

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mometasonfuroaat Teva 50 microgram/verstuiwing, neusspray, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke verstuiwing (0,1 ml) van het pompje bevat mometasonfuroaatmonohydraat, overeenkomend met een afgemeten dosis van 50 microgram mometasonfuroaat. Het totale gewicht van een verstuiwing is 100 mg.

Hulpstof met bekend effect

Elke verstuiwing (0,1 ml) bevat 20 microgram benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie.

Witte tot gebroken witte opake suspensie.

pH: tussen 4.3 en 4.9.

Osmolaliteit: tussen 270 en 330 mOSm/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mometasonfuroaat Teva Neusspray is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder om de symptomen van seizoengebonden allergische of niet-seizoengebonden allergische rinitis te behandelen.

Mometasonfuroaat Teva Neusspray is geïndiceerd voor de behandeling van neuspoliepen bij volwassenen van 18 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Na het Mometasonfuroaat Teva Neusspray-pompje eerst in werking gesteld te hebben, komt bij elke druk op het pompje ongeveer 100 mg mometasonfuroaat-suspensie vrij; overeenkomend met mometasonfuroaatmonohydraat gelijk aan 50 microgram mometasonfuroaat in ieder neusgat.

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 2

Dosering

Seizoengebonden of niet-seizoengebonden allergische rinitis

Volwassenen (inclusief oudere patiënten) en kinderen van 12 jaar en ouder: doorgaans wordt een dosering aanbevolen van twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 200 microgram). Zodra de symptomen onder controle zijn, kan een dosisverlaging tot één verstuiving in elk neusgat (totale dosis 100 microgram) voldoende zijn als onderhoudsbehandeling. Indien de symptomen niet adequaat onder controle zijn, mag de dosis verhoogd worden tot een maximale dagelijkse dosis van vier verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 400 microgram). Een verlaging van de dosis wordt aanbevolen nadat de symptomen onder controle zijn. Kinderen tussen 3 en 11 jaar: doorgaans wordt een dosering aanbevolen van één verstuiving (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dosis 100 microgram). Mometasonfuroaat Teva Neusspray vertoonde een klinisch significant effect binnen 12 uur na de eerste dosis bij sommige patiënten met seizoengebonden allergische rinitis. Echter, het optimale effect van de behandeling wordt niet bereikt tijdens de eerste 48 uur. Daarom moet de patiënt Mometasonfuroaat Teva Neusspray regelmatig blijven gebruiken om een optimaal therapeutisch voordeel te verkrijgen. De behandeling met Mometasonfuroaat Teva Neusspray moet mogelijk worden gestart enkele dagen voor de start van het pollenseizoen bij patiënten met een historie van matig ernstige tot ernstige symptomen van seizoengebonden allergische rinitis.

Neuspolypose

Doorgaans wordt voor polypose een aanvangsdosering aanbevolen van twee verstuivingen (50 microgram/verstuiving) in elk neusgat eenmaal per dag (totale dagelijkse dosis van 200 microgram). Indien de symptomen na 5 tot 6 weken niet adequaat onder controle zijn, mag de dosis verhoogd worden tot een dagelijkse dosis van twee verstuivingen in elk neusgat tweemaal per dag (totale dagelijkse dosis 400 microgram). De dosis dient getitreerd te worden naar de laagste dosis waarbij de symptomen effectief onder controle zijn. Indien na 5 tot 6 weken geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen met een tweemaal daagse toediening, moeten alternatieve therapieën overwogen worden.

Studies naar de werkzaamheid en veiligheid van Mometasonfuroaat Teva Neusspray voor de behandeling van neuspolypose hebben vier maanden geduurd.

Pediatrische patiënten

Seizoengebonden allergische rinitis en niet-seizoengebonden rinitis

De veiligheid en werkzaamheid van Mometasonfuroaat Teva Neusspray bij kinderen jonger dan 3 jaar zijn niet vastgesteld.

Neuspolypose

De veiligheid en werkzaamheid van Mometasonfuroaat Teva Neusspray bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld.

Wijze van toediening

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 3

Vóór toediening van de eerste dosis dient u de verstuiver goed te schudden en 10 maal op het pompje te drukken (totdat een gelijkmatige verstuiving wordt verkregen). Indien het pompje gedurende 14 dagen of langer niet gebruikt wordt, stel dan het pompje opnieuw in werking vóór het volgende gebruik, door 2 maal op het pompje te drukken totdat een gelijkmatige nevel geproduceerd wordt.

