

Příloha I

Seznam názvů léčivých přípravků, léková forma, koncentrace, způsob podání, držitelé rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Rakousko	Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H. Am Euro Platz 2 1120 Wien Rakousko	Nasonex aquosum - Nasenspray	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Belgie	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgie	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Bulharsko	Merck Sharp and Dohme Bulgaria EOOD 55, Nikola Vaptzarov blvd. EXPO 2000, East Wing, Sectors B1 & B2 1407 Sofia Bulharsko	NASONEX	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Chorvatsko	Merck Sharp & Dohme d.o.o. Heinzelova 62a 10 000 Zagreb Chorvatsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Česká Republika	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko	NASONEX	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyslený) Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Dánsko	Merck Sharp & Dohme BV Waarderweg 39 Postbox 581 2003 PC Haarlem Nizozemsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Estonsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Finsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Nizozemsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Francie	MSD France 34 avenue Léonard de Vinci 92400 Courbevoie Francie	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Německo	MSD SHARP & DOHME GMBH Lindenplatz 1 85540 Haar Německo	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Řecko	Merck Sharp & Dohme S.A. Ag. Dimitriou 63 174 56 Alimos Řecko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Maďarsko	MSD Pharma Hungary Kft. H-1095 Budapest Lechner Ödön fasor 8. Maďarsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Island	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Nizozemsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Irsko	Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited Red Oak North South County Business Park Leopardstown Dublin 18 Irsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, Suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Itálie	MSD Italia S.r.l. Via Vitorchiano 151 00189 Roma Itálie	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, Suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Itálie	Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.A Via Lungo l'Ema 7 Bagno a Ripoli (FI) Itálie	Rinelon	50 µg/ dávka	Nosní sprej, Suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Lotyšsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko	Nasonex 50 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Litva	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas (monohdrát) vztaženo na bezvodý stav
Lucembursko	MSD Belgium BVBA/SPRL Clos du Lynx 5 B-1200 Bruxelles Belgie	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Malta	Merck Sharp & Dohme Ltd. Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Velká Británie	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Nizozemsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Norsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem Nizozemsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Polsko	MSD Polska Sp. z o.o. ul. Chłodna 51 00-867 Warszawa Polsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Portugalsko	Merck Sharp & Dohme, Lda. Quinta da Fonte, 19 Edifício Vasco da Gama 2770-192 Paço de Arcos Portugalsko	Nasomet	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Rumunsko	MERCK SHARP & DOHME ROMANIA S.R.L. Bucharest Business Park Șos. București-Ploiești Nr. 1A, Clădirea C1, Etaj 3, Sector 1, București Rumunsko	NASONEX	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Slovenská republika	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39 2031 BN Haarlem P.O. Box 581 2003 PC Haarlem Nizozemsko	NASONEX	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Slovinsko	Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o. Šmartinska cesta 140 1000 Ljubljana Slovinsko	NASONEX	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	(Smyšlený) Název	Koncentrace	Léková forma	Způsob podání	Obsah (koncentrace)
Španělsko	Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Španělsko	NASONEX 50 microgramos suspension para pulverización nasal	50 µg/ dávka	Nosní sprej, Suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Španělsko	Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 28027 Madrid Španělsko	Mometasona MSD 50 microgramos suspensión para pulverización nasal	50 µg/ dávka	Nosní sprej, Suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Švédsko	Merck Sharp & Dohme B.V. Box 581 2003 PC Haarlem Nizozemsko	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav
Velká Británie	Merck Sharp & Dohme Ltd Hertford Road Hoddesdon Hertfordshire EN11 9BU Velká Británie	Nasonex	50 µg/ dávka	Nosní sprej, Suspenze	Nosní podání	0,05% w/w mometasoni furoas vztaženo na bezvodý stav

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vědecké závěry

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení přípravku Nasonex a souvisejících názvů (viz příloha I)

Léčivá složka přípravku Nasonex, monohydrát mometason furoátu, je syntetický 17heterocyklický kortikosteroid s protizánětlivým účinkem. Přípravek Nasonex nosí sprej 50 µg je ručně ovládaný rozprašovač s odměřováním dávek obsahující vodnou suspenzi monohydrátu mometason furoátu, ekvivalentní 0,05 % hmotnostních mometason furoátu, ve vodném médiu obsahujícím glycerin, mikrokrytalickou celulózu a sodnou sůl karboxymethylcelulózy, citrát sodný, kyselinu citronovou, benzalkoniumchlorid a polysorbát 80.

Léčivé přípravky Nasonex jsou registrovány v těchto členských státech EU: v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Finsku, Francii, Irsku, Itálii, Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, na Slovensku, ve Slovinsku, Spojeném království, Španělsku a Švédsku a také na Islandu a v Norsku.

Léčivé přípravky Nasonex nejsou v současné době registrovány na Kypru.

Přípravky byly registrovány národním postupem v 16 evropských zemích a postupem vzájemného uznávání ve 13 členských státech, přičemž referenčním členským státem je Spojené království.

Vzhledem k odlišným vnitrostátním rozhodnutím přijatým v členských státech ohledně registrace přípravku Nasonex a souvisejících názvů informovala Evropská komise Evropskou agenturu pro léčivé přípravky o oficiálním přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES s cílem vyřešit rozdíly ve schválených souhrnech údajů o přípravku pro výše uvedený přípravek, a sjednotit tak souhrny údajů o přípravku v celé EU.

Souhrn údajů o přípravku

Držitel rozhodnutí o registraci předložil v rámci postupu vzájemného uznávání aktuální informace o přípravku, které jsou podloženy dostupnými údaji týkajícími se účinnosti a bezpečnosti, přičemž tyto údaje tvoří základ sjednoceného znění informací o přípravku.

Bod 4.1 – Terapeutické indikace

Léčba symptomů rýmy

- Sezonní alergická rýma

Bylo provedeno šest studií pro prokázání účinnosti mometason furoátu u 2 544 pacientů se sezonní alergickou rýmou, kteří byli randomizováni pro léčbu mometason furoátem, placebem nebo účinnou kontrolou. Z těchto 6 studií byly 4 studie sloučeny a z výsledků záznamů pacientů vyplynulo, že během prvních 2 týdnů léčby mometason furoátem došlo ke snížení hodnocení vzhledem k výchozímu stavu o 33 % oproti 15 % u pacientů léčených placebem. Průměrné skóre hodnocení veškerých nosních symptomů lékařem ukázalo při všech návštěvách vyšší snížení u mometason furoátu (v rozsahu 36 až 62 %) než u placebo (22 až 48 %).

