

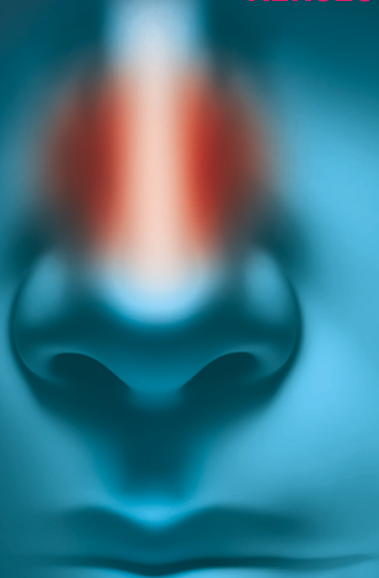
Momester[®]

Nasal



Mometasoni furoas 50 mikrogramów/dawkę

AEROZOL DO NOSA



Zalecenia dla farmaceuty

Zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa.
Zmniejsza ilość wydzieliny.

Dla osób powyżej 18 r.ż.

Ważna informacja o bezpieczeństwie leku zatwierdzona
przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych



MOMESTER® NASAL 50 mikrogramów /dawkę, aerozol do nosa, zawiesina furoinianu mometazonu

Produkt leczniczy **MOMESTER® NASAL** stosowany jest w leczeniu objawów zdiagnozowanego przez lekarza sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (nazywanego również sezonowym alergicznym nieżytem nosa lub katar siennym) u osób dorosłych w wieku od 18 lat. Katar sienny, który występuje w określonych porach w ciągu roku, jest reakcją alergiczną spowodowaną wdychaniem pyłków drzew, traw, chwastów, a także zarodników pleśni i grzybów. Momester® Nasal zmniejsza obrzęk i podrażnienie błony śluzowej nosa i w ten sposób łagodzi kichanie, swędzenie, uczucie zatkanego nosa lub wydzielinę z nosa, spowodowane sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

Ten materiał nie zawiera wszystkich informacji. W celu uzyskania pełnych informacji należy starannie zapoznać się z treścią ChPL przed wydaniem produktu leczniczego **MOMESTER® NASAL 50 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina**. Pełny i zaktualizowany tekst ChPL jest dostępny w „Rejestrze Produktów Leczniczych” na stronie www.urpl.gov.pl/pl.

Niniejsza informacja stanowi część planu zarządzania ryzykiem obowiązującego w Polsce, na mocy którego niniejszy materiał informacyjny jest przekazywany do dyspozycji personelu medycznego. Te dodatkowe działania minimalizujące ryzyko mają na celu zapewnienie bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu leczniczego **MOMESTER® NASAL**.

Aby uniknąć zamaskowania astmy stanowiącej chorobę podstawową, należy zalecić pacjentom zasięgnięcie porady lekarza, jeżeli:

- ▶ Objawy alergicznego nieżytu nosa pojawiły się po raz pierwszy.
- ▶ Objawy wskazują na astmę (np. kaszel, świszczący oddech lub duszności).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu: POLPHARMA Biuro Handlowe, Dział Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel.: + 48 22 364 61 00, fax.: + 48 22 364 61 66, e-mail: phv@polpharma.com. Istnieje także możliwość zgłoszenia działania niepożądanego za pomocą elektronicznego formularza: <https://www.polpharma.pl/firma/zglos-dzialanie-niepozadane/> Formularz ten zostanie przesłany do Działu Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii i Informacji Medycznej Grupy POLPHARMA do dalszego procesowania.

Najważniejsze informacje dotyczące bezpieczeństwa, które należy wyjaśnić pacjentowi, są następujące:

- ▶ Jeśli objawy alergicznego nieżytu nosa pojawiły się po raz pierwszy, należy doradzić pacjentowi, aby zasięgnął porady lekarza. Ma to na celu uniknięcie zamaskowania innej choroby podstawowej, np. astmy.
- ▶ Stosowanie przez maksymalnie 14 dni: następnie należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli objawy nie ulegną poprawie lub ulegną tylko częściowej poprawie bądź też ulegną pogorszeniu.
- ▶ Maksymalny okres 3 miesięcy nieprzerwanego leczenia bez zasięgnięcia porady lekarza.
- ▶ Lek nie przynosi natychmiastowej ulgi w objawach. Konieczne jest regularne stosowanie przez kilka dni, zanim będzie można ocenić efekty leczenia. U niektórych pacjentów złagodzenie objawów występuje w ciągu 12 godzin od podania pierwszej dawki leku Momester® Nasal. Jednak pełne korzyści z leczenia mogą wystąpić po dwóch pierwszych dniach stosowania leku.
- ▶ Nie należy przekraczać zalecanej maksymalnej liczby rozpyleń na jedno podanie i nie należy przekraczać częstości podawania raz na dobę.
- ▶ Należy stosować prawidłowy sposób podawania, przeciwdziałający miejscowemu podrażnieniu i perforacji przegrody nosowej: pochylić głowę do przodu i skierować strumień aerozolu z dala od przegrody.
- ▶ Lek jest wskazany do stosowania u pacjentów w wieku od 18 lat m.in. z powodu ryzyka opóźnienia wzrostu u dzieci, co wiąże się z koniecznością kontroli krzywej wzrastania przez lekarza.

