Sp. zn. sukls5398/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Momanose 50 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedním vstřikem dávkovače se uvolňuje odměřená dávka mometasoni furoas 50 mikrogramů (ve formě mometasoni furoas monohydricus).

Celková hmotnost jednoho vstřiku je 100 mg.

Pomocná látka/Pomocné látky se známým účinkem
Tento léčivý přípravek obsahuje 0,02 mg benzalkonium-chloridu v jednom vstřiku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze.

Bílá, homogenní suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Momanose je indikován k použití u dospělých k léčbě symptomů sezónní alergické rinitidy poté, co byla sezónní alergická rinitida diagnostikována lékařem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování
Dospělí (včetně starších pacientů)
Obvyklá doporučená dávka je dva vstřiky (50 mikrogramů/vstřik) do každé nosní dírky jednou denně (celková dávka 200 mikrogramů). Jakmile se dosáhne účinné kontroly symptomů, může být efektivní snížit dávku při udržovací léčbě na jeden vstřik do každé nosní dírky (celková dávka 100 mikrogramů).

Ke klinicky významnému nástupu účinku přípravku Momanose dochází u některých pacientů se sezónní alergickou rinitidou 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 používání.

U pacientů se středně závažnými až závažnými symptomy sezónní alergické rinitidy v anamnéze může být zapotřebí zahájit léčbu přípravkem Momanose několik dní před předpokládaným začátkem pylové sezóny.

Pokud nedojde ke zlepšení symptomů maximálně do 14 dnů léčby nebo dojde jen k jejich nedostatečnému zlepšení, je potřebná rada lékaře. Přípravek Momanose se nemá souvisle používat bez lékařského dohledu déle než tři měsíce.

Pediatrická populace

Přípravek Momanose se nemá používat u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Způsob podání

Nosní podání

Před podáním první dávky mají být pacienti informováni, že mají důkladně protřepat lahvičku a 10krát stisknout dávkovač (dokud není vidět rovnoměrně rozptýlený sprej). Pokud není dávkovač používán 14 dnů nebo déle, dávkovač má být uveden před dalším použitím do chodu 2 stisky, dokud není vidět rovnoměrně rozptýlený sprej.

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Momanose se nesmí používat, pokud je přítomna neléčená lokální infekce postihující nosní sliznici, jako je infekce *herpes simplex virem*.

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

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Imunosuprese
Přípravek Momanose má být používán opatrně, 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
Momanose se nedoporučuje při perforaci nosní přepážky (viz bod 4.8).

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

Systémové účinky kortikosteroidů
Mohou se objevit systémové účinky nazálních 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, cuschingoidní rysy, adrenální supresi, zpomalení růstu u dětí a dospívajících,

kataraktu, glaukom a vzácněji řadu psychologických nebo behaviorálních účinků, včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity.

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

Pacienti převádění z dlouhodobé léčby systémově působícími kortikosteroidy na Momanose vyžadují důkladné sledování. Přerušení léčby systémovými kortikosteroidy může u těchto pacientů vést k adrenální insuficienci po řadu měsíců až do obnovy funkce osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny. Pokud se u těchto pacientů známky a příznaky adrenální insuficience nebo abstinenční symptomy (např. bolesti kloubů a/nebo svalů, únava a zpočátku deprese) navzdory úlevě nosních symptomů 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 jsou alergická konjunktivitida nebo ekzém, který byly předtím systémovou kortikosteroidní léčbou potlačen.

Léčba vyššími než doporučenými dávkami může vést ke klinicky významné adrenální supresi. Pokud jsou doklady pro to, že byly používány vyšší než doporučené dávky, je nutné během období zátěže nebo při plánovaném chirurgickém výkonu zvážit dodatečné krytí systémovými kortikosteroidy.

Extranazální symptomy
I když přípravek Momanose bude u většiny pacientů zvládat nosní symptomy, současné podávání vhodné dodatečné terapie může poskytnout další zmírnění jiných symptomů, zejména očních.

Porucha zraku
U systémového i lokálního použití kortikosteroidů může být hlášena porucha zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako jsou rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Momanose obsahuje benzalkonium-chlorid, který může způsobit podráždění nebo otok nosní sliznice, zvláště pokud je používán dlouhodobě.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Očekává se, že souběžná léčba s inhibitory CYP3A, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Je nutné vyvarovat se používání této kombinace, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. V takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových nežádoucích účinků 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 nazální kortikosteroidy nemá být ani přípravek Momanose používán v těhotenství, pokud potenciální prospěch pro matku nepřevýší jakékoli potenciální riziko pro matku, plod nebo kojené dítě. Děti narozené matkám, které během těhotenství kortikosteroidy užívaly, mají být pečlivě sledovány vzhledem k nebezpečí hypofunkce nadledvin.