Vóór gebruik de verstuiver goed schudden. Het flesje moet weggegooid worden nadat het vermelde aantal verstuivingen gebruikt is of 2 maanden na het eerste gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof, mometasonfuroaat, of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Mometasonfuroaat Teva Neusspray mag niet gebruikt worden bij onbehandelde, lokale infecties van de neusmucosa, zoals herpes simplex.

Aangezien corticosteroiden de wondgenezing remmen, mogen patiënten die recent een neusoperatie hebben ondergaan of een neusletsel hebben gehad, geen nasale corticosteroiden gebruiken totdat genezing is opgetreden.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Onderdrukking van het immuunsysteem

Mometasonfuroaat Teva Neusspray zou met voorzichtigheid, of helemaal niet, gebruikt moeten worden bij patiënten met actieve of latente tuberculeuze infecties van de respiratoire tractus, of in geval van onbehandelde mycotische, bacteriële of systemische virale infecties.

Patiënten die corticosteroiden toegediend krijgen en die mogelijk immunosuppressie vertonen, moeten worden gewaarschuwd voor het risico van blootstelling aan bepaalde infecties (bijv. waterpokken, mazelen) en geïnformeerd worden over het belang van medisch advies in geval van een dergelijke blootstelling.

Lokale effecten op de neus

Na 12 maanden behandeling met Mometasonfuroaat Teva Neusspray waren er in een studie bij patiënten met niet-seizoensgebonden rinitis geen aanwijzingen voor atrofie van de neusmucosa; bovendien leek mometasonfuroaat de neusmucosa eerder te herstellen tot een normaal histologisch fenotype. Desalniettemin moeten patiënten die Mometasonfuroaat Teva Neusspray gedurende meerdere maanden of langer gebruiken, regelmatig onderzocht worden om eventuele wijzigingen in de neusmucosa op te sporen. Indien zich een gelokaliseerde mycotische infectie van de neus of de farynx ontwikkelt, kan het nodig zijn de behandeling met Mometasonfuroaat Teva Neusspray stop te zetten of een aangepaste behandeling in te stellen. Aanhoudende nasofaryngeale irritatie kan een indicatie zijn voor het stopzetten van de behandeling met Mometasonfuroaat Teva Neusspray.

Mometasonfuroaat Teva Neusspray wordt niet aanbevolen bij een aanwezige neusseptumperforatie (zie rubriek 4.8).

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 4

In klinische studies kwam epistaxis voor met een hogere incidentie dan placebo. Epistaxis was gewoonlijk zelflimiterend en licht van ernst (zie rubriek 4.8).

Systemische effecten van corticosteroiden

Systemische effecten van nasale corticosteroiden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan met orale corticosteroiden en kunnen verschillen tussen individuele patiënten en tussen verschillende corticosteroiden. Mogelijke systemische effecten zijn onder meer het syndroom van Cushing, Cushing-achtige kenmerken, bijnierschorsuppressie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en, minder vaak, een verscheidenheid aan psychologische of gedragseffecten, waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (met name bij kinderen).

Na het gebruik van intranasale corticosteroiden werden gevallen gemeld van verhoogde intra-oculaire druk (zie rubriek 4.8).

Patiënten die overschakelen van een langdurige behandeling met systemisch actieve corticosteroiden naar Mometasonfuroaat Teva Neusspray, moeten zorgvuldig onder controle gehouden worden. De stopzetting van de systemische corticosteroiden kan bij dergelijke patiënten gedurende een aantal maanden een bijnierschorsinsufficiëntie induceren totdat de HPA-as hersteld is. Indien deze patiënten tekenen of symptomen van bijnierschorsinsufficiëntie vertonen of onttrekkingsverschijnselen (bijv. gewichts- en/of spierpijn, vermoeidheid en depressie in het begin) ondanks verlichting van de nasale symptomen, moet de toediening van systemische corticoiden hervat worden; in dit geval moeten andere therapeutische middelen in aanmerking worden genomen en adequate maatregelen worden getroffen. Omschakelen op een ander geneesmiddel kan ook reeds bestaande allergische aandoeningen aan het licht brengen, zoals allergische conjunctivitis en eczeem, die eerder werden onderdrukt door systemische corticosteroiden.