- Celoroční rýma

Na základě 9 studií z původního programu pro celoroční rýmu byla indikace „celoroční rýma“ schválena v roce 1997 v zemích využívajících postup vzájemného uznávání a v letech 1997 až 1998 v ostatních dotčených členských státech. Následně byla dokončena studie Q97-921 zahrnující osoby s celoroční nealergickou rýmou. Tato studie vykázala pozitivní výsledky a vedla k tomu, že v květnu 2000 byla indikace celoroční nealergická rýma schválena ve Švédsku.

Tyto studie podporují navrhovanou indikaci symptomatická léčba rýmy (sezonní alergické i celoroční) u dospělých.

Pediatrická populace

Držitel rozhodnutí o registraci poskytl informace o pediatrickém programu a výsledky studie (týkající se účinnosti a bezpečnosti). Ukázalo se, že celková reakce ve smyslu zlepšení oproti výchozímu stavu byla u věkových podskupin 3–5 let a 6–11 let podobná. Je tak podložena účinnost ve věkové skupině 3–5 let a z farmakologického hlediska se mezi 3letými a 6letými dětmi neočekávají rozdíly v účinnosti. Použití mometason furoátu u celoroční rýmy u dětí starších 3 let navrhované držitelem rozhodnutí o registraci bylo proto výborem CHMP považováno za přijatelné.

Profylaxe sezonní alergické rýmy

Dokumentace z postupu vzájemného uznávání obsahovala odkaz na dvě randomizované multicentrické klinické studie, v nichž byl mometason furoát podáván pacientům, kteří měli v anamnéze sezonní alergickou rýmu. Výbor usoudil, že profylaxe sezonní alergické rýmy není předloženými studiemi podložena, protože údaje poskytnuté pro tuto indikaci nevedou k jednoznačným závěrům ohledně vhodného časového bodu pro zahájení léčby, jelikož časné zahájení léčby nebylo porovnáváno se zahájením v době nástupu symptomů. Nástup působení mometason furoátu u pacientů s alergickými symptomy je rychlý, a proto mohl pozorovaný účinek po profylaktické léčbě (definované v těchto studiích) souviset s účinkem léčebným, který se vztahuje na obecnou indikaci rýma. Indikace profylaxe sezonní alergické rýmy proto nebyla výborem CHMP přijata. Místo toho byl do bodu 4.2 souhrnu údajů o přípravku vložen text objasňující, že u pacientů se středně závažnými až závažnými symptomy sezonní alergické rýmy v anamnéze může být nutné zahájit léčbu několik dní před očekávaným začátkem alergické sezony.

Nosní polypóza

Na podporu indikace léčba nosní polypózy byly prodiskutovány dvě 4měsíční randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické, placebem kontrolované léčebné studie účinnosti a bezpečnosti s paralelními skupinami a neléčebná observační sledovací studie, kde byly zkoumány dvě dávky mometason furoátu v porovnání s placebem (200 µg čtyřikrát denně a dvakrát denně) u celkem 664 osob, z nichž 441 bylo léčeno mometason furoátem. Indikace léčba nosní polypózy byla výborem CHMP přijata.

Držitel rozhodnutí o registraci se rozhodl do navrhovaného sjednoceného souhrnu údajů o přípravku nezařadit indikaci prevence relapsu nosního polypu po funkčním endoskopickém chirurgickém zákroku na dutinách, která je schválena pouze ve Švédsku.

Léčba akutní sinusitidy

Dvě studie zkoumající sinusitidu a také výsledky a analýzy další studie (A2-3852) provedené ke zhodnocení klinického významu velikosti pozorovaného účinku léčby ukázaly, že klinický význam údajů získaných v těchto studiích není s ohledem na navrhovanou indikaci prokázán. Indikace léčba akutní sinusitidy proto nebyla výborem CHMP přijata.

Bod 4.2 – Dávkování a způsob podání

Na základě 19 studií fáze II a III provedených s použitím mometason furoátu u dospívajících a dospělých byla jako standardní klinická dávka pro dospívající/dospělé zvolena celková dávka 200 µg jednou denně, přičemž dávku je možné titrovat směrem nahoru až na maximální celkovou denní dávku 400 µg.

Počáteční dávka u rýmy a nosních polypů je 100 µg jednou denně do každé nosní dírky (celková denní dávka 200 µg). V případě nedostatečné reakce se ve většině členských států doporučuje zvýšení dávky na 100 µg dvakrát denně do každé nosní dírky (celková denní dávka 400 µg).

U pacientů se středně závažnými až závažnými symptomy sezonní alergické rýmy v anamnéze se případně doporučuje užívání mometason furoátu zahájit několik dní před očekávaným začátkem pylové sezony.

Pediatrická populace

Bezpečnost a účinnost přípravku Nasonex nosní sprej nebyla stanovena u:

- dětí mladších 3 let u sezonní alergické rýmy a celoroční alergické rýmy,
- dětí a dospívajících mladších 18 let u nosní polypózy.

Text v bodě 4.2 byl revidován a sladěn s požadavky pracovní skupiny QRD.

Bod 4.3 – Kontraindikace

Podle současných Pokynů k souhrnu údajů o přípravku je navrhována známá hypersenzitivita na léčivou látku, mometason furoát, nebo na kteroukoli z pomocných látek přípravku.

Mometason furoát je kontraindikován, je-li přítomna neléčená lokalizovaná infekce, např. herpes simplex, v oblasti nosní sliznice, a také u pacientů, kteří nedávno podstoupili chirurgický zákrok nebo prodělali úraz v oblasti nosu, dokud nedojde k zahojení, jelikož kortikosteroidy mají inhibiční účinek na hojení ran.

Bod 4.4 – Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Obsah tohoto bodu nebyl pozměněn oproti verzi, která je schválena ve většině zemí, ačkoli znění bylo v některých případech pozměněno s cílem dosáhnout sjednocení.

Jsou zmíněny imunosupresivní účinky kortikosteroidů a riziko expozice pacientů vůči určitým infekcím (např. planým neštovicím, spalničkám) a význam vyhledání rady lékaře v případech, kdy k takové expozici dojde.

Použití mometason furoátu se nedoporučuje v případě perforace nosní přepážky (informace o hlášených případech perforace nosní přepážky jsou uvedeny v bodě 4.8). V tomto bodě i v bodě 4.8 je také zmíněna vyšší incidence epistaxe pozorovaná v klinických studiích. Tento bod navíc obsahuje upozornění týkající se přítomnosti pomocné látky benzalkoniumchloridu, která může způsobit podráždění v oblasti nosu.