Kojení
Není známo, zda se mometason-furoát vylučuje do lidského mléka.
Stejně jako u jiných nazálních kortikosteroidů je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/vysadit podávání přípravku Momanose 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

Není známo, že by měl mometason-furoát vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu
Epistaxe měla v převážné většině případů autolimitní charakter a byla mírná a docházelo k ní s vyšší incidencí než při podávání placeba (5 %), ale její incidence hlášená v klinických studiích zaměřených na alergickou rinitidu byla srovnatelná nebo nižší než při podávání dalších studovaných nazálně aplikovaných kortikosteroidů ke kontrole alergické rinitidy (do 15 %). Incidence všech ostatních nežádoucích účinků byla srovnatelná s incidencí pozorovanou u placeba.
Systémový efekt nazálních kortikosteroidů se může vyskytnout především při dlouhodobé aplikaci vysokých dávek.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků
Nežádoucí účinky související s léčbou (≥ 1 %) hlášené v klinických studiích u pacientů s alergickou rinitidou 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 frekvence výskytu. Frekvence jsou definovány následovně: velmi časté (≥ 1/10), časté (≥ 1/100 až <1/10), méně časté (≥ 1/1 000 až <1/100). Frekvence nežádoucích účinků hlášených po uvedení na trh je klasifikována jako „není známo (z dostupných údajů nelze určit) “.

Tabulka 1: Hlášené nežádoucí účinky související s léčbou podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu

	Velmi časté	Časté	Není známo
Infekce a infestace		Faryngitida Infekce horních cest dýchacích	
Poruchy imunitního systému			Hypersenzitivita včetně anafylaktických reakcí, angioedém, bronchospasmus a dyspnoe
Poruchy nervového systému		Bolest hlavy	
Poruchy oka			Glaukom

			Zvýšený nitrooční tlak Katarakta Rozmazané vidění (viz také bod 4.4)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Epistaxe Pálení v nose Podráždění nosu Ulcerace v nose	Perforace nosního septa
Gastrointestinální poruchy			Poruchy chuti a čichu

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 na adresu:
Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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 Momanose je < 1 %, lze předpokládat, že při předávkování není nutná žádná terapie kromě pozorování s následným zahájením používání vhodné, předepsané dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dekongesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci - kortikosteroidy
ATC kód: R01AD09

Mechanismus účinku
Mometason-furoát je topický glukokortikosteroid s lokálními protizánětlivými vlastnostmi 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 TNFα; 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 využívajících vyvolání nosní antigenové odezvy mometason-furoát vykázal protizánětlivou aktivitu v obou fázích alergických odpovědí, časné i pozdní. Byla prokázána poklesem (oproti placebu) aktivity histaminu a eozinofilů a sníženími (oproti výchozí hodnotě) eozinofilů, neutrofilů a adhezivních bílkovin epiteliálních buněk.
U 28 % pacientů se sezónní alergickou rinitidou byl klinicky relevantní účinek mometason-furoátu prokázán do 12 hodin po podání první dávky. Medián (50 %) doby nástupu úlevy byl 35,9 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce
Mometason-furoát podávaný ve formě vodného 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 vaginy 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 gestace, 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 mometason-furoát u hlodavců a králíků teratogenní. U potkanů byl pozorován výskyt umbilikální kýly, u myší výskyt rozštěpu patra a u králíků výskyt ageneze žlučníku, umbilikální hernie a deformovaných předních běhů. Dále byly pozorovány rovněž nižší hmotnostní přírůstky u matek, účinky na růst plodu (nižší tělesná

hmotnost a/nebo opožděná osifikace) u potkanů, králíků a myší a nižší přežívání nově narozených jedinců u myší.

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulosa
Sodná sůl karmelosy
Glycerol
Monohydrát kyseliny citronové
Dihydrát natrium-citrátu
Polysorbát 80
Benzalkonium-chlorid
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Po prvním otevření lahvičky:
2 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá HDPE lahvička opatřená LDPE/PP nosním mechanickým rozprašovačem s [modrým] ochranným krytem.
Neodšroubovávat systém nosního mechanického rozprašovače.

Velikosti balení:
1 lahvička obsahující 10 g suspenze nosního spreje odpovídající 60 podaným dávkám.
1 lahvička obsahující 17 g suspenze nosního spreje odpovídající 120 podaným dávkám.
1 lahvička obsahující 18 g suspenze nosního spreje odpovídající 140 podaným dávkám.
2 lahvičky, jedna obsahující 18 g suspenze nosního spreje odpovídající 140 podaným dávkám.
3 lahvičky, jedna obsahující 18 g suspenze nosního spreje odpovídající 140 podaným dávkám.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Sandoz s.r.o., Pikrtova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/1019/16-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 8. 8. 2018
Datum posledního prodloužení registrace: 27. 3. 2023

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 9. 2024