

10 mars 2016

Mometason

Version 1.1

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Rinit

Allergisk rinit är en kronisk sjukdom i övre luftvägarna som påverkar prestationsförmågan och därigenom livskvaliteten hos drabbade personer med betydande samhällsekonomiska kostnader som följd. Allergisk rinit är relativt vanlig världen över, i synnerhet hos unga personer. Sjukdomen förekommer i alla åldrar, men hos de flesta patienter bryter den ut före 30-årsåldern. Den drabbar män och kvinnor lika ofta, men huvuddelen av patienterna är yngre män.

Nasal polypos

Nasal polypos drabbar mestadels vuxna och innebär att det växer ut små polyper på näsans slemhinna. Orsaken till sjukdomen är inte helt känd. Sjukdomen drabbar ungefär 2–4 % av befolkningen, och förekommer hos ungefär 20 % av patienter med cystisk fibros. Risken att utveckla nasal polypos ökar med stigande ålder (genomsnittsåldern är 42 år) och sjukdomen förekommer oftare hos män.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Mometason innehåller mometasonfuroat, ett ämne i läkemedelsgruppen kortikosteroider. När små mängder mometasonfuroat sprayas i näsan kan det hjälpa till att lindra inflammation, nysningar, klåda och täppt eller rinnande näsa. MOMETASON kan ges till vuxna och barn över 6 års ålder för att behandla symptom vid hösnuva (även kallad säsongsbunden allergisk rinit) och perenn rinit. Dessutom kan produkten användas för att behandla nasal polypos hos patienter över 18 år.

Rinit

Mometason har visat sig vara effektivt vid behandling av säsongsbunden och perenn allergisk rinit och för profylax vid säsongsbunden allergisk rinit hos vuxna och ungdomar (12–85 år) samt barn (6–11 år). 200 µg 1 gång om dagen har visat sig vara den optimala dosen nässpray för behandling av säsongsbunden allergisk rinit hos vuxna, hos barn är den optimala dosen 100 µg 1 gång om dagen.

Nasal polypos

Mometason som administreras via nässpray har även visat sig vara effektivt vid behandling av nasal polypos hos patienter över 18 års ålder. Mometason lindrar även symptomen vid nasal polypos som nedsatt luktsinne och rinnande näsa.

Studieresultat har visat att behandling med mometason förbättrar livskvaliteten, sömnen och de dagliga aktiviteterna.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Inga studier har genomförts för mometason vid behandling av ensidiga polyper, polyper associerade med cystisk fibros (en ärftlig sjukdom som huvudsakligen påverkar luftvägarna och matsmältningssystemet) eller polyper som helt blockerar näshålorna.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Överdoser	Det är känt att systemisk exponering för kortikosteroider kan orsaka biverkningar som tillväxthämning hos barn. Det är mycket mindre troligt att denna biverkning uppträder vid intranasal behandling med kortikosteroider jämfört med oral behandling. Biverkningen kan emellertid uppträda när mometason används för långvarig intranasal högdosbehandling hos barn. Användning av högre doser än de rekommenderade kan leda till binjureinsufficiens, ett tillstånd där binjurarna inte producerar tillräcklig mängd kortisol.	<ul style="list-style-type: none"> – Försiktighetsåtgärder och rekommendationer i produktinformationen. – Produkten är receptbelagd. – Vid användning av högre doser än de rekommenderade ska ytterligare skydd med systemiska kortikosteroider under en period av stress eller inför planerad operation övervägas.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt
Psykiska störningar och beteendestörningar	Långvarig användning av höga doser kortikosteroider kan orsaka psykomotorisk hyperaktivitet, sömnrubbingar, ångest, depression och aggression (i synnerhet hos barn).
Okulära sjukdomar	Okulär användning av kortikosteroider kan i sällsynta fall orsaka förhöjt intraokulärt tryck (glaukom), grumling av ögonlinsen (katarakt) och kärlsjukdomar i ögats yttersta lager (koriektinal sjukdom).
Allergiska reaktioner	I sällsynta fall kan omedelbara överkänslighetsreaktioner som allergiska reaktioner, anafylaxi (bronkospasm och dyspné), inträffa.
Perforering av septum (nässkiljeväggen)	I sällsynta fall kan nasala kortikosteroider orsaka perforering av septum.

Graviditet och amning	Djurstudier har visat en potentiell risk för minskad fostertillväxt, minskad fosteröverlevnad, missbildning och svår förlossning vid användning av mometason under graviditeten. Det är inte känt om mometason utsöndras i bröstmjölk.
Infektioner	Kortikosteroider hämmar immunförsvaret och kan minska symptom på infektion, inklusive feber, vilket kan leda till att infektioner hos personer som använder kortikosteroider förbises. Kortikosteroider minskar kroppens förmåga att bekämpa infektioner.

Återstående information

Risk	Vad är känt
Särskild målpopulation (patienter med cystisk fibros)	Säkerheten och effektiviteten hos mometason har inte studerats vid behandling av nasal polypos i samband med cystisk fibros. Nasal polypos förekommer hos 20 % av patienter med cystisk fibros. Mometason har använts under många år hos patienter med cystisk fibros utan att säkerhetsrelaterade problem har uppstått, därför är säkerhetsfrågan inte oroväckande

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjuk- vårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga säkerhets- eller effektstudier pågår eller planeras för mometason efter godkännande för försäljning.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan

Versionnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
1.0	27-02-2014	<p>Viktiga identifierade risker:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Överdoser <p>Viktiga potentiella risker:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Psykiska störningar och beteendestörningar – Okulära sjukdomar – Överkänslighetsreaktioner – Perforation av septum (nässkiljeväggen) – Graviditet och amning – Infektioner <p>Information som saknas:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Särskild målpopulation (patienter med cystisk fibros) 	
1.1	15-05-2014	Inga ändringar jämfört med föregående version av riskhanteringsplanen	