions allergiques. Le furoate de mométasone inhibe considérablement la libération des leucotriènes par les leucocytes chez le patient allergique. En culture cellulaire, le furoate de mométasone démontre une forte capacité à inhiber la synthèse et la libération de l'IL-1, l'IL-5, l'IL-6 et du TNF α ; c'est également un puissant inhibiteur de la production des leucotriènes. Le furoate de mométasone est par ailleurs un inhibiteur extrêmement puissant de la production des cytokines Th2, de l'IL-4 et l'IL-5 des cellules humaines T CD4+.

Effets pharmacodynamiques

Dans les études utilisant un test de provocation antigénique nasal, le furoate de mométasone en pulvérisation nasale manifeste une activité anti-inflammatoire dans les réponses allergiques précoces et tardives. Un résultat démontré par les réductions (par rapport au placebo) de l'activité histaminique et éosinophilique, et par les réductions (par rapport aux valeurs de base) des éosinophiles, des neutrophiles et des protéines d'adhérence aux cellules épithéliales.

Chez 28 % des patients souffrant de rhinite allergique saisonnière, le furoate de mométasone en pulvérisation nasale a démontré un début d'action cliniquement significatif dans les 12 heures suivant l'administration de la première dose. Le délai médian (50%) nécessaire pour obtenir une atténuation des symptômes est de 35,9 heures.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Le furoate de mométasone, administré sous forme de pulvérisation nasale aqueuse, présente une biodisponibilité systémique inférieure à 1 % dans le plasma, avec une méthode de dosage sensible ayant une limite inférieure de détection de 0,25 pg/ml.

Distribution

Sans objet – dans la mesure où le mométasone est mal absorbé par voie nasale.

Biotransformation

La faible quantité qui pourrait être avalée et absorbée subit une importante métabolisation hépatique de premier passage.

Élimination

Le furoate de mométasone absorbé est largement métabolisé et les métabolites sont excrétés dans l'urine et la bile.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucun effet toxicologique spécifique d'une exposition au furoate de mométasone n'a été démontré. Les effets observés sont tous typiques de la classe pharmacologique dont relève le furoate de mométasone, et sont liés aux effets pharmacologiques exagérés des glucocorticoïdes.

Les études précliniques démontrent que le furoate de mométasone est dépourvu d'activité androgène, anti-androgène, œstrogène ou anti-œstrogène, mais comme d'autres glucocorticoïdes, il présente une certaine activité anti-utérinaire et retarde l'ouverture du vagin chez le modèle animal à des doses orales élevées de 56 mg/kg/jour et 280 mg/kg/jour.

Comme d'autres glucocorticoïdes, le furoate de mométasone présente un risque clastogène *in vitro* à des concentrations élevées. Cependant, aucun effet mutagène n'est envisageable aux doses thérapeutiques appropriées.

Dans les études sur la reproduction, l'administration de 15 microgrammes/kg de furoate de mométasone en injection sous-cutanée induit une gestation prolongée, un travail prolongé et difficile, de même qu'une réduction de la survie et du poids de la progéniture, ou une prise de poids. Aucun effet sur la fertilité n'a été relevé.

Comme d'autres glucocorticoïdes, le furoate de mométasone est tératogène chez le rongeur et chez le lapin. Hernie ombilicale chez le rat, fente palatine chez la souris, et absence congénitale de la vésicule biliaire, hernie ombilicale et courbure des pattes avant chez le lapin figurent parmi les effets observés. Des réductions de la prise de poids maternelle, des effets sur la croissance fœtale (réduction du poids du fœtus et/ou retard de l'ossification) ont été observés chez le rat, chez le lapin et chez la souris, ainsi qu'une réduction de la survie de la progéniture chez la souris.

Le risque cancérogène du furoate de mométasone inhalé (aérosol avec CFC comme gaz propulseur et tensioactif) à des concentrations de 0,25 à 2,0 microgrammes/l a été étudié pendant 24 mois chez la souris et chez le rat. Des effets typiquement associés aux glucocorticoïdes, notamment plusieurs lésions non néoplasiques, ont été observés. Aucune relation dose-réponse statistiquement significative n'a été relevée pour l'un quelconque des types de tumeurs.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline et carmellose sodique (Avicel RC – 591)

Glycérol

Citrate de sodium dihydraté

Acide citrique monohydraté

Polysorbate 80

Chlorure de benzalkonium

Eau pour préparation injectable

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans

À utiliser dans les 8 semaines après ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Mometeva pulvérisation nasale est emballé dans un flacon blanc de polyéthylène de haute densité contenant 10 g (60 pulvérisations) ou 18 g (120 ou 140 pulvérisations) et est fourni avec un pulvérisateur-doseur manuel en polypropylène.

Taille des flacons :

10 g, 1 flacon de 60 pulvérisations

18 g, 1 flacon de 120 pulvérisations

18 g, 1 flacon de 140 pulvérisations

Boîte de plusieurs flacons : 2 flacons contenant chacun 140 pulvérisations (280 pulvérisations au total)

Boîte de plusieurs flacons : 3 flacons contenant chacun 140 pulvérisations (420 pulvérisations au total)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas de précautions particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE554124

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 24/02/2020
Date de dernier renouvellement : 20/09/2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date de mise à jour du texte : 11/2023.
Date d'approbation du texte : 11/2023.