Je také zmíněna část týkající se systémových účinků kortikosteroidů včetně zpráv o zvýšeném nitroočním tlaku po použití intranazálních kortikosteroidů. Rovněž je zdůrazněna nutnost souběžného použití jiné vhodné terapie pro dosažení další úlevy od jiných než nosních symptomů, zejména od symptomů postihujících oči.

U pediatrické populace se při dlouhodobé léčbě nazálními kortikosteroidy také doporučuje pravidelné monitorování účinku na růst.

Bod 4.5 – Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Byl vložen odkaz na studii klinických interakcí provedenou u loratadinu, ve které bylo hlášeno, že nebyly zaznamenány žádné interakce.

Byl vytvořen křížový odkaz na bod 4.4 ohledně použití systémových kortikosteroidů.

Bod 4.6 – Fertilita, těhotenství a kojení

Znění navrhované držitelem rozhodnutí o registraci u podnadsisů „Těhotenství“ a „Kojení“ bylo výborem CHMP považováno za přijatelné.

Odstavec „Fertilita“ byl pozměněn tak, aby zahrnoval pouze odpovídající závěry ze studií neklinické toxicity v souladu se současnými Pokyny k souhrnu údajů o přípravku.

Bod 4.7 – Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Tvrzení, že nejsou známy žádné účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje, bylo výborem CHMP považováno za přijatelné.

Bod 4.8 – Nežádoucí účinky

Bod 4.8 byl přepracován podle návrhu výboru CHMP za účelem zvýšení srozumitelnosti a splnění požadavků šablony pracovní skupiny QRD a Pokynů k souhrnu údajů o přípravku. Nežádoucí příhody jsou uvedeny nezávisle na indikaci a veškeré předložené (sdružené) údaje jsou ve formátu jednoduché tabulky.

Bod 4.9 – Předávkování

Uvádí se, že předávkování by pravděpodobně nevyžadovalo jinou než observační terapii, protože systémová biologická dostupnost mometason furoátu je < 1 %. Inhalace nebo perorální podání nadměrných dávek kortikosteroidů mohou nicméně vést k útlumu funkce osy HPA.

Bod 5.1 – Farmakodynamické vlastnosti

Tento bod navrhovaného souhrnu údajů o přípravku obsahuje informace o mechanismu působení mometason furoátu a jeho farmakodynamických účincích u pacientů se sezonní alergickou rýmou.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Nasonex nosní sprej a souvisejícími názvy u všech podskupin pediatrické populace se sezonní a celoroční alergickou rýmou (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

Bod 5.2 – Farmakokinetické vlastnosti

Informace navrhované držitelem rozhodnutí o registraci v tomto bodě souhrnu údajů o přípravku byly uvedeny pod nadpisy pro absorpci, distribuci, biotransformaci a eliminaci a po doporučených potřebných úpravách byly výborem CHMP považovány za přijatelné.

Bod 5.3 – Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V tomto bodě jsou popsány glukokortikoidní účinky mometason furoátu pozorované ve studiích na zvířatech.

Mometason furoát nemá androgenní, antiandrogenní, estrogenní ani antiestrogenní účinek. Nebyly prokázány toxikologické účinky specifické pro expozici mometason furoátu.

Příbalová informace

Pokud se změny v souhrnu údajů o přípravku týkají uživatele, jsou zapracovány také do příbalové informace a schváleny výborem CHMP.

Výsledky uživatelského testování u změny UK/H/0196/001/II/032 předložené jako povinná součást obnovy v rámci postupu vzájemného uznávání a schválené v lednu 2009 byly výborem CHMP považovány za přijatelné.

Přípravek Nasonex je nosní přípravek pro lokální použití a obsahuje benzalkoniumchlorid. Protože množství benzalkoniumchloridu (0,02 mg na jedno stříknutí) je nad hranicí 10 mikrogramů na podanou dávku, je do příbalové informace v souladu s Pokyny pro pomocné látky uváděné na štítku a v příbalové informaci (2003) zahrnuta informace, že přípravek Nasonex obsahuje benzalkoniumchlorid, který může způsobit podráždění v oblasti nosu.

Zdůvodnění změny podmínek rozhodnutí o registraci

Vzhledem k tomu, že:

- výbor zvážil předložení záležitosti k přezkoumání podle článku 30 směrnice 2001/83/ES,
- výbor vzal v úvahu zjištěné rozdíly u přípravku Nasonex a souvisejících názvů týkající se bodů upravujících terapeutické indikace, dávkování a způsob podání a rovněž zbývajících bodů souhrnu údajů o přípravku,

- výbor přezkoumal údaje předložené držitelem rozhodnutí o registraci z existujících klinických a neklinických studií i zkušenosti s přípravkem Nasonex a souvisejícími názvy z období po uvedení přípravku na trh, jak je uvedl držitel rozhodnutí o registraci, odůvodňující navrhované sjednocení informací o přípravku,
- výbor schválil sjednocený souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalovou informaci navržené a projednané držitelem rozhodnutí o registraci,

výbor CHMP doporučil změnu podmínek rozhodnutí o registraci přípravku Nasonex a souvisejících názvů (viz příloha I), pro které jsou souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace uvedeny v příloze III.

Příloha III

Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace

Upozornění:

Tento Souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou výsledkem procedury přezkoumání, ke které se vztahuje toto rozhodnutí Komise.

Tato informace o přípravku může být následně podle potřeby aktualizována zodpovědným úřadem členského státu v součinnosti s Referenční členským státem a v souladu s postupy uvedenými v kapitole IV článku III Směrnice 2001/83/ES.

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU,
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

NASONEX a související názvy síla léková forma
[viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Mometasoni furoas (jako monohydrát) 50 mikrogramů/dávka.

Pomocná látka se známým účinkem:

Tento léčivý přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid 0,02 mg/dávka.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze.

Bílá nebo téměř bílá neprůhledná suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

NASONEX nosní sprej je indikován u dospělých a dětí ve věku 3 roky a starších pro léčbu symptomů sezónní alergické nebo celoroční rýmy.

NASONEX nosní sprej je indikován pro léčbu nosních polypů u dospělých ve věku 18 let a starších.

4.2 Dávkování a způsob podání

Po počátečním uvedení dávkovače přípravku NASONEX nosní sprej do chodu se každým stříkem uvolní přibližně 100 mg suspenze mometason-furoátu, obsahující monohydrát mometason-furoátu v množství ekvivalentním 50 mikrogramům mometason-furoátu.