Een behandeling met doses hoger dan aanbevolen kan resulteren in klinisch significante bijniersuppressie. Indien er doses gebruikt zijn die de aanbevolen doses overschrijden, dan moet gebruik van een additioneel systemisch corticosteroid worden overwogen gedurende perioden van stress of in geval van een electieve chirurgie.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Neuspoliepen

De veiligheid en werkzaamheid van Mometasonfuroaat Teva Neusspray werden niet bestudeerd voor gebruik bij de behandeling van eenzijdige poliepen, poliepen geassocieerd met cystische fibrose of poliepen die de neusholtes volledig verstopten.

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 5

Eenzijdige poliepen die een ongewoon of onregelmatig uiterlijk hebben, in het bijzonder als ze zweren of bloeden, dienen verder geëvalueerd te worden.

Effect op de groei bij pediatrische patiënten

Het wordt aanbevolen om regelmatig de lengte te controleren van kinderen die langdurig behandeld worden met nasale corticosteroiden. Indien de groei wordt vertraagd, moet de therapie worden herzien: indien mogelijk moet de dosis nasale corticosteroiden teruggebracht worden tot de laagst mogelijke dosis waarbij de symptomen nog onder controle gehouden worden. Bovendien moet overwogen worden de patiënt door te verwijzen naar een gespecialiseerde kinderarts.

Niet-nasale symptomen

Hoewel Mometasonfuroaat Teva Neusspray bij de meeste patiënten de nasale symptomen zal verbeteren, kan het gelijktijdige gebruik van een geschikte additionele therapie een bijkomende verlichting bieden van andere, vooral oculaire symptomen.

Hulpstof

Benzalkoniumchloride

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

(Zie rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik, voor gelijktijdig gebruik met systemische corticosteroiden).

Er werd een klinisch interactieonderzoek met loratadine uitgevoerd. Er werden geen interacties waargenomen.

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

Pediatrische patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van mometasonfuroaat bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3). Zoals andere nasale corticosteroidpreparaten mag Mometasonfuroaat Teva Neusspray niet gebruikt worden tijdens zwangerschap, tenzij de potentiële voordelen voor de moeder opwegen tegen elk potentieel risico voor

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 6

de moeder, de foetus of het kind. Kinderen waarvan de moeder corticosteroiden kreeg tijdens de zwangerschap, moeten zorgvuldig geobserveerd worden om hypoadrenalisme op te sporen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of mometasonfuroaat in de moedermelk wordt uitgescheiden. Zoals met andere nasale corticosteroidpreparaten moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met Mometasonfuroaat Teva Neusspray moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische gegevens over het effect van mometasonfuroaat op de vruchtbaarheid. Uit dieronderzoek is reproductietoxiciteit gebleken, maar geen effecten op de vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Mometasonfuroaat Teva Neusspray heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Epistaxis stopte gewoonlijk spontaan en was licht van ernst; de incidentie ervan was hoger dan bij placebo (5%), maar met een vergelijkbare of lagere incidentie vergeleken met de bestudeerde nasale corticosteroiden die als actieve controle werden gebruikt (tot aan 15%), zoals gemeld in klinische onderzoeken naar allergische rinitis. De incidentie van alle andere bijwerkingen was vergelijkbaar met die van placebo. Bij patiënten die behandeld werden voor neuspolypose was de algehele incidentie van bijwerkingen vergelijkbaar met die bij patiënten met allergische rinitis.

Systemische effecten van nasale corticosteroiden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik van hoge doses.

Tabel met bijwerkingen

Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen ($\geq 1\%$) die zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij patiënten met allergische rinitis of neuspolypose en postmarketing ongeacht de indicatie zijn weergegeven in Tabel 1. Bijwerkingen zijn weergegeven volgens de primaire MedDRA systeem/orgaanklasse. Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn bijwerkingen gerangschikt naar frequentie. De frequentie van de bijwerkingen is als volgt aangegeven: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$). De frequentie van postmarketing gemelde bijwerkingen worden gedefinieerd als "niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)".

