

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mometeva 50 microgram/verstuiving, neusspray, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verstuiving (0,1 ml) van het pompje bevat een afgemeten dosis van 50 microgram mometasonfuroaat (als monohydraat). Het totale gewicht van een verstuiving is 100 mg.

Hulpstof met bekend effect:

Elke verstuiving (0,1 ml) bevat 20 microgram benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie

Witte tot gebroken witte opake suspensie.

pH: tussen 4,3 en 4,9

Osmolaliteit: tussen 270 en 330 mOsm/kg

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mometeva neusspray is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen (vanaf 18 jaar) om de symptomen van seizoengebonden allergische rhinitis te behandelen op voorwaarde dat de seizoengebonden allergische rhinitis in eerste instantie door een arts werd vastgesteld.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na het pompje van de Mometeva neusspray eerst in werking gesteld te hebben, komt er bij elke druk op het pompje ongeveer 100 mg mometasonfuroaatsuspensie vrij in elk neusgat; deze verstuiving bevat mometasonfuroaatmonohydraat gelijk aan 50 microgram mometasonfuroaat.

Dosering

Volwassenen (inclusief oudere patiënten): doorgaans wordt een dosering aanbevolen van twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 200 microgram). Zodra de symptomen onder controle zijn, is een dosisverlaging tot één verstuiving in elk neusgat (totale dosis 100 microgram) voldoende als onderhoudsbehandeling.

Mometeva neusspray vertoonde een klinisch significant effect binnen 12 uur na de eerste dosis bij sommige patiënten met seizoengebonden allergische rhinitis. Echter, het is mogelijk dat het optimale

effect van de behandeling niet bereikt wordt tijdens de eerste 48 uur. Daarom moet de patiënt Mometeva neusspray regelmatig blijven gebruiken om een optimaal therapeutisch voordeel te verkrijgen.

Bij patiënten met een voorgeschiedenis van matig ernstige tot ernstige symptomen van seizoensgebonden allergische rinitis, moet de behandeling met Mometeva neusspray mogelijk enkele dagen voor de aanvang van het pollenseizoen worden gestart.

Als na 14 dagen geen verbetering wordt geconstateerd, moet een arts worden gecontacteerd. Het product mag niet langer dan 3 maanden worden ingenomen zonder medisch toezicht.

Pediatrische patiënten

Mometeva neusspray mag niet door kinderen of adolescenten onder de 18 jaar gebruikt worden.

Wijze van toediening

Vóór toediening van de eerste dosis dient de verstuiver goed geschud te worden en 10 maal op het pompje gedrukt te worden (totdat een gelijkmatige verstuiving wordt verkregen). Indien het pompje gedurende 14 dagen of langer niet gebruikt wordt, stel dan voor het volgende gebruik het pompje opnieuw in werking door 2 maal op het pompje te drukken totdat een gelijkmatige verstuiving geproduceerd wordt. Vóór gebruik de verstuiver goed schudden. Het flesje moet weggegooid worden nadat het vermelde aantal verstuivingen gebruikt is of 2 maanden na het eerste gebruik.

De sproeikop moet naar de zijkant van het neusgat worden gericht, niet naar het neustussenschot.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, mometasonfuroaat, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Mometeva neusspray mag niet gebruikt worden bij onbehandelde, lokale infecties van de neusmucosa, zoals herpes simplex.

Aangezien corticosteroïden de wondgenezing remmen, mogen patiënten die recent een neusoperatie hebben ondergaan of een neusletsel hebben gehad, geen nasale corticosteroïden gebruiken totdat genezing is opgetreden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Immunosuppressie

Indien er besloten wordt om Mometeva neusspray voor te schrijven aan patiënten met actieve of latente tuberculeuze infecties van de respiratoire tractus, of in geval van onbehandelde mycotische, bacteriële of systemische virale infecties moet voorzichtigheid betracht worden.

Patiënten die corticosteroïden krijgen en die mogelijk immunogedeprimeerd zijn, moeten weten dat ze een risico lopen op blootstelling aan bepaalde infecties (bijv. waterpokken, mazelen) en dat het belangrijk is medisch advies te vragen als een dergelijke blootstelling plaatsvindt.

