
RISKINHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

MOMETASONE ORION 50 MIKROG/ANNOS NENÄSUMUTE, SUSPENSIO

ORION OYJ

PÄIVÄMÄÄRÄ:12-08-2014, VERSIO 1.0

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Nuha

Allerginen nuha on ylempien hengitysteiden krooninen sairaus, joka vaikuttaa elämänlaatuun, suoriutumiseen työssä tai koulussa ja rasittaa taloutta. Se on melko yleinen ympäri maailmaa, etenkin nuorilla. Allergista nuhaa voi esiintyä missä iässä tahansa, mutta useimmiten se kehittyy ennen 30 vuoden ikää. Allergista nuhaa esiintyy yhtä lailla naisilla ja miehillä, joskin enemmistö potilaista on nuoria miehiä.

Nenäpolyypit

Nenäpolyypit ovat nenän limakalvon häiriöitä, joita esiintyy aikuisilla. Niiden syytä ei osata täysin selittää. Nenäpolyyppejä esiintyy noin 2-4 %:lla koko väestöstä ja noin 20 %:lla potilaista, joilla on kystinen fibroosi. Nenäpolyyppien riski kasvaa iän myötä (keskiarvo 42 vuotta) ja ne ovat yleisempiä miehillä.

VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Mometasone Orion sisältää mometasonifuroaattia, joka kuuluu kortikosteroidien lääkeaineryhmään. Kun pieni annos mometasonifuroaattia suihkutetaan nenään, se voi auttaa lievittämään tulehdusta, aivastelua, kutinaa, nenän tukkoisuutta tai nenän vuotamista. Mometasone Orion -valmistetta voidaan käyttää aikuisille ja yli 6-vuotiaille lapsille lievittämään siitepölynuhan (kausittainen allerginen nuha) ja ympärivuotisen nuhan oireita. Valmistetta voidaan myös käyttää yli 18-vuotiailla aikuisilla hoitamaan nenäpolyyppejä.

Nuha

Mometasonin on osoitettu olevan tehokas kausittaisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoidossa sekä kausittaisen allergisen nuhan ehkäisyssä aikuisilla ja nuorilla (12–85-vuotiailla) sekä lapsilla (6–11-vuotiailla). On osoitettu, että mometasoninäsosumutteen optimaalinen annos kausittaisen allergisen nuhan hoidossa on aikuisilla 200 mikrogrammaa ja lapsilla 100 mikrogrammaa päivässä.

Nenäpolyypit

Nenäsumutteena annostellun mometasonin on osoitettu olevan tehokas myös nenäpolyyppien hoidossa 18-vuotiailla ja sitä vanhemmilla potilailla. Myös nenäpolyyppien oireet, kuten hajuaistin menetys ja vuotava nenä, helpottavat mometasonihoidon aikana. Tulokset osoittavat, että mometasonihoito parantaa elämänlaatua ja unen laatua ja helpottaa päivittäisiä toimintoja.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Mometasonia ei ole tutkittu toispuolisten polyyppien, kystiseen fibroosiin (periytyvä monielinsairaus, joka vaikuttaa enimmäkseen keuhkoihin ja ruuansulatuselimistöön) liittyvien, eikä kokonaan nenäontelon tukkivien polyyppien hoidossa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Alla olevissa taulukoissa on esitetty Mometasone Orion -reseptivalmisteen sekä -itsehoitovalmisteen liittyvät turvallisuutta koskevat huolenaiheet. Tärkeät tunnistetut riskit ja mahdolliset riskit on kuvattu erikseen samoin kuin puuttuvat tiedot.