Tabel 1: Aan de behandeling gerelateerde bijwerkingen per systeem/orgaanklasse en frequentie

	Zeer vaak	Vaak	Niet bekend
--	-----------	------	-------------

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 7

Infecties en parasitaire aandoeningen		Faryngitis Bovenste- luchtweginfectie**	
Immuunsysteem-aandoeningen			Overgevoeligheid, incl. anafylactische reacties, angio-oedeem, bronchospasme en dyspneu
Zenuwstelsel-aandoeningen		Hoofdpijn	
Oogaandoeningen			Glaucoom Verhoogde intra-oculaire druk Cataracten Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen	Epitaxis*	Epitaxis Neusbranderigheid Neusirritatie Neusulceratie	Neusseptumperforatie
Maagdarmstelsel-aandoeningen			Verstoring van smaak en reuk

* Gemeld bij tweemaaldaagse dosering voor neuspolypose

** Gemeld met frequentie soms bij tweemaaldaagse dosering voor neuspolypose

Pediatrische patiënten

In de pediatrie was de incidentie van bijwerkingen geregistreerd tijdens klinische onderzoeken, zoals epistaxis (6%), hoofdpijn (3%), nasale irritatie (2%) en niezen (2%) vergelijkbaar met placebo.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

De inhalatie of orale toediening van overmatige doses corticosteroïden kan leiden tot een onderdrukking van de functie van de HPA-as.

Behandeling

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 8

Aangezien de systemische biologische beschikbaarheid van mometasonfuroaat < 0,1% bedraagt, is het onwaarschijnlijk dat overdosering enige andere behandeling behoeft dan observatie, gevolgd door het opstarten van de adequate voorgeschreven dosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: decongestiva en andere nasale preparaten voor lokaal gebruik - corticosteroiden, ATC-code: R01A D09.

Werkingsmechanisme

Mometasonfuroaat is een glucocorticosteroid voor lokaal gebruik met anti-inflammatoire eigenschappen in doses die systemisch niet actief zijn.

Wellicht berust het mechanisme van de anti-allergische en anti-inflammatoire effecten van mometasonfuroaat grotendeels op het vermogen om de vrijstelling van mediators van allergische reacties te remmen. Bij allergische patiënten remt mometasonfuroaat op significante wijze de afgifte van leukotriënen uit de leukocyten. In celweek, bleek mometasonfuroaat de synthese en afgifte van IL-1, IL-5, IL-6 en TNF- α in grote mate te remmen; het is ook een krachtige remmer van de productie van leukotriënen. Bovendien is het een uiterst krachtige remmer van de productie van de Th2-cytokines, IL-4 en IL-5 vanuit humane CD4⁺-T-cellen.

Farmacodynamische effecten

In onderzoeken met nasale antigeenstimulatie bleek Mometasonfuroaat Teva Neusspray een anti-inflammatoire werking te vertonen zowel bij de vroege als de vertraagde allergische reacties. Dit werd aangetoond door een afname (versus placebo) van de histamine- en de eosinofielenactiviteit en een reductie (versus de uitgangswaarden) van het aantal eosinofielen, neutrofielen en epitheliale celadhesieproteïnen.

Bij 28% van de patiënten met seizoengebonden allergische rinitis vertoonde Mometasonfuroaat Teva Neusspray een klinisch significant effect binnen 12 uur na de eerste dosis. De mediaan (50%) van de tijd tot het begin van de verlichting van de symptomen was 35,9 uur.

Pediatrische patiënten

In een placebo-gecontroleerd klinisch onderzoek waarbij aan pediatrische patiënten (n=49/groep) gedurende één jaar dagelijks 100 microgram Mometasonfuroaat Teva Neusspray werd toegediend, werd geen vermindering van de groeisnelheid waargenomen.

De beschikbare gegevens over de veiligheid en de werkzaamheid van mometasonfuroaat bij kinderen tussen 3 en 5 jaar zijn beperkt; een aangepaste dosering kan niet vastgesteld worden. In een onderzoek bij 48 kinderen tussen 3 en 5 jaar die gedurende 14 dagen behandeld werden met 50, 100 of

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 9

200 microgram/dag intranasaal mometasonfuroaat, werd er in vergelijking met placebo geen significant verschil vastgesteld in de gemiddelde verandering van het cortisolniveau in het plasma na de stimulatietest met tetracosactrine.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft besloten af te zien van de verplichting voor de fabrikant om de resultaten in te dienen van onderzoek met Mometasonfuroaat Teva Neusspray en andere merknamen in alle subgroepen van pediatrische patiënten met seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rinitis (zie rubriek 4.2 voor informatie over pediatrisch gebruik).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Mometasonfuroaat, toegediend als een waterige neusspray heeft een systemische biologische beschikbaarheid van <1% in plasma, gemeten met een gevoelige assay met een onderste kwantificeringslimiet van 0,25 pg/ml.