Dávkování

Sezónní alergická nebo celoroční rýma

Dospělí (včetně starších pacientů) a děti ve věku 12 let a starší: Obvyklá doporučená dávka je dva stříky (50 mikrogramů/střík) do každé nosní dírky jednou denně (celková dávka 200 mikrogramů). Jakmile se dosáhne účinné kontroly příznaků, může být efektivní snížit při udržovací léčbě dávku na jeden střík do každé nosní dírky (celková dávka 100 mikrogramů). Není-li dosaženo adekvátní úpravy příznaků, lze dávku zvýšit na maximální denní dávku čtyři stříky do každé nosní dírky jednou denně (celková dávka 400 mikrogramů). Po dosažení účinné kontroly příznaků se doporučuje používanou dávku snížit.

Děti ve věku od 3 do 11 let: Obvyklá doporučená dávka je jeden střík (50 mikrogramů/střík) do každé nosní dírky jednou denně (celková dávka 100 mikrogramů).

Ke klinicky významnému nástupu účinku přípravku NASONEX nosní sprej dochází u některých pacientů se sezónní alergickou rýmou za 12 hodin po aplikaci první dávky; nicméně úplného přínosu léčby nemusí být během prvních 48 hodin dosaženo. K dosažení plného terapeutického účinku je proto třeba, aby pacient pokračoval v pravidelném užívání.

U pacientů se středně závažnými až závažnými příznaky sezónní alergické rýmy v anamnéze může být zapotřebí zahájit léčbu přípravkem NASONEX nosní sprej několik dní před předpokládaným začátkem pylové sezóny.

Nosní polypóza

Obvyklá doporučená počáteční dávka pro polypózu je 2 stříky (50 mikrogramů/střík) do každé nosní dírky jednou denně (celková denní dávka 200 mikrogramů). Není-li po 5 až 6 týdnech dosaženo adekvátní úpravypříznaků, lze dávku zvýšit na denní dávku dva stříky do každé nosní dírky dvakrát denně (celková denní dávka 400 mikrogramů). Dávka by se měla titrovat na nejnižší dávku, při které zůstanou příznaky účinně kontrolovány. Není-li po 5 až 6 týdnech podávání dvakrát denně dosaženo zlepšení, je nutné pacienta znovu vyšetřit a znovu zvážit léčebnou strategii.

Studie účinnosti a bezpečnosti přípravku NASONEX nosní sprej při léčbě nosních polypů trvaly 4 měsíce.

Pediatrická populace

Sezónní alergická rýma a celoroční rýma

Bezpečnost a účinnost přípravku NASONEX nosní sprej u dětí mladších 3 let nebyla stanovena.

Nosní polypóza

Bezpečnost a účinnost přípravku NASONEX nosní sprej u dětí a dospívajících mladších 18 let nebyla stanovena.

Způsob podání

Před podáním první dávky dávkovač dobře protřepete a stiskněte 10krát (dokud není vidět rovnoměrně rozptýlený sprej). Pokud není dávkovač používán 14 dnů nebo déle, uveďte jej před dalším použitím do chodu 2 stisky, dokud není vidět rovnoměrně rozptýlený sprej.

Před každým použitím dávkovač dobře protřepete. Po dosažení vyznačeného množství dávek nebo za 2 měsíce od prvního použití je třeba lahvičku zlikvidovat.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku, mometason-furoát, nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek NASONEX nosní sprej se nesmí používat, pokud je přítomna neléčená lokální infekce zasahující nosní sliznici, jako je infekce virem herpes simplex.

Vzhledem k inhibičnímu účinku kortikosteroidů na hojení rannesmí pacienti, kteří v nedávné době podstoupili rhinochirurgický výkon nebo prodělali úraz nosu, nosní kortikosteroidy používat, dokud se rána nezahojí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Imunosuprese

NASONEX nosní sprej musí být používán s opatrností, pokud vůbec, u pacientů s aktivní nebo neaktivní tuberkulózou respiračního traktu nebo s neléčenou mykotickou, bakteriální nebo systémovou virovou infekcí.

Pacienty léčené kortikosteroidy, kteří jsou potenciálně imunosuprimováni, je nutno upozornit na riziko expozice jistým infekcím (např. plané neštovice, spalničky) a na důležitost návštěvy lékaře, pokud k takové expozici dojde.

Lokální účinky na nos

Po 12měsíční léčbě přípravkem NASONEX nosní sprej nebyly ve studii pacientů s celoroční rýmou pozorovány žádné známky atrofie nosní sliznice; mometason-furoát také působí regresi stavu nosní sliznice směrem k normálnímu histologickému fenotypu. Nicméně u pacientů léčených přípravkem NASONEX nosní sprej po dobu několika měsíců nebo déle se musí provádět pravidelná vyšetření, zaměřená na možné změny nosní sliznice. Pokud se objeví lokalizovaná mykotická infekce v oblasti nosu nebo faryngu, může být nutné přerušit léčbu přípravkem NASONEX nosní sprej nebo přidání vhodné léčby. Přetrvávající nasofaryngeální podráždění může být indikací pro přerušit léčbu přípravkem NASONEX nosní sprej.

NASONEX se nedoporučuje při perforaci nosní přepážky (viz bod 4.8).

V klinických studiích se s vyšší incidencí než u placebo vyskytla epistaxe. Epistaxe měla ve většině případů autolimitní charakter a byla mírná (viz bod 4.8).

NASONEX nosní sprej obsahuje benzalkonium-chlorid, který může dráždit nos.

Systémové účinky kortikosteroidů

Mohou se objevit systémové účinky nosních kortikosteroidů, zejména při vysokých dávkách předepisovaných dlouhodobě. Tyto účinky jsou mnohem méně pravděpodobné než při podávání perorálních kortikosteroidů a mohou se u jednotlivých pacientů a jednotlivých kortikosteroidních přípravků lišit. Potenciální systémové účinky mohou zahrnovat Cushingův syndrom, Cushingoidní rysy, útlum nadledvin, zpomalení růstu u dětí a dospívajících, kataraktu, glaukom a vzácněji řadu psychologických nebo behaviorálních účinků, včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity (zejména u dětí).

Po intranazální aplikaci kortikosteroidů byly hlášeny případy zvýšeného nitroočního tlaku (viz bod 4.8).

Při dlouhodobém podávání přípravku NASONEX nosní sprej nebyla prokázána suprese osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Nicméně pacienti převádění z dlouhodobé léčby systémově působícími kortikosteroidy na přípravek NASONEX nosní sprej vyžadují pozorné sledování. Přerušit léčby systémovými kortikosteroidy může u těchto pacientů vést k dočasným projevům nedostatečnosti nadledvin přetrvávajícím až několik měsíců do plné obnovy funkce osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Pokud se u těchto pacientů známky a příznaky nedostatečnosti nadledvin nebo abstinenční příznaky (např. bolesti kloubů a/nebo svalů, malátnost a zpočátku deprese) navzdory úlevě nosních příznaků objeví, je nutno podávání systémových kortikosteroidů obnovit a zahájit též další potřebnou léčbu a provést nutná opatření. Může se tím rovněž demaskovat preexistující alergický stav, jako je alergická konjunktivitida nebo ekzém, který byl předtím systémovou kortikosteroidní léčbou potlačen.

Léčba vyššími než doporučenými dávkami může vést ke klinicky významnému útlumu nadledvin. Pokud jsou doklady pro to, že byly užívány vyšší než doporučené dávky, je nutné během období zátěže nebo při plánovaném chirurgickém zákroku zvážit dodatečné krytí systémovými kortikosteroidy.

Nosní polypy

Bezpečnost a účinnost přípravku NASONEX nosní sprej nebyla studována při užití v léčbě jednostranných polypů, polypů spojených s cystickou fibrózou nebo polypů, které úplně uzavírají nosní dutiny.

Dále by měly být zhodnoceny jednostranné polypy, které jsou neobvyklé nebo se objevují nepravidelně, zvláště jsou-li vředovité nebo krvácejí.

Vliv na růst u pediatrické populace

Doporučuje se pravidelně sledovat výšku dětí, které dlouhodobě užívají nazální kortikosteroidy. Jestliže je růst zpomalený, je třeba zrevidovat léčbu za účelem redukce dávek nazálních

kortikosteroidů pokud možno na nejnižší dávku, která účinně kontroluje symptomy. Navíc je třeba zvážit vyšetření pacienta u pediatrického specialisty.

Příznaky mimo nos

I když přípravek NASONEX nosní sprej bude u většiny pacientů zvládat nosní příznaky, současné podávání vhodné dodatečné terapie může poskytnout další zmírnění jiných příznaků, zejména očních.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

(Viz bod 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití systémových kortikosteroidů)

Byla provedena klinická studie interakcí s loratadinem. Nebyly pozorovány žádné interakce.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání mometason-furoátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Stejně jako ostatní nosní kortikosteroidy by ani NASONEX nosní sprej neměl být používán v těhotenství, pokud potenciální prospěch pro matku nepřevyšuje jakékoli potenciální riziko pro matku, plod nebo kojence. Děti narozené matkám, které během těhotenství kortikosteroidy užívaly, musí být pečlivě sledovány vzhledem k nebezpečí hypofunkce nadledvin.

Kojení

Není známo, zda se mometason-furoát vylučuje do lidského mateřského mléka. Stejně jako u jiných nazálních kortikosteroidních přípravků je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/vysadit podávání přípravku NASONEX nosní sprej s přihlédnutím k přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku.

Fertilita

Klinické údaje o účincích mometason-furoátu na fertilitu nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu, nikoli však vliv na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Epistaxe měla v převážné většině případů autolimitní charakter a byla mírná. Docházelo k ní častěji než při podávání placeba (5 %), ale její incidence hlášená v klinických studiích zaměřených na alergickou rýmu byla srovnatelná nebo nižší než při podávání dalších studovaných intranazálně aplikovaných kortikosteroidů ke kontrole alergické rýmy (do 15 %). Incidence všech ostatních nežádoucích účinků byla srovnatelná s incidencí pozorovanou u placeba. U pacientů léčených pro nosní polypózu byla celková incidence nežádoucích účinků podobná incidenci pozorované u pacientů s alergickou rýmou.

Systémový efekt nazálních kortikosteroidů se může vyskytnout především při dlouhodobém užívání vysokých dávek.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky související s léčbou (≥ 1 %) hlášené v klinických studiích u pacientů s alergickou rýmou nebo nosní polypózou a účinky hlášené po uvedení přípravku na trh bez ohledu na indikaci jsou uvedeny v Tabulce 1. Nežádoucí účinky jsou uspořádány podle tříd orgánových systémů MedDRA a seřazeny podle četnosti výskytu. Četnosti jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté

($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$). Četnost nežádoucích účinků hlášených po uvedení na trh je klasifikována jako „není známo“ (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout).

Tabulka 1: Hlášené nežádoucí účinky související s léčbou podle tříd orgánových systémů a četnosti výskytu			
	Velmi časté	Časté	Není známo
Infekce a infestace		Faryngitida Infekce horního respiračního traktu [†]	
Poruchy imunitního systému			Přecitlivělost včetně anafylaktických reakcí, angioedém, bronchospasmus a dyspnoe
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy	
Poruchy oka			Glaukom Zvýšený nitrooční tlak Katarakta
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Epistaxe*	Epistaxe Pálení v nose Podráždění nosu Vředy v nose	Perforace nosního septa
Gastrointestinální poruchy		Podráždění hrdla*	Poruchy chuti a čichu

*zaznamenáno při léčbě nosní polypózy s dávkováním dvakrát denně

[†] při léčbě nosní polypózy s dávkováním dvakrát denně zaznamenáno s četností „méně časté“

Pediatrická populace

U pediatrické populace byl výskyt zaznamenaných nežádoucích účinků v klinických studiích, jako jsou epistaxe (6 %), bolest hlavy (3 %), podráždění nosu (2 %) a kýčání (2 %), srovnatelný s placebem.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V.**

4.9 Předávkování

Symptomy

Inhalace nebo perorální podání nadměrných dávek kortikosteroidů může vést k supresi funkce osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA).

Léčba

Vzhledem k tomu, že systémová biologická dostupnost přípravku NASONEX nosní sprej je $< 1\%$, lze předpokládat, že při předávkování není nutná žádná terapie kromě pozorování s následným zahájením užívání vhodné, předepsané dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Otorhinolaryngologikum, kortikosteroidy pro lokální aplikaci, ATC kód: R01AD09

Mechanismus účinku

Mometason-furoát je topický glukokortikosteroid s lokálním protizánětlivým působením v dávkách, které nemají žádné systémové účinky.

Je pravděpodobné, že značná část mechanismu antialergických a protizánětlivých účinků mometason-furoátu spočívá v jeho schopnosti inhibovat uvolňování mediátorů alergických reakcí. Mometason-furoát významnou měrou inhibuje uvolňování leukotrienů z leukocytů u pacientů s alergiemi. V buněčných kulturách se mometason-furoát ukázal velmi účinným v inhibici syntézy a uvolňování IL-1, IL-5, IL-6 a TNF α ; je také účinným inhibitorem produkce leukotrienů. Navíc je mimořádně účinným inhibitorem produkce Th2 cytokinů, IL-4 a IL-5 z lidských CD4+ T-buněk.

