

Mometasoni

Versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Nuha

Allerginen nuha on ylähengitysteiden krooninen sairaus, joka vaikuttaa elämänlaatuun sekä työ-/koulumenestykseen ja rasittaa taloutta heikentämällä tuottavuutta. Sairaus on suhteellisen yleinen maailmanlaajuisesti ja sitä esiintyy erityisesti nuorten keskuudessa. Allerginen nuha voi puhjeta missä tahansa iässä, mutta yleensä se kehittyy alle 30-vuotiaille. Sairaus koskettaa yhtäläisesti niin miehiä kuin naisiakin, vaikkakin enemmistö sairastuneista on nuorehkoja miehiä.

Nenäpolypoosi

Nenäpolypoosi on aikuisilla esiintyvä sairaus, joka vaikuttaa nenän limakalvoon. Nenäpolypoosin syytä ei täysin tunneta. Sairautta esiintyy noin 2 - 4 %:lla normaaliväestöstä ja nenäpolypoosi todetaan noin 20 %:lla kystistä fibroosia sairastavista. Nenäpolypoosiin sairastumisen riski kasvaa iän myötä (keskimääräinen sairastumisikä on 42 vuotta) ja sairautta esiintyy yleisemmin miehillä.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Mometasoni sisältää mometasonifuroaattia, joka kuuluu kortikosteroidien lääker ryhmään. Kun pieniä määriä mometasonifuroaattia suihkautetaan nenään, se voi auttaa lievittämään tulehduksen, aivastelun, kutinan, tukkoisen nenän tai nuhan oireita. Mometasonia voidaan käyttää aikuisille ja vähintään 6-vuotiaille lapsille heinänuhan (jota kutsutaan myös allergiseksi kausinuhaksi) ja jatkuvan nuhan oireiden hoitoon. Lisäksi valmistetta voidaan käyttää vähintään 18-vuotiaille aikuisille nenän polyyppien hoitoon.

Nuha

Mometasonin tehokkuus on osoitettu kausiluonteisen ja jatkuvan allergisen nuhan hoidossa sekä kausiluonteisen allergisen nuhan ennaltaehkäisevässä hoidossa aikuisilla ja nuorilla (12–85-vuotiaille) ja lapsilla (6–11-vuotiaille). On osoitettu, että 200 µg mometasoninenäsuihketta kerran vuorokaudessa on optimaalinen annos kausiluonteisen

allergisen nuhan hoitoon aikuispotilaille ja 100 µg kerran vuorokaudessa on sopivin annos lapsille.

Nenäpolypoosi

Nenäsuihkeena otettavan mometasonin on osoitettu olevan tehokasta nenäpolypoosin hoidossa vähintään 18-vuotiailla potilailla. Nenäpolypoosin oireet, kuten hajuaistin huonontuminen ja vuotava nenä, lieventyvät mometasonihoidon aikana.

Tulokset viittaavat siihen, että mometasonihoito parantaa elämänlaatua, unta ja päivittäisiä toimintoja.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Mometasonin käyttöä vain toisessa sieraimessa olevien polyyppien, kystiseen fibroosiin (geneettinen monielinsairaus, joka vaikuttaa ensisijaisesti keuhkoihin ja ruuansulatusjärjestelmään) liittyvien polyyppien tai nenäontelot kokonaan tukkivien polyyppien hoidossa ei ole tutkittu.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
--------------	-----------------------	---------------------

<p>Yliannostus</p>	<p>Tiedossa on, että systeeminen altistuminen kortikosteroideille voi johtaa haittavaikutuksiin, kuten kasvun hidastumiseen lapsilla.</p> <p>Tämän haittavaikutuksen esiintyminen on huomattavasti epätodennäköisempää käytettäessä nenän kautta otettavia kortikosteroideja suun kautta otettavaan verrattuna. Kyseistä haittavaikutusta on kuitenkin todettu nenän kautta otettavan mometasonin kohdalla, kun lääkettä on käytetty lapsille suurina annoksina pitkäkestoisesti.</p> <p>Valmisteen suositeltua suuremmat annokset voivat johtaa tilaan, jossa lisämunuaiset eivät tuota riittävää määrää kortisolia (lisämunuaisten vajaatoiminta).</p>	<p>- Tuotetietojen varotoimet ja suositukset.</p> <p>- Potilaalla on oltava lääkemääräys valmisteen hankkimiseen.</p> <p>- Jos on olemassa näyttöä siitä, että suositeltua annosta suurempia määriä on käytetty, on harkittava systeemistä kortikosteroidihoitoa stressin tai mahdollisen kirurgisen toimenpiteen aikana.</p>
--------------------	--	---

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään
<p>Psyykkiset haitat ja käytöshäiriöt</p>	<p>Kortikosteroidien pitkittynyt käyttö suurina annoksina voi aiheuttaa psykomotorista yliaktiivisuutta, univaikeuksia, levottomuutta, masennusta tai aggressiivisuutta (erityisesti lapsilla).</p>
<p>Silmäoireet</p>	<p>Silmiin annosteltavat kortikosteroidit voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa silmänsisäistä painetta (glaukooma), mykiön samentumista (kaihi) ja silmän vaskulaarisen kerroksen häiriöitä (häiriö suoni- ja verkkokalvolla).</p>
<p>Yliherkkyysoireet</p>	<p>Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä välittömiä yliherkkyysoireita, kuten allergisia/anafylaktisia reaktioita (keuhkoputkikouristus ja hengenahdistus).</p>

Nenän väliseinän perforaatio	Nenänsisäiset kortikosteroidit voivat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa nenän väliseinän perforaation.
Raskaus/imetys	Eläinkokeiden perusteella tiedetään, että mometasonin raskauden aikaiseen käyttöön liittyy mahdollinen sikiön kasvun hidastumisen, eloonjäämistodennäköisyyden pienentymisen, epämuodostumien ja vaikean synnytyksen riski. Ei tiedetä, erittykö mometasoni äidinmaitoon.
Infektiot	Kortikosteroidit estävät immuunijärjestelmää ja voivat lievittää infektioiden oireita, kuume mukaan lukien. Tähän sisältyy riski, että kortikosteroidihoitoa saavien potilaiden infektiot jäävät huomaamatta. Kortikosteroidit heikentävät entisestään elinten puolustuskykyä infektioita vastaan.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Erityisryhmät (Kystistä fibroosia sairastavat potilaat)	Mometasonin tehoa ja turvallisuutta kystiseen fibroosiin liittyvien polyyppien hoidossa ei ole tutkittu. Nenäpolypoosia esiintyy 20 %:lla kystistä fibroosia sairastavista potilaista. Mometasonia on käytetty useiden vuosien ajan ilman turvallisuuteen liittyviä ongelmia kystistä fibroosia sairastavilla potilailla, minkä vuoksi turvallisuusseikka ei ole hälyttävä.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenveto, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikko- kielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Lääkkeen valmisteyhteenveto ja pakkausseloste ovat saatavissa Fimean verkkosivujen kautta www.fimea.fi.

Tällä lääkkeellä ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Myyntiluvan jälkeisiä tehoon tai turvallisuuteen liittyviä tutkimuksia ei ole käynnissä tai suunnitteilla mometasonin kohdalla.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Merkittävät riskienhallintasuunnitelman päivitykset

Version numero	Päivämäärä	Turvallisuustiedot	Kommentti
1.0	27.02.2014	<p>Tärkeät tunnistetut riskit:</p> <ul style="list-style-type: none">-Yliannostus <p>Tärkeät mahdolliset riskit:</p> <ul style="list-style-type: none">-Psyykkiset haitat ja käytöshäiriöt-Silmäoireet-Yliherkkyysoireet-Nenän väliseinän perforaatio-Raskaus/imetys-Infektiot <p>Puuttuvat tiedot:</p> <ul style="list-style-type: none">-Erytisryhmät (Kystistä fibroosia sairastavat potilaat)	
1.1	15.05.2014	Ei muutoksia riskienhallintasuunnitelman edelliseen versioon nähden.	