

Mometasone STADA

8.2.2017, versio 1.0

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

Mometasone STADA 50 mikrog/annos nenäsumute, suspensio

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Kausiluonteinen allerginen tai ympärivuotinen nuha

Allerginen nuha (nenän limakalvojen ärsytys ja tulehdus) johtuu altistumisesta allergeeneille ja aiheuttaa aivastelua ja nenän tukkoisuutta tai vuotamista. Allergista nuhaa ilmenee kaikkiin etnisiin ryhmiin kuuluvilla ja kaiken ikäisillä henkilöillä. Sitä todetaan arviolta 10–30 %:lla lapsista ja aikuisista. Allergisen nuhan ilmaantuvuus on suurimmillaan lapsuusaikana ja nuoruusiässä. Heinänuha, jota esiintyy tietyinä vuodenaikana, on puiden, ruohojen ja rikkaruohojen siitepölyn sekä home- ja sieni-itiöiden hengittämisestä aiheutuva allerginen reaktio. Ympäri- vuotinen nuha on allergisen nuhan muoto, jota esiintyy kaikkina vuodenaikoina, ei pelkästään kausiluonteisesti. Ympäri- vuotisen nuhan oireet aiheuttaa yliherkkyys esimerkiksi pölypunkkeille, eläinten karvoille (tai hilseelle), höyhenille ja tietyille ruoka-aineille. Nämä allergiat aiheuttavat nenän vuotamista ja aivastelua sekä nenän limakalvojen turvotusta, mikä saa aikaan tukkoisuuden tunteen. Mometasone Stada vähentää turvotusta ja ärsytystä nenässä ja lievittää näin aivastelua, kutinaa ja tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Nenäpolyypit

Nenäpolyypit ovat pieniä nenän limakalvon kasvaimia, joita tavallisesti on molemmissa sieraimissa. Pääasiallisin oire on nenän tukkoisuus, joka saattaa vaikeuttaa hengittämistä. Myös nenän vuotamista, tunnetta, että jotakin valuu nieluun, sekä maku- ja hajuaistin heikkenemistä saattaa esiintyä. Nenäpolyyppien esiintyvyydeksi arvioidaan 1–4 % (1–4 henkilöä sadasta). Niiden ilmaantuvuus lisääntyy iän myötä ja on todennäköisesti suurimmillaan 40 ja 60 ikävuoden välillä. Mometasone Stada vähentää tulehdusta nenässä ja näin vähitellen pienentää polyyppien kokoa.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Mometasone Stada 50 mikrog/annos nenäsumute sisältää mometasonifuroaattia, joka kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään. Mometasonifuroaattia ei pidä sekoittaa joidenkin urheilijoiden väärinkäyttämiin, tabletteina tai pistoksina otettaviin ”anabolisiin” steroideihin. Pienten mometasonifuroaattimäärien suihkuttaminen nenään voi auttaa lievittämään tulehdusta, aivastelua, kutinaa ja nenän tukkoisuutta tai vuotamista.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja mometasonifuroaatin käytöstä raskaana oleville naisille.

Mometasonifuroaatin turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu alle 3-vuotiaiden lasten kausiluonteisen allergisen nuhan ja ympärivuotisen nuhan hoidossa eikä lasten ja alle 18-vuotiaiden nuorten nenäpolyyppien hoidossa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Ei ole	Ei oleellinen	Ei oleellinen

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Kortikosteroidien systeemiset vaikutukset	Kun kortikosteroidinenäsumutteita käytetään pitkään suurina annoksina, saattaa hyvin harvoin esiintyä haittavaikutuksia, koska lääkeainetta imeytyy elimistöön. Näiden haittavaikutusten esiintyminen on kuitenkin vähemmän todennäköistä kuin käytettäessä suun kautta otettavia kortikosteroideja, ja ne voivat olla erilaisia eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteilla.
Nenän väliseinän perforaatio eli puhkeama	Harvinaisissa tapauksissa tämän lääkkeen kaltaisten kortikosteroidinenäsumutteiden käyttö on vaurioittanut sierainten välissä olevaa nenän väliseinää.
Silmänpaineen kohoaminen (silmänsisäisen paineen kohoaminen)	Harvinaisissa tapauksissa tämän lääkkeen kaltaisten kortikosteroidinenäsumutteiden käyttö on aiheuttanut silmänpaineen kohoamista (glaukooman).
Psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset	Nenän kautta annettavien kortikosteroidien mahdollisia systeemisiä vaikutuksia voivat olla psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset, kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus.
Allergiset reaktiot (yliherkkyysoireet)	Välittömiä allergisia reaktioita, kuten hengenahdistusta, saattaa esiintyä harvoin, kun mometasonia on annettu nenänsisäisesti.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Käyttö raskauden aikana	Älä käytä Mometasone Stada -valmistetta, jos olet raskaana, ellei lääkäri ole kehottanut sinua tekemään niin. Kerro lääkärille, jos olet raskaana, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen. Älä imetä, kun käytät tätä lääkettä, ellei lääkäri ole kehottanut sinua tekemään niin.

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 maallikkokielellä. 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 myöntämisen jälkeen tehtäviä tutkimuksia ei ole edellytetty eikä suunniteltu.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.