Farmakodynamické účinky

Ve studiích užívajících vyvolání nosní antigenové odezvy NASONEX nosní sprej vykázal protizánětlivou aktivitu v obou fázích alergických odpovědí, časně i pozdější. Byla prokázána poklesem (oproti placebo) aktivity histaminu a eosinofilů a snížením (oproti základní hodnotě) eosinofilů, neutrofilů a adhezivních bílkovin epiteliálních buněk.

U 28 % pacientů se sezónní alergickou rýmou byl klinicky relevantní účinek přípravku NASONEX nosní sprej prokázán do 12 hodin po podání první dávky. Průměrný (50 %) čas počátku úlevy byl 35,9 hodin.

Pediatrická populace

V klinických studiích kontrolovaných placebem, ve kterých byl pediatrickým pacientům (n = 49/skupina) podáván přípravek NASONEX nosní sprej 100 mikrogramů denně po dobu jednoho roku, nebylo pozorováno snížení rychlosti růstu.

O bezpečnosti a účinnosti přípravku NASONEX nosní sprej u pediatrické populace ve věku od 3 do 5 let jsou k dispozici pouze omezené údaje, a proto není možné stanovit vhodné dávkovací rozmezí. Ve studii zahrnující 48 dětí ve věku od 3 do 5 let léčených intranazálním mometason-furoátem 50, 100 nebo 200 μ g/den po dobu 14 dní nebyly ve srovnání s placebem signifikantní rozdíly průměrné změny hladiny plazmatického kortizolu, jako odpovědi na tetrakosatrinový stimulační test.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií přípravku NASONEX nosní sprej u všech podsouborů pediatrické populace u sezónní a celoroční alergické rýmy (ohledně informací o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Mometason-furoát, podávaný ve formě vodního nosního spreje, má systémovou biologickou dostupnost v plazmě < 1 % při použití senzitivní analýzy s dolním limitem kvantifikace 0,25 pg/ml.

Distribuce

Neuplatňuje se, protože mometason se nosní cestou špatně vstřebává.

Biotransformace

Malé množství, které může být polknuto a absorbováno, prochází extenzivním metabolismem při prvním průchodu játry.

Eliminace

Absorbovaný mometason-furoát se extenzivně metabolizuje a metabolity se vylučují do moči a žluči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly prokázány žádné toxické účinky specifické pro mometason-furoát. Všechny pozorované účinky jsou typické pro celou tuto skupinu látek a souvisejí s výraznými farmakologickými účinky glukokortikoidů.

Výsledky preklinických studií prokázaly, že mometason-furoát nemá androgenní, antiandrogenní, estrogenní nebo antiestrogenní aktivitu, nicméně stejně jako ostatní glukokortikoidy vykazuje na zvířecích modelech některé antiuterotrofní účinky a oddaluje otevírání vagíny při perorálním podávání vysokých dávek 56 mg/kg/den a 280 mg/kg/den.

Podobně jako ostatní glukokortikoidy má mometason-furoát při vysokých koncentracích klastogenní potenciál *in vitro*. Avšak při terapeuticky relevantních dávkách se neočekávají žádné mutagenní účinky. Ve studiích reprodukční funkce subkutánní mometason-furoát v dávce 15 mikrogramů/kg způsobil prodloužení gestační doby, prodloužení trvání a větší obtížnost porodu s následným nižším přežíváním a nižší tělesnou hmotností nebo nižšími hmotnostními přírůstky u potomků. Fertilita zůstala neovlivněna.

Podobně jako ostatní glukokortikoidy je i mometason-furoát u hlodavců a králíků teratogenní. U potkanů byl pozorován výskyt umbilikální kýly, u myši výskyt rozštěpu patra a u králíků výskyt ageneze žlučníku, umbilikální kýly a deformovaných předních běhů. Dále byly pozorovány rovněž nižší hmotnostní přírůstky u samic potkanů, účinky na růst plodu (nižší tělesná hmotnost a/nebo opožděná osifikace) u potkanů, králíků a myši a nižší přežívání nově narozených jedinců u myši.

Kancerogenní potenciál inhalačního mometason-furoátu (aerosol s CFC pohonem a surfaktantem) v koncentraci 0,25 až 2,0 mikrogramu/l byl studován ve 24měsíční studii u myši a potkanů. Byly zjištěny typické účinky glukokortikoidů, včetně několika novotvarů. U žádného typu tumoru nebyla zjištěna statisticky významná závislost na velikosti dávky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Disperzní celulóza (mikrokrytalická celulóza a sodná sůl karmelózy)

Glycerol

Natrium-citrát

Monohydrát kyseliny citronové

Polysorbát 80

Benzalkonium-chlorid

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

[Doplní se na národní úrovni]

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

[Doplní se na národní úrovni]

6.5 Druh obalu a obsah balení

[Doplní se na národní úrovni]

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I - Doplní se na národní úrovni]

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

[Doplní se na národní úrovni]

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

[Doplní se na národní úrovni]

10. DATUM REVIZE TEXTU

[Doplní se na národní úrovni]

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA NASONEX 50 µg/dávka, 60 a 140 odměřených dávek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

[viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]
Mometasoni furoas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka obsahuje mometasoni furoas 50 µg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: disperzibilní celulózu, glycerol, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, čištěnou vodu.
Další údaje jsou uvedeny v příbalové informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze
60 odměřených dávek
140 odměřených dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání. Před použitím jemně protřepte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Nosní aplikátor nepropichujte



8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

Pokud používáte sprej poprvé, uveďte jej do chodu 10 stisky, nebo pokud jste jej nepoužívali po dobu 14 dnů a více, uveďte jej do chodu 2 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej.

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Nasonex 50 µg nosní sprej

[Doplní se na národní úrovni]

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NASONEX 50 µg/dávka, 60 a 140 odměřených dávek

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

[viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]
Mometasoni furoas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Jedna odměřená dávka obsahuje mometasoni furoas 50 µg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje benzalkonium-chlorid.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Nosní sprej, suspenze
60 odměřených dávek
140 odměřených dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Nosní podání. Před použitím jemně protřepte.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP:

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

[Doplní se na národní úrovni]

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

[Doplní se na národní úrovni]

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

[viz Příloha I – doplní se na národní úrovni]

{Název a adresa}

<{tel}>

<{fax}>

<{e-mail}>

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

[Doplní se na národní úrovni]

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

[Doplní se na národní úrovni]

15. NÁVOD K POUŽITÍ

[Doplní se na národní úrovni]

Datum otevření:

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Nasonex a související názvy síla léková forma

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Mometasoni furoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Nasonex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasonex používat
3. Jak se přípravek Nasonex používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Nasonex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Nasonex a k čemu se používá

Co je přípravek Nasonex?