Turvallisuutta koskevat huolenaiheet, Mometasone Orion -reseptivalmiste

Tärkeät tunnistetut riskit		
Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliannos	<p>Tiedetään, että koko elimistöön vaikuttava (systeminen) altistus kortikosteroideille voi johtaa haittavaikutuksiin, kuten lasten kasvun hidastumiseen. Tämän haittavaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys käytettäessä nenään annosteltavia kortikosteroideja on paljon pienempi kuin käytettäessä suun kautta annosteltavia kortikosteroideja. Kasvun hidastumista on kuitenkin havaittu lapsilla, jotka ovat käyttäneet suuria annoksia nenään annosteltavaa mometasonia pitkäaikaisesti.</p> <p>Suosittelua suurempien annosten käyttäminen voi johtaa tilaan, jossa lisämunuaiset eivät tuota riittävää määrää kortisolia (lisämunuaisen vajaatoiminta).</p>	<ul style="list-style-type: none">- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset.- Potilas tarvitsee reseptin ennen kuin voi ostaa valmistetta.- Jos potilas on käyttänyt suositeltua suurempaa annosta, ylimääräistä systeemistä kortikosteroidisuoja tulisi harkita rasituksen tai leikkauksen yhteydessä.
Tärkeät mahdolliset riskit		
Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Psykologiset ja käyttäytymishäiriöt	Kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö suurina annoksina voi aiheuttaa psykomotorista hyperaktiivisuutta, unihäiriötä, ahdistusta, masennusta tai aggressiivista käyttäytymistä (etenkin lapsilla).	<ul style="list-style-type: none">- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset.- Potilas tarvitsee reseptin ennen kuin voi ostaa valmistetta.
Silmän häiriöt	Silmään annosteltavat kortikosteroidit voivat harvoissa tapauksissa aiheuttaa silmänpaineen nousua (glaukooma), silmän sisäisen linssin samenumista (kaihi) ja silmän suoni- ja verkkokalvon häiriötä.	<ul style="list-style-type: none">- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset.- Potilas tarvitsee reseptin ennen kuin voi ostaa valmistetta.

Yliherkkyysoireet	Välittömiä yliherkkyysoireita kuten allergisia reaktioita, anafylaksiaa (keuhkoputkien supistumista ja hengenahdistusta) voi esiintyä harvoin.	- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset. - Potilas tarvitsee reseptin ennen kuin voi ostaa valmistetta.
Nenän väliseinän vahingoittuminen	Nenään annosteltavat kortikosteroidit voivat harvoissa tapauksissa aiheuttaa sieraimet toisistaan erottavan nenän väliseinän vahingoittumista.	- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset. - Potilas tarvitsee reseptin ennen kuin voi ostaa valmistetta.
Raskaus/imetyks	Eläinkokeiden perusteella tiedetään, että mometasonin käyttöön raskauden aikana voi liittyä sikiön kasvun hidastumisen, lisääntyneen sikiökuolleisuuden, epämuodostumien ja vaikean synnytyksen riski. Ei ole tiedossa, erittyykö mometasoni rintamaitoon.	- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset, joiden mukaan mometasonia ei pidä käyttää raskauden ja imetyksen aikana, ellei se ole ehdottomasti tarpeen. - Potilas tarvitsee reseptin ennen kuin voi ostaa valmistetta.
Infektiot	Kortikosteroidit estävät immuunijärjestelmää ja voivat lieventää infektioiden kuten kuumeen oireita ja aiheuttaa riskin, että kortikosteroideja saavan potilaan infektiot jäävät huomaamatta. Kortikosteroidit heikentävät entisestään elimistön puolustuskykyä infektiota vastaan.	- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset. - Potilas tarvitsee reseptin ennen kuin voi ostaa valmistetta.
Puuttuvat tiedot		
Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Erityiset kohderyhmät (potilaat, joilla on kystinen fibroosi)	Mometasonin turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kystistä fibroosia sairastavien potilaiden polyyppeiden hoidossa. Nenäpolyyppejä esiintyy noin 20 %:lla potilaista, joilla on kystinen fibroosi. Mometasonia on käytetty monien vuosien ajan potilailla, joilla on kystinen fibroosi, ilman käyttöön liittyviä turvallisuusongelmia. Tämän vuoksi kyseinen riski ei ole huolestuttava.	- Rajoitus mainitaan tuoteinformaatiossa. - Potilaan on käytävä lääkäriä saadakseen reseptin ennen kuin voi ostaa tuotteen. Lääkärien oletetaan olevan tietoisia tästä riskistä.