Momester Nasal (*Mometasoni furoas*). Skład i postać: Aerozol do nosa, zawieszina. Każda dawka zawiera mometazonu fuoroinianu jednowodny odpowiadający 50 mikrogramom mometazonu fuoroinianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: jedna dawka produktu leczniczego zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku. **Wskazania:** Produkt jest wskazany w leczeniu objawów zdiagnozowanego przez lekarza sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych w wieku od 18 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Po wstępnym sprawdzeniu pompki produktu leczniczego Momester Nasal, każda kolejna dawka dostarcza około 100 mg zawiesziny mometazonu fuoroinianu jednowodnego, co odpowiada 50 mikrogramom mometazonu fuoroinianu. Dawkowanie. Dorosli (w wieku od 18 lat, w tym pacjenci w podeszłym wieku): zwykle zalecaną dawką są dwie aplikacje aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 200 mikrogramów). Po opanowaniu objawów można zmniejszyć dawkę do jednej aplikacji aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 100 mikrogramów); dawka ta może być skuteczna w leczeniu podtrzymującym. Pacjent powinien skontaktować się z lekarzem, jeśli w ciągu 14 dni nie nastąpi poprawa. Nie należy stosować produktu dłużej niż 3 miesiące bez konsultacji z lekarzem. W przypadku, kiedy lekarz zdecyduje o leczeniu mometazonem, a poprawa jest niewystarczająca, może on zwiększyć dawkę do maksymalnej dawki dobowej, tj. czterech aplikacji aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 400 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy, dawkę produktu leczniczego należy zmniejszyć. U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznie znaczącego działania mometazonu fuoroinianu następuje w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki; jednak w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu może nie być efektu leczniczego. Dlatego warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie produktu leczniczego. W przypadku, kiedy lekarz zdecyduje o leczeniu mometazonem u pacjentów z umiarkowanymi do ciężkich objawami alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie, konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym Momester Nasal na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia. Dzieci i młodzież. Produktu leczniczego Momester Nasal nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Sposób podawania. Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć butelką i nacisnąć pompkę 10 razy (do rozpylenia jednorodnej zawiesziny). Jeżeli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, przed kolejnym użyciem należy najpierw ją sprawdzić przez dwukrotne naciśnięcie pompki do momentu rozpylenia jednorodnej zawiesziny. Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć butelką. Po rozpyleniu ilości dawkę wymienioną na opakowaniu butelkę należy wyrzucić. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Produktu nie należy stosować w przypadku nieleczonych miejscowych zakażeń błony śluzowej nosa, takich jak opryszczka pospolita. Nie należy stosować kortykosteroidów do nosa u pacjentów, którzy niedawno przebyli zabiegii chirurgicznego nosa lub urazy nosa, aż do czasu zagojenia się ran, ze względu na hamujące działanie kortykosteroidów na proces gojenia ran. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Zastosowanie leczenia farmakologicznego pacjent powinien poznać się z materiałami edukacyjnymi (szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta). Imunosupresja. Mometazonu fuoroinianu należy stosować ostrożnie (jeśli w ogóle) u pacjentów z czynną gruźlicą lub nieaktywnymi gruźliczymi zakażeniami układu oddechowego, lub z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi, lub ogólnoustrojowymi zakażeniami wirusowymi. Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest wystąpienie działania immunosupresyjnego, należy poinformować o ryzyku związanym z kontaktem z niektórymi chorobami zakaźnymi (np. ospa wietrzna, odra) oraz o konieczności zasięgnięcia porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z nimi. Działanie miejscowe dotyczące nosa. Po 12 miesiącach stosowania mometazonu fuoroinianu w badaniu z udziałem pacjentów z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie stwierdzono żadnych objawów zaniku błony śluzowej nosa; ponadto mometazonu fuoroinianu wykazywał zdolność przywracania zbliżonej do prawidłowej struktury histologicznej błony śluzowej nosa. Jednak w przypadku, gdy lekarz zdecyduje o dłuższym zastosowaniu leczenia mometazonu fuoroinianem (przez kilka miesięcy lub dłużej), pacjentów takich należy okresowo badać w celu wykrycia ewentualnych zmian w błonie śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia miejscowego grzybiczego zakażenia błony śluzowej nosa lub gardła, należy odstawić mometazonu fuoroinianu lub rozpocząć odpowiednie leczenie. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosogardzieli może być wskazaniem do zaprzestania stosowania mometazonu fuoroinianu. Produktu leczniczego Momester Nasal nie zaleca się stosować u pacjentów z perforacją przegrody nosowej. W badaniach klinicznych, krwawienia z nosa występowały u pacjentów z większą częstością w porównaniu do placebo. Krwawienia z nosa były zazwyczaj łagodne i ustępowały samoistnie. Momester Nasal zawiera benzalkoniowy chlorek, który może powodować podrażnienie błony śluzowej nosa. Długotrwałe stosowanie chlorku benzalkoniowego może spowodować obrzęk błony śluzowej nosa. Działanie ogólnoustrojowe kortykosteroido- idów. Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Działania te są znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku kortykosteroidów stosowanych doustnie i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów, jak również pomiędzy różnymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zacmę, jaskrę oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci). Podczas stosowania kortykosteroidów donosowo zgłaszano przypadki podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego. Pacjenci, u których zamieniono stosowane długotrwałe, ogólnie działające kortykosteroidy na mometazonu fuoroinianu stosowany donosowo, wymagają szczególnej uwagi. U pacjentów, u których zaprzestano podawania działających ogólnie kortykosteroidów, może wystąpić trwająca kilka miesięcy niewydolność kory nadnerczy, aż do przywrócenia czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza. Jeżeli u pacjentów występują przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności kory nadnerczy lub objawy odstawienne (np. ból stawów i (lub) ból mięśni, zmęczenie i depresja początkowa), należy pomimo ustąpienia objawów nosowych powrócić do leczenia działającymi ogólnie kortykosteroidami oraz zastosować inne metody leczenia. Zmiana leczenia może również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wyprysk, uprzednio hamowane przez ogólnie działające kortykosteroidy. Leczenie dawkami większymi niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. W przypadku, gdy o zastosowaniu leczenia farmakologicznego decyduje lekarz i stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie ogólnie działających kortykosteroidów w okresie stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Zaburzenia widzenia. Zaburzenie widzenia może wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak niostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zacmę, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia siarowca (CSER), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Wpływ na wzrost u dzieci i młodzieży. Zaleca się regularną kontrolę wzrostu u dzieci leczonych długotrwałe kortykosteroidami podawanymi donosowo. W przypadku spowolnienia wzrostu należy, jeśli to możliwe, zmniejszyć dawkę kortykosteroidu donosowego do najmniejszej dawki, skutecznie łagodzącej objawy. Należy również rozważyć skierowanie pacjenta do specjalisty pediatrii. Produktu leczniczego Momester Nasal nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Działania niezwiązane z miejscem podania. Mimo, iż stosowanie produktu leczniczego Momester Nasal pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, równocześnie wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne.