Nasonex nosní sprej obsahuje mometason-furoát, který patří do skupiny léků nazývaných kortikosteroidy. Když se mometason-furoát stříkne do nosu, může napomoci ke zmírnění zánětu (otoku a podráždění v nose), kýčání, svědění a ucpaného nosu nebo výtoku z nosu.

K čemu se Nasonex používá?

Senná rýma a celoroční rýma

Nasonex se používá k léčbě příznaků senné rýmy (někdy nazývané sezónní alergická rýma) a celoroční rýmy u dospělých a dětí ve věku 3 let a starších.

Senná rýma, která vzniká v určitých obdobích roku, je alergickou reakcí na vdechované pyly ze stromů, trav a plevelů, dále také na spory plísní a hub. Celoroční rýma přetrvává po dobu celého roku a její příznaky mohou být vyvolávány přecitlivělostí na nejrůznější podněty, včetně domácího prachu, zvířecí srsti (nebo částec opadávajících z kůže domácích zvířat), peří a některých druhů potravin. Nasonex zmírňuje otok sliznice v nose a její podráždění a vede tak k ústupu kýčání, svědění a ucpaného nosu nebo výtoku z nosu, které jsou způsobeny sennou rýmou nebo celoroční rýmou.

Nosní polypy

Nasonex se používá k léčbě nosních polypů u dospělých ve věku 18 let a starších.

Nosní polypy jsou drobná vyklenutí nosní sliznice, obvykle postihující obě nosní dírky. Nasonex zmenšuje zánět v nose, způsobuje postupné zmenšování polypů, čímž zmírňuje pocit ucpaného nosu, což může mít vliv na dýchání nosem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Nasonex používat

Nepoužívejte přípravek Nasonex

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na mometason-furoát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte neléčeným nosním onemocněním infekčního původu. Použití přípravku Nasonex v průběhu neléčené infekce v nose, jako je opar, může tuto infekci zhoršit. V takových případech je třeba s užitím nosního spreje vyčkat až do doby, kdy infekce odezní.
- jestliže jste v nedávné době prodělal(a) jakoukoli nosní operaci nebo úraz nosu. V takových případech je třeba s užitím nosního spreje vyčkat až do úplného zhojení rány.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Nasonex se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem

- jestliže máte nebo jste v minulosti měli tuberkulózu.
- jestliže trpíte jakoukoli jinou infekční chorobou.
- jestliže užíváte jakékoli jiné léky ze skupiny kortikosteroidů, ať už ústy nebo injekcí.
- jestliže trpíte cystickou fibrózou.

Během užívání přípravku Nasonex informujte svého lékaře

- pokud Váš imunitní systém nefunguje dobře (pokud máte potíže se zvládnutím infekcí) a dostal(a) jste se do styku s někým, kdo má spalničky nebo plané neštovice. Měl(a) byste se vyhýbat styku s osobami, které tyto infekce mají.
- pokud máte infekci v nose nebo v hrdle.
- pokud užíváte tento lék několik měsíců nebo déle.
- pokud trpíte přetrvávajícím podrážděním nosu nebo hrdla.

Při dlouhodobém používání kortikosteroidních nosních sprejů ve vysokých dávkách se mohou objevit nežádoucí účinky v důsledku toho, že se lék vstřebává do těla.

Pokud Vás svědí oči nebo pokud je máte podrážděné, může Vám lékař doporučit, abyste spolu s přípravkem Nasonex používal(a) další léčbu.

Děti

Při dlouhodobém podávání vysokých dávek mohou kortikosteroidní nosní spreje vyvolat jisté nežádoucí účinky, jako je snížení rychlosti růstu u dětí.

Doporučuje se, aby se u dětí dlouhodobě léčených nosními kortikosteroidy pravidelně sledovala jejich výška, a pokud se zjistí nějaké změny, je nutno o nich uvědomit jejich lékaře.

Další léčivé přípravky a Nasonex

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte z důvodu alergie některé další léky typu kortikosteroidů perorálně nebo injekčně, může Vám lékař doporučit po dobu užívání přípravku Nasonex jejich podávání přerušit. U některých pacientů se mohou po ukončení aplikace kortikosteroidů podávaných perorálně nebo injekčně projevit určité nežádoucí účinky, jako jsou např. bolest kloubů či svalů, slabost a deprese. Někdy se též mohou projevit další alergické reakce, jako např. svědění a slzení očí nebo zarudlá a svědicí místa na kůži. Pokud podobné obtíže zaznamenáte, měl(a) byste se obrátit na svého lékaře.

Těhotenství a kojení

O používání přípravku Nasonex u těhotných žen nejsou žádné nebo jen omezené informace. Není známo, zda se mometason-furoát dostává do lidského mateřského mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

O vlivu přípravku Nasonex na schopnost řídit a obsluhovat stroje nejsou žádné informace.

Přípravek Nasonex obsahuje benzalkonium-chlorid

Přípravek Nasonex obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění nosu.

3. Jak se přípravek Nasonex používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Neužívejte větší dávky, ani si lék neaplikujte častěji nebo po delší dobu, než Vám lékař předepsal.

Léčba senné a celoroční rýmy

Použití u dospělých a dětí starších 12 let

Obvyklá dávka je dva stříky do každé nosní dírky jednou denně.

- Jakmile se podaří dostat příznaky pod kontrolu, může Váš lékař doporučit snížení dávky.
- Pokud se nezačnete cítit lépe, je třeba navštívit lékaře a ten pak může doporučit zvýšení dávky; maximální denní dávka je čtyři stříky do každé nosní dírky denně.

Použití u dětí ve věku 3 až 11 let

Obvyklá dávka je jeden střík do každé nosní dírky jednou denně.

Pokud Vy nebo Vaše dítě velmi trpíte sennou rýmou, může Vám lékař předepsat užívání přípravku Nasonex před začátkem pylové sezóny, protože to pomůže zabránit vzniku příznaků senné rýmy. Na konci pylové sezóny by se příznaky sezónní rýmy měly zlepšit a léčba pak nemusí být potřebná.