Distributie

Niet van toepassing, aangezien mometason slecht wordt geabsorbeerd via de nasale route.

Biotransformatie

De kleine hoeveelheid die mogelijk kan worden ingeslikt en geabsorbeerd, ondergaat een uitgebreid first-pass metabolisme in de lever.

Eliminatie

Geabsorbeerd mometasonfuroaat wordt uitgebreid gemetaboliseerd en de metabolieten worden via urine en gal uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er werden geen toxische effecten waargenomen specifiek voor de blootstelling aan mometasonfuroaat. Alle waargenomen effecten zijn typisch voor deze klasse verbindingen en houden verband met de overdreven farmacologische effecten van de glucocorticosteroiden.

Preklinische onderzoeken tonen aan dat mometasonfuroaat geen androgene, anti-androgene, oestrogene of anti-oestrogene werking heeft, maar zoals de andere glucocorticosteroiden oefent het een zekere anti-uterotrofe werking uit en vertraagt het de vaginale ontsluiting in diersmodellen bij hoge orale doseringen van 56 mg/kg/dag en 280 mg/kg/dag.

Zoals andere glucocorticosteroiden vertoonde mometasonfuroaat bij hoge concentraties *in vitro* een potentieel vermogen tot chromosoombeschadiging. Er kan echter geen mutageen effect verwacht worden bij therapeutisch relevante doses.

In onderzoeken met betrekking tot het reproductievermogen verlengde mometasonfuroaat subcutaan toegediend in een dosis van 15 microgram/kg de zwangerschap, en verlengde en bemoeilijkte het de partus; dit ging gepaard met een daling van de neonatale overleving en het lichaamsgewicht of een daling van de toename van het lichaamsgewicht. Er was geen effect op de fertiliteit.

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 10

Zoals andere glucocorticosteroiden is mometasonfuroaat teratogeen bij knaagdieren en konijnen. De waargenomen effecten waren umbilicale hernia bij ratten, een gespleten verhemelte bij muizen en een agenese van de galblaas, een umbilicale hernia en gebogen voorpoten bij konijnen. Er werd ook een afname van de gewichtstoename bij de moeder vastgesteld, als ook effecten op de foetale groei (een lager foetaal lichaamsgewicht en/of vertraagde ossificatie) bij ratten, konijnen en muizen, en een gedaalde neonatale overleving bij muizen.

Het carcinogeen vermogen van geïnhaleerd mometasonfuroaat (spuitbus met CFK-drijfgas en surfactant) werd in concentraties van 0,25 tot 2,0 microgram/l gedurende 24 maanden onderzocht bij de muis en de rat. Typische glucocorticosteroid-afhankelijke effecten, waaronder verschillende niet-neoplastische laesies, werden waargenomen. Voor geen enkele van de tumortypes werd een statistisch significante dosis-responsrelatie aangetoond.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose en natriumcarmellose (Avicel RC - 591)

Glycerol

Natriumcitraatdihydraat

Citroenzuur monohydraat

Polysorbaat 80

Benzalkoniumchloride

Water voor injectie

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

Gebruiken binnen 8 weken na het eerste gebruik.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Mometasonfuroaat Teva Neusspray is verpakt in een wit flesje van polyethyleen van hoge dichtheid, dat 10 g (60 verstuivingen) of 18 g (120 of 140 verstuivingen) bevat en voorzien is van een manueel te bedienen met dosering gemarkeerd spraypompje en verstuiver, vervaardigd uit polypropyleen.

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 11

Verpakkingsgrootten: 10 gram, 1 flesje bevat 60 verstuivingen
18 gram, 1 flesje bevat 120 verstuivingen
18 gram, 1 flesje bevat 140 verstuivingen
Multiverpakking: 2 flesjes, elk flesje bevat 140 verstuivingen (280 verstuivingen in totaal)
Multiverpakking: 3 flesjes, elk flesje bevat 140 verstuivingen (420 verstuivingen in totaal)

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 112354

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 28 oktober 2013

Datum van laatste verlenging: 14 juni 2018

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 4.2, 4.8 en 5.1: 7 februari 2024.

MOMETASONFUROAAT 50 MICROGRAM/VERSTUIVING
neusspray, suspensie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 10 augustus 2023

1.3.1 : Samenvatting van de productkenmerken

Bladzijde : 12

0823.12v.LD