Lokale nasale effecten

Patiënten die Mometeva neusspray gedurende meerdere maanden of langer gebruiken, moeten periodiek worden onderzocht op mogelijke veranderingen van het neusslijmvlies. Indien zich een gelokaliseerde mycotische infectie van de neus of de farynx ontwikkelt, kan het nodig zijn de behandeling met Mometeva neusspray stop te zetten of een aangepaste behandeling in te stellen.

Aanhoudende nasofaryngeale irritatie kan een indicatie zijn voor het stopzetten van de behandeling met Mometeva neusspray.

Mometeva neusspray wordt niet aanbevolen in geval van perforatie van het neusseptum (zie rubriek 4.8).

In klinische studie kwam epistaxis vaker voor in vergelijking met placebo. Epistaxis stopte gewoonlijk spontaan en was mild van aard (zie rubriek 4.8).

Systemische effecten van corticosteroiden

Systemische effecten van nasale corticosteroiden kunnen optreden, vooral wanneer er langere tijd hoge doseringen worden voorgeschreven. De kans op optreden van die effecten is veel kleiner dan met orale corticosteroiden en kan variëren van patiënt tot patiënt en naargelang van het corticosteroidpreparaat. Mogelijke systemische effecten zijn Cushingsyndroom, Cushingoïde kenmerken, onderdrukking van de bijnieren, groeiachterstand bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en minder vaak allerlei psychologische en gedragseffecten waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (vooral bij kinderen).

Na gebruik van intranasale corticosteroiden zijn gevallen van een verhoogde oogdruk gerapporteerd (zie rubriek 4.8).

Patiënten die overschakelen van een langdurige behandeling met systemisch actieve corticosteroiden naar Mometeva neusspray moeten zorgvuldig onder controle gehouden worden. De stopzetting van de systemische corticosteroiden kan bij dergelijke patiënten gedurende een aantal maanden een bijnierschorsinsufficiëntie induceren totdat de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HPA-as) hersteld is. Indien deze patiënten tekenen of symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie of ontwenningverschijnselen (bv. gewrichts- en/of spierpijn, vermoeidheid en depressie in het begin) vertonen, ondanks verlichting van nasale symptomen, moet de toediening van systemische corticosteroiden voortgezet worden, en moeten er andere therapeutische middelen in aanmerking worden genomen en adequate maatregelen worden getroffen. Een dergelijke overschakeling kan ook vooraf bestaande allergische aandoeningen ontmaskeren zoals allergische conjunctivitis en eczeem, die voordien werden onderdrukt door de systemische behandeling met corticosteroiden.

Een behandeling met hoger dan aanbevolen doses kan resulteren in klinisch significante bijniersuppressie. Als er aanwijzingen zijn dat hoger dan aanbevolen doses werden gebruikt, moeten bijkomende systemische corticosteroiden worden overwogen tijdens perioden van stress of in geval van electieve chirurgie.

Niet-nasale symptomen

Hoewel Mometeva neusspray bij de meeste patiënten de nasale symptomen zal verbeteren, kan het gelijktijdige gebruik van een geschikte aanvullende therapie een bijkomende verlichting bieden van andere, vooral oculaire symptomen.

Visuele stoornis

Een visuele stoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Als een patiënt symptomen heeft zoals een wazig zicht of andere visuele stoornissen, dient overwogen te worden de patiënt door te verwijzen naar een oogarts voor verder onderzoek naar mogelijke oorzaken. Deze kunnen cataract, glaucoom of zeldzame aandoeningen zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) omvatten die gerapporteerd werden na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Hulpstof(fen):

Benzalkoniumchloride

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

(Zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik voor gelijktijdig gebruik met systemische corticosteroiden)

Er werd een klinisch interactieonderzoek met loratadine uitgevoerd. Er werden geen interacties waargenomen.

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of slechts beperkte gegevens over het gebruik van mometasonfuroaat bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Net als andere nasale corticosteroidpreparaten mag Mometeva neusspray niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap, tenzij de potentiële voordelen voor de moeder opwegen tegen het potentiële risico voor de moeder, de foetus of het kind. Zuigelingen van wie de moeder tijdens de zwangerschap corticosteroiden kreeg, moeten zorgvuldig geobserveerd worden om hypoadrenalisme op te sporen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of mometasonfuroaat in de moedermelk wordt uitgescheiden. Zoals als met andere nasale corticosteroidpreparaten, moet er worden beslist de borstvoeding te staken of de behandeling met Mometeva neusspray te staken of niet in te stellen, rekening houdende met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over het effect van mometasonfuroaat op de vruchtbaarheid. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken, maar geen effecten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet bekend.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Epistaxis stopte gewoonlijk spontaan en was mild van ernst; de incidentie ervan was hoger dan bij placebo (5%), maar met een vergelijkbare of lagere incidentie vergeleken met de bestudeerde nasale corticosteroiden die als actieve controle werden gebruikt (tot 15%), zoals gemeld in klinische

onderzoeken naar allergische rinitis. De incidentie van alle andere bijwerkingen was vergelijkbaar met die van placebo. Bij patiënten die behandeld werden voor neuspolypose was de algehele incidentie van bijwerkingen vergelijkbaar met die bij patiënten met allergische rinitis.

Systemische effecten van nasale corticosteroïden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses.

Lijst van bijwerkingen in tabelvorm

Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen ($\geq 1\%$) die zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij patiënten met allergische rinitis of neuspolypose en postmarketing (ongeacht de indicatie), zijn weergegeven in Tabel 1. Bijwerkingen zijn weergegeven volgens de primaire MedDRA systeem/orgaanklasse. Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn de bijwerkingen gerangschikt naar frequentie. De frequentie van de bijwerkingen is als volgt aangegeven: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$). De frequentie van tijdens postmarketing gemelde bijwerkingen wordt gedefinieerd als 'frequentie niet bekend' (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

	Tabel 1: Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen per systeem/orgaanklasse en frequentie		
	Zeer vaak	Vaak	Niet bekend
Infecties en parasitaire aandoeningen		Faryngitis Infectie van de bovenste luchtwegen**	
Immuunsysteem-aandoeningen			Overgevoeligheid, incl. anafylactische reacties, angio-oedeem, bronchospasme, en dyspneu
Zenuwstelselaandoeningen		Hoofdpijn	
Oogaandoeningen			Glaucoom Verhoogde intraoculaire druk Cataracten, Wazig zicht (zie ook rubriek 4.4)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen	Epistaxis*	Epistaxis Brandend gevoel in de neus Irritatie van de neus Ulceratie van de neus	Perforatie van neusseptum
Maagdarmstelsel-aandoeningen		Irritatie van de keel*	Verstoringen van smaak en reuk

* Gemeld bij tweemaal daagse dosering voor neuspolypose

** Gemeld met een frequentie die soms voorkomt bij tweemaal daagse dosering voor neuspolypose

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling

Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Symptomen

Inhalatie of orale toediening van te hoge doses corticosteroiden kan leiden tot onderdrukking van de functie van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras.

Behandeling

Gezien de systemische biologische beschikbaarheid van Mometeva neusspray <1% bedraagt, zal een overdosering waarschijnlijk geen andere behandeling vergen dan observatie, gevolgd door het starten van de geschikte voorgeschreven dosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: decongestiva en andere nasale preparaten voor lokaal gebruik – corticosteroiden, ATC-code: R01A D09

Werkingsmechanisme

Mometasonfuroaat is een glucocorticosteroid voor lokaal gebruik met anti-inflammatoire eigenschappen in doses die systemisch niet actief zijn.

Wellicht berust het mechanisme van de anti-allergische en anti-inflammatoire effecten van mometasonfuroaat grotendeels op het vermogen om de vrijstelling van mediators van allergische reacties te remmen. Bij allergische patiënten remt mometasonfuroaat op significante wijze de afgifte van leukotriënen uit de leukocyten. In celculturen bleek mometasonfuroaat de synthese en afgifte van IL-1, IL-5, IL-6 en TNF α in grote mate te remmen; het is ook een krachtige remmer van de productie van leukotriënen. Bovendien is het een uiterst krachtige remmer van de productie van de Th2-cytokines, IL-4 en IL-5 vanuit humane CD4+-T-cellen.

Farmacodynamische effecten

In onderzoeken met nasale antigeenstimulatie bleek mometasonfuroaat neusspray een anti-inflammatoir effect te vertonen zowel bij de vroege als de vertraagde allergische reacties. Dit werd aangetoond door een afname (versus placebo) van de histamine- en de eosinofielenactiviteit en een reductie (versus de uitgangswaarden) van het aantal eosinofielen, neutrofielen en epitheliale celadhesieproteïnen.