Nosní polypy

Použití u dospělých starších 18 let

Obvyklá počáteční dávka je dva stříky do každé nosní dírky jednou denně.

- Není-li po 5 až 6 týdnech dosaženo kontroly příznaků, lze dávku zvýšit na denní dávku dva stříky do každé nosní dírky dvakrát denně. Jakmile se podaří dostat příznaky pod kontrolu, může Vám lékař doporučit snížení dávky.
- Není-li po 5 až 6 týdnech podávání dvakrát denně dosaženo zlepšení, měl(a) byste navštívit svého lékaře.

Příprava nosního spreje k použití

Nosní sprej Nasonex je vybaven prachotěsným krytem, který chrání trysku dávkovače a udržuje ji v čistotě. Nezapomeňte před každým užitím dávkovače tento kryt sejmout a po použití jej opět nasadit zpět.

Pokud používáte sprej poprvé, je nutno jej uvést do chodu 10 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej:

1. Lahvičku jemně protřepte.
2. Umístěte palec na dno lahvičky, ukazováčkem a prostředníkem sevřete trysku. Nosní aplikátor **nepropichujte**.
3. Namiřte trysku směrem od sebe a poté ukazováčkem a prostředníkem 10krát stiskněte trysku, dokud se nevytvoří jemně rozptýlený sprej.

Pokud jste sprej nepoužívali po dobu 14 dnů nebo déle, je nutno jej uvést do chodu 2 stisky, dokud z něj nevychází jemně rozptýlený sprej.

Jak nosní sprej používat

1. Lahvičku nejprve jemně potřete a sejměte prachotěsný kryt (obrázek 1).
2. Zlehka se vysmrkejte.
3. Stiskněte prstem jednu nosní díрку a zasuňte trysku dávkovače do druhé dířky, jak ukazuje obrázek 2.
Předkloňte mírně hlavu, dávkovač držte ve svislé poloze tryskou vzhůru.
4. Začněte se pomalu nadechovat nosem a současně JEDENKRÁT stiskněte dávkovač tak, abyste mohli vdechnout jemně rozptýlený sprej.
5. Vydechněte ústy. Poté opakujte krok 4 pro vdechnutí druhé dávky (stříku) do stejné nosní dířky, pokud se tak má učinit.
6. Vyjměte trysku z nosní dířky a znovu vydechněte ústy.
7. Opakujte kroky 3 až 6 u druhé nosní dířky (obrázek 3).

Po použití spreje pečlivě otřete trysku čistým kapesníkem nebo buničinou a nasadte na ni prachotěsný kryt.



Čištění nosního spreje

- Je důležité nosní sprej pravidelně čistit, jinak by mohla být porušena jeho funkce.
- Sejměte prachotěsný kryt a opatrně vyjměte trysku.
- Prachotěsný kryt i trysku omyjte v teplé vodě a poté je propláchněte proudem vody.
- **Nesnažte se nosní aplikátor vyčistit zasouváním špendlíku či jiného ostrého předmětu, jelikož by mohlo dojít k jeho poškození a nemusel by dávkovat správné množství léku.**
- Nechte prachotěsný kryt a trysku na teplém místě uschnout.
- Trysku nasadte zpátky na lahvičku a nasadte prachotěsný kryt.
- Před prvním použitím po každém čištění je nutno dávkovač znovu uvést do chodu 2 stisky.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Nasonex, než jste měl(a)

Jestliže omylem užijete větší dávku, než Vám byla předepsána, informujte o tom svého lékaře.

Dlouhodobé nebo nadměrné užívání kortikosteroidů může vzácně ovlivnit produkci některých hormonů, což může u dětí ovlivnit růst a vývoj.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Nasonex

Pokud zapomenete užít dávku léku ve správném čase, aplikujte ji, jakmile si vzpomenete, a poté se vraťte k předchozímu pravidelnému dávkování. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Nasonex

U některých pacientů dochází ke zmírnění příznaků již za 12 hodin po aplikaci první dávky; plného efektu léčby se však dosahuje až během dvou dnů. Je velmi důležité, abyste lék aplikoval(a) pravidelně. Neukončujte sami léčbu ani tehdy, cítíte-li se subjektivně lépe, pokud o tom nerozhodne Váš lékař.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Bezprostředně po aplikaci tohoto přípravku se mohou projevit okamžité hypersenzitivní (alergické) reakce. Tyto nežádoucí reakce mohou být závažné. Přípravek Nasonex musíte přestat užívat a musí Vám být poskytnuta okamžitá lékařská péče, pokud se objeví příznaky jako:

- otok obličeje, jazyka nebo hltanu
- potíže s polykáním
- kopřivka
- sípání nebo potíže s dýcháním.

Jsou-li nosní spreje s kortikosteroidy používány ve vysokých dávkách po delší čas, mohou se vyskytnout nežádoucí účinky z důvodu absorpce látky v těle.

Další nežádoucí účinky

Většina pacientů netrpí při používání nosního spreje žádnými nežádoucími účinky. Nicméně některé léčené osoby mohou po aplikaci přípravku Nasonex či jiných kortikosteroidních nosních přípravků zjistit, že je postihly následující nežádoucí účinky

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- bolest hlavy
- kýčání
- krvácení z nosu (objevilo se velmi často [může postihnout více než 1 z 10 lidí] u lidí s nosními polypy, kteří užívali přípravek Nasonex v dávce dva stříky do každé nosní dírky dvakrát denně)
- bolest v nose či hrdle
- vředy v nose
- infekce dýchacích cest

Není známo (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout):

- zvýšení nitroočního tlaku (glaukom) a/nebo šedý zákal (katarakta) způsobující poruchy zraku
- poškození přepážky v nose, která odděluje nosní dírky
- změny vnímání chutí a pachů
- potíže s dýcháním a/nebo sípání

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Nasonex uchovávat

- [Doplní se na národní úrovni]
- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za EXP:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Nasonex obsahuje

- Léčivou látkou je mometason-furoát. Při každém stlačení dávkovače je aplikována dávka mometasoni-furoas 50 mikrogramů, a to ve formě monohydrátu.
- Pomocnými látkami jsou disperzibilní celulóza, glycerol, natrium-citrát, monohydrát kyseliny citronové, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid a čištěná voda.

Jak přípravek Nasonex vypadá a co obsahuje toto balení

Nasonex je nosní sprej, suspenze.
[Doplní se na národní úrovni]

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tento léčivý přípravek byl registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

[viz Příloha I - doplní se na národní úrovni]

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

[Doplní se na národní úrovni]