Turvallisuutta koskevat huolenaiheet, Mometasone Orion -itsehoitovalmiste

Tärkeät tunnistetut riskit		
Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Yliannos	<p>Tiedetään, että koko elimistöön vaikuttava (systeminen) altistus kortikosteroideille voi johtaa haittavaikutuksiin, kuten lasten kasvun hidastumiseen. Tämän haittavaikutuksen ilmenemisen todennäköisyys käytettäessä nenään annosteltavia kortikosteroideja on paljon pienempi kuin käytettäessä suun kautta annosteltavia kortikosteroideja. Kasvun hidastumista on kuitenkin havaittu lapsilla, jotka ovat käyttäneet suuria annoksia nenään annosteltavaa mometasonia pitkäaikaisesti.</p> <p>Suosittelua suurempien annosten käyttäminen voi johtaa tilaan, jossa lisämunuaiset eivät tuota riittävää määrää kortisolia (lisämunuaisen vajaatoiminta).</p>	<p>- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset.</p> <p>- Mometasone Orion -itsehoitovalmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille. Aikuisille sen käyttöä suositellaan korkeintaan 7 päivän ajan.</p> <p>- Jos potilas on käyttänyt suositeltua suurempaa annosta, ylimääräistä systeemistä kortikosteroidisuojaajaa tulisi harkita rasituksen tai leikkauksen yhteydessä.</p>
Tärkeät mahdolliset riskit		
Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Psykologiset ja käyttäytymishäiriöt	Kortikosteroidien pitkäaikainen käyttö suurina annoksina voi aiheuttaa psykomotorista hyperaktiivisuutta, unihäiriöitä, ahdistusta, masennusta tai aggressiivista käyttäytymistä (etenkin lapsilla).	<p>- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset.</p> <p>- Mometasone Orion -itsehoitovalmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille. Aikuisille sen käyttöä suositellaan korkeintaan 7 päivän ajan.</p>
Silmän häiriöt	Silmään annosteltavat kortikosteroidit voivat harvoissa tapauksissa aiheuttaa silmänpaineen nousua (glaukooma), silmän sisäisen linssin samenemista (kaihi) ja silmän suoni- ja verkkokalvon häiriöitä.	<p>- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset.</p> <p>-- Mometasone Orion -itsehoitovalmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille. Aikuisille sen käyttöä suositellaan korkeintaan 7 päivän ajan.</p>
Yliherkkyysoireet	Välittömiä yliherkkyysoireita kuten allergisia reaktioita, anafylaksiaa (keuhkoputkien supistumista ja hengenahdistusta) voi esiintyä	<p>- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset.</p> <p>- Mometasone Orion -itsehoitovalmistetta ei</p>

	harvoin.	suositella käytettäväksi lapsille. Aikuisille sen käyttöä suositellaan korkeintaan 7 päivän ajan.
Nenän väliseinän vahingoittuminen	Nenään annosteltavat kortikosteroidit voivat harvoissa tapauksissa aiheuttaa sieraimet toisistaan erottavan nenän väliseinän vahingoittumista.	- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset. - Mometasone Orion -itsehoitovalmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille. Aikuisille sen käyttöä suositellaan korkeintaan 7 päivän ajan.
Raskaus/imetys	Eläinkokeiden perusteella tiedetään, että mometasonin käyttöön raskauden aikana voi liittyä sikiön kasvun hidastumisen, lisääntyneen sikiökuolleisuuden, epämuodostumien ja vaikean synnytyksen riski. Ei ole tiedossa, erittyykö mometasoni rintamaitoon.	- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset, joiden mukaan mometasonia ei pidä käyttää raskauden ja imetyksen aikana, ellei se ole ehdottomasti tarpeen.
Infektiot	Kortikosteroidit estävät immuunijärjestelmää ja voivat lieventää infektioiden kuten kuumeen oireita ja aiheuttaa riskin, että kortikosteroideja saavan potilaan infektiot jäävät huomaamatta. Kortikosteroidit heikentävät entisestään elimistön puolustuskykyä infektioita vastaan.	- Tuoteinformaatiossa mainitut varotoimet ja suositukset. - Mometasone Orion -itsehoitovalmistetta ei suositella käytettäväksi lapsille. Aikuisille sen käyttöä suositellaan korkeintaan 7 päivän ajan.

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

Mometasone Orionille ei ole suunniteltu myyntiluvan myöntämisen jälkeisiä tutkimuksia.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

MOMETASON ORION 50 MIKROG/DOS NÄSSPRAY, SUSPENSION

ORION OYJ

DATUM: 12-08-2014, VERSION 1.0

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Översikt av sjukdomsförekomst

Snuva

Allergisk snuva är en kronisk sjukdom i de övre luftvägarna som påverkar livskvalitet, prestationsförmåga i arbete/skola och den ekonomiska bördan genom inverkan på produktivitet. Sjukdomen är förhållandevis vanlig globalt, speciellt bland unga. Allergisk snuva kan förekomma vid vilken ålder som helst, men de flesta patienter utvecklar sjukdomen innan de fyllt 30 år. Både män och kvinnor är lika påverkade, även om det övervägande flertalet är yngre män.

Näspolyper

Näspolyper är en sjukdom i näsans slemhinna hos vuxna. Orsaken till näspolyper är inte fullständigt känd. Sjukdomen påverkar ungefär 2 – 4 % av den allmänna befolkningen och näspolyper återfinns hos ungefär 20 % av patienter med cystisk fibros. Risken för att få näspolyper ökar med stigande ålder (medelålder 42 år) och sjukdomen återfinns oftare hos män.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Mometason Orion innehåller mometasonfuroat som hör till en grupp läkemedel som kallas kortikosteroider. När små mängder mometasonfuroat sprayas in i näsan kan det här hjälpa till att lindra inflammation, nysningar, klåda och täppt eller rinnande näsa. Mometason Orion kan användas för behandling av symtom vid hösnuva (också kallad årstidsbunden allergisk rinit) och långvarig snuva (perenn rinit) hos vuxna och barn från 6 år. Produkten kan dessutom användas för behandling av näspolyper hos vuxna från 18 år.

Snuva

Mometason har visats vara effektiv för behandling av årstidsbunden och långvarig allergisk snuva och för förebyggande behandling av årstidsbunden allergisk snuva för vuxna och ungdomar (12 till 85 år) och för barn (6 till 11 år). Den optimala dosen för behandling av årstidsbunden allergisk snuva har visats vara 200 mikrogram mometason nässpray en gång dagligen för vuxna, medan 100 mikrogram en gång dagligen är den lämpligaste dosen för barn.

Näspolyper

Mometason gett som nässpray har också visats vara effektiv vid behandling av näspolyper för patienter från 18 år. Symtomen vid näspolyper, som nedsatt luktsinne och rinnande näsa, förbättras också vid behandling med mometason.

Resultaten pekar på att behandling med mometason förbättrar livskvalitet, sömn och dagliga aktiviteter.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Användningen av mometason vid ensidiga polyper, polyper i samband med cystisk fibros (en genetisk sjukdom som påverkar flera organ, främst lungor och matspjälkningsystem) eller polyper som helt blockerar näshålorna har inte studerats.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Tabellerna nedan beskriver kort säkerhetsfrågor gällande det receptbelagda läkemedlet Mometason Orion och säkerhetsfrågor för det receptfria läkemedlet Mometason Orion. Viktiga kända och eventuella risker samt information som saknas beskrivs separat.

Säkerhetsfrågor gällande det receptbelagda läkemedlet Mometason Orion.

Viktiga kända risker		
Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Överdosis	<p>Man vet att systemisk exponering för kortikosteroider kan orsaka biverkningar som långsammare längdtillväxt hos barn. Sannolikheten för att den här biverkningen uppstår är mycket mindre vid användning av kortikosteroider via näsan jämfört med kortikosteroider via munnen. Biverkningen kan emellertid ses vid administration via näsan när mometason ges i höga doser under långa tider hos barn.</p> <p>Högre doser av läkemedlet än vad som rekommenderas kan leda till ett tillstånd där binjurarna inte längre tillverkar tillräckliga mängder kortisol (underfunktion i binjurebarken).</p>	<ul style="list-style-type: none">- Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen.- Patienten måste ha ett recept innan produkten kan köpas.- Om det finns bevis på att en högre dos än vad som rekommenderas har använts ska insättning av ytterligare systemisk kortikosteroid övervägas vid perioder av stress eller kirurgiskt ingrepp.
Viktiga eventuella risker		
Psykiska sjukdomar och beteendestörningar	Långvarig användning av höga doser av kortikosteroider kan orsaka psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggression (speciellt hos barn).	<ul style="list-style-type: none">- Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen.- Patienten måste ha ett recept innan produkten kan köpas.
Ögonsjukdom	Kortikosteroider som ges i ögat kan i sällsynta fall orsaka förhöjt ögontryck (glaukom), grumling av ögats lins (grå starr) och sjukdomar i ögats blodkärlslager (sjukdom som påverkar ögats åder- och näthinna).	<ul style="list-style-type: none">- Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen.- Patienten måste ha ett recept innan produkten kan köpas.
Överkänslighetsreaktioner	Plötsliga överkänslighetsreaktioner, som allergiska reaktioner – anafylax	<ul style="list-style-type: none">- Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen.

	(sammandragning av luftrör och andnöd), kan i sällsynta fall förekomma.	- Patienten måste ha ett recept innan produkten kan köpas.
Perforation av nässkiljeväggen	Kortikosteroider som ges via näsan kan i sällsynta fall orsaka perforation av nässkiljeväggen.	- Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen. - Patienten måste ha ett recept innan produkten kan köpas.
Graviditet/amning	Djurstudier har påvisat en eventuell risk för minskad fostertillväxt, minskad fosteröverlevnad, missbildningar och svår förlossning när mometason använts under graviditeten. Det är inte känt om mometason utsöndras i bröstmjolk.	- Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen om att läkemedlet inte ska användas under graviditet och amning såvida det inte är absolut nödvändigt. - Patienten måste ha ett recept innan produkten kan köpas.
Infektioner	Kortikosteroider hämmar immunsystemet och kan minska symtomen på en infektion, inklusive feber, vilket innebär en risk för att infektioner förbises hos patienter som behandlas med kortikosteroider. Kortikosteroider minskar vidare kroppens försvar mot infektioner.	- Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen. - Patienten måste ha ett recept innan produkten kan köpas.
Information som saknas		
Speciell målgrupp (patienter med cystisk fibros)	Säkerheten och verkan hos mometason vid användning för behandling av polyper i samband med cystisk fibros har inte studerats. Näspolyper förekommer hos 20 % av patienter med cystisk fibros. Mometason har använts i många år utan säkerhetsproblem förknippade med användning för patienter med cystisk fibros och därmed är säkerhetsfrågan inte alarmerande.	- Begränsningen beskrivs i produktinformationen. - Patienten måste konsultera en läkare för att få ett recept innan produkten kan köpas. Det förutsätts att läkaren är medveten om den här säkerhetsfrågan.

Säkerhetsfrågor gällande det receptfria läkemedlet Mometason Orion.

Viktiga kända risker		
Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Överdosis	Man vet att systemisk exponering för kortikosteroider kan orsaka biverkningar som långsammare längdtillväxt hos barn. Sannolikheten för att den här biverkningen uppstår är mycket	- Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen. - Receptfritt Mometason Orion rekommenderas inte för

	<p>mindre vid användning av kortikosteroider via näsan jämfört med kortikosteroider via munnen. Biverkningen kan emellertid ses vid administration via näsan när mometason ges i höga doser under långa tider speciellt hos barn.</p> <p>Högre doser av läkemedlet än vad som rekommenderas kan leda till ett tillstånd där binjurarna inte längre tillverkar tillräckliga mängder kortisol (underfunktion i binjurebarken).</p>	<p>barn. För vuxna rekommenderas att produkten används ≤7 dagar.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Om det finns bevis på att en högre dos än vad som rekommenderas har använts ska insättning av ytterligare systemisk kortikosteroid övervägas vid perioder av stress eller kirurgiskt ingrepp.
Viktiga eventuella risker		
<p>Psykiska sjukdomar och beteendestörningar</p>	<p>Långvarig användning av höga doser av kortikosteroider kan orsaka psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggression (speciellt hos barn).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen. - Receptfritt Mometason Orion rekommenderas inte för barn. För vuxna rekommenderas att produkten används ≤7 dagar.
<p>Ögonsjukdom</p>	<p>Kortikosteroider som ges i ögat kan i sällsynta fall orsaka förhöjt ögontryck (glaukom), grumling av ögats lins (grå starr) och sjukdomar i ögats blodkärlslager (sjukdom som påverkar ögats åder- och näthinna).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen. - Receptfritt Mometason Orion rekommenderas inte för barn. För vuxna rekommenderas att produkten används ≤7 dagar.
<p>Överkänslighetsreaktioner</p>	<p>Plötsliga överkänslighetsreaktioner, som allergiska reaktioner – anafylax (sammandragning av luftrör och andnöd), kan i sällsynta fall förekomma.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen.
<p>Perforation av nässkiljeväggen</p>	<p>Kortikosteroider som ges via näsan kan i sällsynta fall orsaka perforation av nässkiljeväggen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen. - Receptfritt Mometason Orion rekommenderas inte för barn. För vuxna rekommenderas att produkten används ≤7 dagar.
<p>Graviditet/amning</p>	<p>Djurstudier har påvisat en eventuell risk för minskad fostertillväxt, minskad</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen om att

	fosteröverlevnad, missbildningar och svår förlossning när mometason använts under graviditeten. Det är inte känt om mometason utsöndras i bröstmjolk.	läkemedlet inte ska användas under graviditet och amning såvida det inte är absolut nödvändigt.
Infektioner	Kortikosteroider hämmar immunsystemet och kan minska symtomen på en infektion, inklusive feber, vilket innebär en risk för att infektioner förbises hos patienter som behandlas med kortikosteroider. Kortikosteroider minskar vidare kroppens försvar mot infektioner.	<ul style="list-style-type: none"> - Försiktighet och rekommendationer i produktinformationen. - Receptfritt Mometason Orion rekommenderas inte för barn. För vuxna rekommenderas att produkten används ≤7 dagar.

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 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

Det finns inga planerade studier efter godkännande för försäljning för Mometason Orion.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar av riskhanteringsplanen

Ej relevant.