

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Momepax 50 microgram/dosis neusspray, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verstuiving van het pompje levert een afgemeten dosis van 50 microgram mometasonfuroaat (onder de vorm van monohydraat) op.

Hulpstof met bekend effect

Dit geneesmiddel bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride per verstuiving.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie

Witte, homogene suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Momepax neusspray is geïndiceerd voor symptomatische behandeling bij volwassenen van allergische rinitis, als gevolg van hooikoorts of andere allergenen in de lucht (zoals huisstofmijt, schimmelsporen of huidschilfers van dieren).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Nadat het Momepax neusspray-pompje voor het eerst in werking is gesteld, komt bij elke verstuiving ongeveer 100 mg mometasonfuroaatsuspensie vrij; deze verstuiving bevat mometasonfuroaatmonohydraat equivalent aan 50 microgram mometasonfuroaat.

Dosering

Volwassenen (inclusief ouderen)

Wanneer de symptomen van allergische rinitis voor het eerst optreden, dienen astma en andere onderliggende ziekten door een arts te worden uitgesloten.

De gebruikelijke aanbevolen dosering is twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 200 microgram). Zodra de symptomen onder controle zijn, kan een dosisverlaging tot één verstuiving in elk neusgat (totale dosis 100 microgram) voldoende zijn als onderhoudsbehandeling.

Momepax biedt geen symptomatische behandeling van de aanval en er is regelmatige inname gedurende meerdere dagen vereist voordat de effecten van de behandeling kunnen worden beoordeeld.

Bij sommige patiënten met hooikoorts vertoonde Momepax een klinisch significante intreding van het effect binnen 12 uur na de eerste dosis. Het optimale effect van de behandeling wordt echter mogelijk niet bereikt tijdens de eerste 48 uur. Daarom moet de patiënt de neusspray regelmatig blijven gebruiken om een optimaal therapeutisch voordeel te verkrijgen.

De behandeling met Momepax neusspray moet mogelijk worden gestart enkele dagen voor de verwachte start van het pollenseizoen bij patiënten met een voorgeschiedenis van matig ernstige tot ernstige symptomen van hooikoorts.

Medisch advies is vereist als er geen/onvoldoende verbetering optreedt van de symptomen na maximaal 14 dagen gebruik. Momepax mag niet langer dan drie maanden continu worden gebruikt zonder medisch advies.

Pediatrische patiënten

Momepax mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Wijze van toediening

Vóór toediening van de eerste dosis, de verstuiver goed schudden en 10 maal op het pompje drukken (totdat een gelijkmatige verstuiving wordt verkregen). Als het pompje gedurende 14 dagen of langer niet gebruikt wordt, stel dan het pompje opnieuw in werking vóór het volgende gebruik, door 2 maal op het pompje te drukken totdat een gelijkmatige verstuiving geproduceerd wordt.

Schud de verstuiver goed voor elk gebruik. Het flesje moet worden weggegooid nadat het vermelde aantal verstuivingen gebruikt is of 2 maanden na het eerste gebruik.

Het is belangrijk dat de juiste toedieningstechniek wordt toegepast, dat wil zeggen met het hoofd naar voren gebogen en de spray van het neusseptum af gericht om plaatselijke bijwerkingen te vermijden.

4.3 Contra-indicaties

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

Momepax neusspray mag niet gebruikt worden bij aanwezigheid van 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

Momepax neusspray moet met voorzichtigheid worden gebruikt, of helemaal niet, bij patiënten met actieve of latente tuberculeuze infecties van de luchtwegen, of in geval van onbehandelde mycotische, bacteriële of systemische virale infecties.

Patiënten die corticosteroïden toegediend krijgen en bij wie het immuunsysteem mogelijk is onderdrukt, moeten worden geïnformeerd over het risico van blootstelling aan bepaalde infecties (bijv. waterpokken, mazelen) en het belang van medisch advies in geval van een dergelijke blootstelling.

Lokale effecten op de neus

Momepax wordt niet aanbevolen bij een aanwezige neusseptumperforatie (zie rubriek 4.8).

In klinische studies kwam epistaxis voor met een hogere incidentie dan placebo. Epistaxis was gewoonlijk zelflimiterend en licht van ernst (zie rubriek 4.8).

Systemische effecten van corticosteroiden

Systemische effecten van nasale corticosteroiden kunnen voorkomen, in het bijzonder bij hoge doseringen gedurende langere perioden. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan met orale corticosteroiden en kunnen verschillen tussen individuele patiënten en tussen verschillende corticosteroiden. Mogelijke systemische effecten zijn onder meer het syndroom van Cushing, Cushing-achtige kenmerken, bijnierschorsuppressie, cataract, glaucoom en, zeldzamer, een verscheidenheid aan psychologische of gedragseffecten, waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie.

Na het gebruik van intranasale corticosteroiden zijn gevallen gemeld van verhoogde intraoculaire druk (zie rubriek 4.8).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die van een langdurige behandeling met systemisch actieve corticosteroiden worden overgezet op Momepax neusspray. Stopzetting van de systemische corticosteroiden kan bij dergelijke patiënten gedurende een aantal maanden bijnierschorsinsufficiëntie teweegbrengen totdat de HPA-as hersteld is. Indien deze patiënten tekenen en symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie of onttrekkingsverschijnselen vertonen (bijv. gewrichts- en/of spierpijn, vermoeidheid en depressie in het begin) ondanks verlichting van de nasale symptomen, moet de toediening van systemische corticoiden hervat worden. Andere therapeutische middelen en adequate maatregelen moeten dan worden ingesteld. Een dergelijke overschakeling kan ook reeds bestaande allergische aandoeningen aan het licht brengen, zoals allergische conjunctivitis en eczeem, die eerder werden onderdrukt door systemische behandeling met corticosteroiden.

Behandeling met hogere doseringen nasale corticosteroiden dan aanbevolen, kan leiden tot klinisch significante bijniersuppressie. Als er bewijs is dat er hogere doseringen zijn gebruikt dan aanbevolen, moet het geven van aanvullende systemische corticosteroiden worden overwogen gedurende perioden van stress of electieve chirurgie.

Niet-nasale symptomen

Hoewel Momepax neusspray bij de meeste patiënten de nasale symptomen zal verbeteren, kan het gelijktijdige gebruik van een geschikte additionele 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.

Momepax neusspray bevat benzalkoniumchloride.

Dit middel bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride in elke verstuiving. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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 de patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

Er is een klinische interactiestudie met loratadine uitgevoerd. Er zijn geen interacties waargenomen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van mometasonfuroaat bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Net als andere nasale corticosteroïdpreparaten dient Momepax 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 de zuigeling. Zuigelingen van wie de moeder corticosteroïden kreeg tijdens de zwangerschap, moeten zorgvuldig geobserveerd worden om te controleren op hypoadrenalisme.

Borstvoeding

Het is niet bekend of mometasonfuroaat in de moedermelk wordt uitgescheiden. Zoals met andere nasale corticosteroïdpreparaten moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met Momepax neusspray moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

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 was gewoonlijk zelflimiterend en mild van ernst; de incidentie ervan was hoger dan bij placebo (5%), maar met een vergelijkbare of lagere incidentie vergeleken met de bestudeerde nasale corticosteroïden 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.

Systemische effecten van nasale corticosteroïden kunnen voorkomen, in het bijzonder bij hoge doseringen gedurende langere perioden.

Getabelleerde lijst van bijwerkingen

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. De bijwerkingen worden weergegeven volgens de primaire MedDRA systeem/orgaanklasse. Binnen iedere systeem/orgaanklasse worden bijwerkingen gerangschikt naar frequentie. De frequenties werden als volgt gedefinieerd: Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). De frequentie van postmarketing gemelde bijwerkingen worden gedefinieerd als “niet bekend” (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen gemeld volgens systeem/orgaanklasse en frequentie			
	Zeer vaak	Vaak	Niet bekend
Infecties en parasitaire aandoeningen		Faryngitis Infectie van de bovenste luchtwegen	
Immuunsysteemaandoeningen			Overgevoeligheid waaronder anafylactische reacties, angio-oedeem, bronchospasmen en dyspneu
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn	
Oogaandoeningen			Glaucoom Verhoogde intraoculaire druk Cataracten Wazig zicht (zich ook rubriek 4.4)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen		Epistaxis Brandend gevoel in de neus Irritatie van de neus Ulceratie van de neus	Neusseptumperforatie
Maagdarmstelselaandoeningen			Verstoorde smaak en geur

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, B-1000 Brussel Madou, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen

Inhalatie of orale toediening van overmatige doses corticosteroïden kan leiden tot een onderdrukking van de functie van de HPA-as.