Działania niepożądane: Podsumowa- nie profilu bezpieczeństwa. Krwawienie z nosa, które zazwyczaj ustępowało samoistnie i miało niewielkie nasilenie, występowało częściej w porównaniu z placebo (5%), jednak częstość występowania była podobna lub mniejsza w porównaniu do kortykosteroidów podawanych donosowo w grupie kontrolnej (do 15%) w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych była porównywalna do placebo. Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroido- idów stosowanych donosowo, szczególnie w przypadku dużych dawek stosowanych przez długi okres. Poniżej zamieszczone działania niepożądane związane z leczeniem ($\geq 1\%$) zgłaszane w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa lub polipami nosa, jak również po wprowadzeniu mometazonu fuoroinianu w postaci aerozolu do nosa do obrotu, niezależnie od wskazań. Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. W obrębie każdej grupy układów i narządów działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania. Częstość występowania określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$). Częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu mometazonu fuoroinianu w postaci aerozolu do nosa do obrotu określono jako „nieznana” (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zakażenia i zarażenia pasożytnicze. Często: Zapalenie gardła. Zakażenia górnych dróg oddechowych. Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczyń nerwowych, skurcz oskrzeli i duszność. Zaburzenia układu nerwowego. Często: Ból głowy. Zaburzenia oka. Częstość nieznana: Jaskra. Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe. Zacmę. Niostre widzenie. Zaburzenia układu oddechowego, kłatkę piersiowej i śródpiersia. Często: Krwawienie z nosa. Uczucie pieczenia nosa. Podrażnienie nosa. Owróżdzenie nosa. Częstość nieznana: Perforacja przegrody nosowej. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: Zaburzenia smaku i węchu. Dzieci i młodzież. U dzieci i młodzieży częstość występowania działań niepożądanych odnotowanych w badaniach klinicznych była porównywalna do placebo, np. krwawienie z nosa (6%), bóle głowy (3%), podrażnienie błony śluzowej nosa (2%) i kichanie (2%). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu leku Momester Nasal nr: 24636 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa, tel. +48 22 364 61 00; fax: +48 22 364 61 02. www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.06.25.