Bij 28% van de patiënten met seizoengebonden allergische rhinitis vertoonde mometasonfuroaat neusspray een klinisch significant effect binnen 12 uur na de eerste dosis. De mediaan (50%) van de tijd tot het begin van de verlichting van de symptomen was 35,9 uur.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Mometasonfuroaat toegediend als een waterige neusspray heeft een systemische biologische beschikbaarheid van <1% in plasma bij gebruik van een gevoelige test met een lagere detectielimiet

van 0,25 pg/ml.

Distributie

Niet van toepassing aangezien mometasonfuroaat slecht wordt geabsorbeerd via de nasale route.

Biotransformatie

De kleine hoeveelheid die zou kunnen worden ingeslikt en geabsorbeerd, ondergaat een uitgebreid eerstestapagemetabolisme in de lever.

Eliminatie

Geabsorbeerd mometasonfuroaat wordt uitgebreid gemetaboliseerd en de metabolieten worden via urine en gal uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werden geen toxische effecten waargenomen die specifiek zouden zijn voor de blootstelling aan mometasonfuroaat. Alle waargenomen effecten zijn typisch voor deze klasse verbindingen en houden verband met de overdreven farmacologische effecten van de glucocorticosteroiden.

Preklinische onderzoeken toonden aan dat mometasonfuroaat geen androgene, anti-androgene, oestrogene of anti-oestrogene werking heeft, maar zoals de andere glucocorticosteroiden oefent het een zekere anti-uterotrofe werking uit en vertraagt het de vaginale ontsluiting in diermodellen bij hoge orale doseringen van 56 mg/kg/dag en 280 mg/kg/dag.

Zoals andere glucocorticosteroiden vertoonde mometasonfuroaat bij hoge concentraties *in vitro* een potentieel vermogen tot chromosoombeschadiging. Er kan echter geen mutageen effect verwacht worden bij therapeutisch relevante doses.

In onderzoeken met betrekking tot het reproductievermogen stelde men vast dat mometasonfuroaat, subcutaan toegediend in een dosis van 15 microgram/kg, de zwangerschap verlengde en dat de partus langer en moeilijker was; dit ging gepaard met een daling van de neonatale overleving en het lichaamsgewicht of de gewichtstoename. Er was geen effect op de fertiliteit.

Zoals andere glucocorticosteroiden is mometasonfuroaat teratogeen bij knaagdieren en konijnen. De waargenomen effecten waren umbilicale hernia bij ratten, een gespleten verhemelte bij muizen en een agenesie van de galblaas, een umbilicale hernia en gebogen voorpoten bij konijnen. Er werd ook een afname van de gewichtstoename bij de moeder vastgesteld, alsook effecten op de foetale groei (een lager foetaal lichaamsgewicht en/of vertraagde ossificatie) bij ratten, konijnen en muizen, en een gedaalde neonatale overleving bij muizen.

Het carcinogeen vermogen van geïnhaled mometasonfuroaat (spuitbus met CFK-drijfgas en surfactant) werd in concentraties van 0,25 tot 2,0 microgram/l gedurende 24 maanden onderzocht bij de muis en de rat. Typische glucocorticosteroid-afhankelijke effecten, waaronder verschillende niet-neoplastische letsels, werden waargenomen. Voor geen enkele van de tumortypes werd een statistisch significante dosis-responsrelatie aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose en natriumcarmellose (Avicel RC - 591)

Glycerol

Natriumcitraat dihydraat

Citroenzuur monohydraat
Polysorbaat 80
Benzalkoniumchloride
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Gebruiken binnen de 8 weken na het eerste gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Mometeva neusspray is verpakt in een wit flesje van polyethyleen van hoge densiteit, dat 10 g (60 verstuivingen) of 18 g (120 of 140 verstuivingen) bevat en voorzien is van een manueel te bedienen doseerpompje voor verstuiving, vervaardigd uit polypropyleen.

Verpakkingsgrootten:

- 10 gram, 1 flesje bevat 60 verstuivingen
- 18 gram, 1 flesje bevat 120 verstuivingen
- 18 gram, 1 flesje bevat 140 verstuivingen
- Multiverpakking: 2 flesjes, elk flesje bevat 140 verstuivingen (280 verstuivingen in totaal)
- Multiverpakking: 3 flesjes, elk flesje bevat 140 verstuivingen (420 verstuivingen in totaal)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE554124

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 24/02/2020

Datum van laatste verlenging: 20/09/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van laatste herziening van de tekst: 11/2023.

Datum van laatste goedkeuring van de tekst: 11/2023.