Behandeling

Aangezien de systemische biologische beschikbaarheid van Momepax neusspray <1% bedraagt, is het onwaarschijnlijk dat overdosering enige andere behandeling behoeft dan observatie, gevolgd door het opstarten van de geschikte voorgeschreven dosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Decongestiva en andere nasale preparaten voor topisch gebruik - corticosteroiden

ATC-code: R01AD09

Werkingsmechanisme

Mometasonfuroaat is een topisch glucocorticosteroid met lokale anti-inflammatoire eigenschappen in doses die systemisch niet actief zijn.

Het is waarschijnlijk dat het mechanisme van de anti-allergische en anti-inflammatoire effecten van mometasonfuroaat berust op het vermogen om de afgifte 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 studies met nasale antigeenstimulatie bleek mometasonfuroaat een anti-inflammatoire activiteit te vertonen zowel bij de vroege als vertraagde allergische reacties. Dit werd aangetoond door een afname (versus placebo) van de histamine- en de eosinofielenactiviteit en een vermindering (versus uitgangswaarden) van het aantal eosinofielen, neutrofielen en epitheliale celadhesieproteïnen.

Bij 28% van de patiënten met seizoensgebonden allergische rinitis vertoonde mometasonfuroaat neusspray een klinisch significante intrede van het effect binnen 12 uur na de eerste dosis. De mediane (50%) 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, gemeten met een gevoelige assay met een onderste kwantificeringslimiet van 0,25 pg/ml.

Distributie

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

Biotransformatie

De kleine hoeveelheid die mogelijk kan worden ingeslikt en geabsorbeerd, ondergaat een uitgebreid eerstestapgemetabolisme 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 aangetoond 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 glucocorticosteroiden.

Preklinische studies tonen aan dat mometasonfuroaat geen androgene, antiandrogene, oestrogene of antioestrogene werking heeft, maar zoals andere glucocorticosteroiden oefent het een zekere antiuterotrofe 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 clastogeen potentieel. Er kan echter geen mutageen effect verwacht worden bij therapeutisch relevante doses.

In studies met betrekking tot het reproductievermogen met subcutaan mometasonfuroaat in een dosis van 15 microgram/kg trad een verlengde zwangerschap en een verlengde en moeilijke partus op, met een daling van de neonatale overleving en het lichaamsgewicht of een verminderde toename van het lichaamsgewicht. Er was geen effect op de vruchtbaarheid.

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, evenals 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 geïnhaleerd mometasonfuroaat (spuitbus met CFK-drijfgas en surfactant) werd in concentraties van 0,25 tot 2,0 microgram/l onderzocht in studies van 24 maanden bij muizen en ratten. Er zijn typische glucocorticosteroid-gerelateerde effecten waargenomen, waaronder verschillende niet-neoplastische letsels. Voor geen enkele van de tumortypen werd een statistisch significante dosis-responsrelatie aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose
Natriumcarmellose
Glycerol
Citroenzuurmonohydraat
Natriumcitraatdihydraat
Polysorbaat 80
Benzalkoniumchloride
Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

Na eerste opening van de fles:
2 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De neusspray, suspensie is verpakt in een witte fles van hoge-densiteit-polyethyleen (HDPE), voorzien van een PE/PP neusspray-pompje met een blauwe beschermdop en ingevoegd in een doos.

Verpakkingsgrootten:

1 flesje met 18,0 gram neusspray, suspensie, overeenkomend met 140 verstuivingen

2 flesjes met 18,0 gram neusspray, suspensie, overeenkomend met 2 x 140 verstuivingen

3 flesjes met 18,0 gram neusspray, suspensie, overeenkomend met 3 x 140 verstuivingen

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE519013

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 07/11/2017

Datum van laatste verlenging: 22/11/2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2023.