

Mometasone STADA

8 februari 2017, Version 1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

Mometasone STADA 50 mikrogram/dos nässpray, suspension

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Säsongsbunden allergisk eller perenn rinit

Allergisk rinit (irritation och inflammation i näsans slemhinna) orsakas av exponering för allergener och leder till nysning, nästäppa eller rinnsnuva. Allergisk rinit förekommer hos personer i alla etniska grupper och åldrar. Den konstateras hos 10–30 % barn och vuxna. Förekomsten av allergisk rinit är störst bland barn och ungdomar. Hösnuva, som förekommer vid vissa tider på året, är en allergisk reaktion som orsakas av att man andas in pollen från träd, gräs och ogräs eller mögel- och svampsporer. Perenn rinit är en underform till allergisk rinit och förekommer under hela året och inte enbart under vissa säsonger. Symtomen vid perenn rinit kan orsakas av känslighet för en mängd olika saker som t ex husdammkvalster, djurhår (eller hudavlagringar), fjädrar och vissa livsmedel. Dessa allergier orsakar rinnande näsa och nysningar samt svullnad i näsans slemhinna, som orsakar nästäppa. Mometasone Stada minskar svullnad och irritation i näsan och lindrar på så sätt nysningar, klåda och nästäppa eller rinnande näsa.

Näspolyper

Näspolyper är små utväxter på slemhinnan inuti näsan och brukar påverka båda näsborrharna. Det främsta symtomet är nästäppa som kan påverka andningen. Rinnande näsa, en känsla av att något rinner ner i svalget och nedsatt smak- och luktsinne kan också förekomma. Förekomsten av näspolyper bedöms vara mellan 1 % och 4 % (hos 1 till 4 personer av 100). Förekomsten ökar med åldern och är sannolikt högst i åldern 40 till 60 år. Mometasone Stada minskar svullnaden i näsan, vilket gör att polyperna gradvis krymper.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Mometasone Stada 50 mikrogram/dos nässpray innehåller mometasonfuroat, ett ämne i gruppen läkemedel som kallas kortikosteroider. Mometasonfuroat bör inte förväxlas med "anabola" steroider som missbrukas av vissa idrottsmän och tas i form av tabletter eller injektioner. När små mängder mometasonfuroat sprayas i näsan kan det hjälpa till att lindra inflammation, nysningar, klåda och täppt eller rinnande näsa.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Det finns ingen eller begränsad mängd information om användning av mometasonfuroat hos gravida kvinnor.

Säkerhet och effekt för mometasonfuroat för barn under 3 år vid behandling av säsongsbunden allergisk och perenn rinit har inte fastställts, och inte heller vid behandling av näspolyper hos barn och ungdomar under 18 år.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Inga	Ej relevant	Ej relevant

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till varför det anses vara en eventuell risk)
Systemiska effekter av kortikosteroider	När nässprayer som innehåller kortikosteroider används i höga doser under lång tid, kan i mycket sällsynta fall förekomma biverkningar som beror på att läkemedlet tas upp i kroppen. Förekomsten av dessa biverkningar är dock mindre sannolik än vid användning av kortikosteroider som tas oralt, och de kan variera hos olika patienter och kortikosteroidpreparat.
Perforation av nässkiljeväggen	I sällsynta fall har behandling med nässprayer som innehåller kortikosteroider liksom detta läkemedel skadat skiljeväggen mellan näsborrarna.
Förhöjt tryck i ögat (Glaukom)	I sällsynta fall har behandling med nässpray som innehåller kortikosteroider liksom detta läkemedel lett till förhöjt tryck i ögat (glaukom).
Psykiska och beteenderelaterade biverkningar	Eventuella systemiska effekter vid administrering av kortikosteroider via näsan kan innefatta psykiska eller beteenderelaterade effekter inklusive psykomotorisk hyperaktivitet.
Allergiska reaktioner (Överkänslighetsreaktioner)	Omedelbara allergiska reaktioner, såsom andnöd, kan i sällsynta fall uppkomma efter administration av mometasone intranasalt (i näsan).

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet	Du ska inte använda Mometasone Stada om du är gravid om inte din läkare har uppmanat dig att använda det. Informera din läkare om du är gravid innan du börjar använda detta läkemedel. Amma inte ditt barn när du använder detta läkemedel om inte din läkare har uppmanat dig att göra det.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

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

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

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga studier efter godkännandet av läkemedlet har ålagts eller planerats.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant.