

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Metsandia 50 mikrogramů/dávka nosní sprej, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna odměřená dávka obsahuje monohydrát mometason-furoátu v množství, které odpovídá 50 mikrogramům mometason-furoátu.

Pomocné látky se známým účinkem: Tento léčivý přípravek obsahuje 20 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jednom vstříku.

Úplný seznam pomocných látek, viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze.

Bílá až téměř bílá viskózní suspenze s pH mezi 4,3 a 4,9.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Metsandia nosní sprej je indikován u dospělých k intranazální léčbě symptomů sezónní alergické rýmy poté, co byla sezónní alergická rinitida diagnostikována lékařem.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Sezónní alergická rýma

Dospělí (včetně starších pacientů)

Obvyklá doporučená dávka je dva vstříky (50 mikrogramů/vstřík) do každé nosní dírky jednou denně (celková dávka 200 mikrogramů). Jakmile se dosáhne účinné kontroly příznaků, může být efektivní snížit při udržovací léčbě dávku na jeden vstřík do každé nosní dírky (celková dávka 100 mikrogramů).

Ke klinicky významnému nástupu účinku nosního spreje s mometason-furoátem dochází u některých pacientů se sezónní alergickou rýmou za 12 hodin po aplikaci první dávky; nicméně úplného přínosu léčby nemusí být během prvních 48 hodin dosaženo. K dosažení plného terapeutického účinku je proto třeba, aby pacient pokračoval v pravidelném užívání.

U pacientů se středně závažnými až závažnými příznaky sezónní alergické rýmy v anamnéze může být zapotřebí zahájit léčbu přípravkem přípravek Metsandia nosní sprej několik dní před předpokládaným začátkem pylové sezóny.

Pokud nedojde k žádnému/dostatečnému zlepšení příznaků maximálně do 14 dnů, musíte požádat o radu lékaře. Přípravek Metsandia nesmí být používán souvisle déle než 3 měsíce bezdohledu lékaře.

Pediatrická populace

Přípravek Metsandia nosní sprej není určen pro děti a dospívající do 18 let.

Způsob podání

Před podáním první dávky dávkovač dobře protřepejte a stiskněte 10krát (dokud nebude vidět rovnoměrně rozptýlený sprej). Po počátečním uvedení dávkovače přípravku Metsandia nosní sprej do chodu se každým stříkem uvolní přibližně 100 mg suspenze mometason-furoátu, obsahující monohydrát mometason-furoátu v množství ekvivalentním 50 mikrogramům mometason-furoátu. Pokud není dávkovač používán 14 dnů nebo déle, uveďte jej před dalším použitím do chodu 2 stisky, dokud nebude vidět rovnoměrně rozptýlený sprej.

Před každým použitím dávkovač dobře protřepejte. Po dosažení vyznačeného množství vstříků nebo za 2 měsíce od prvního použití je třeba lahvičku zlikvidovat.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek Metsandia nosní sprej se nesmí používat, pokud je přítomna neléčená lokální infekce zasahující nosní sliznici, jako je infekce virem herpes simplex.

Vzhledem k inhibičnímu účinku kortikosteroidů na hojení ran nesmí pacienti, kteří v nedávné době podstoupili rhinochirurgický výkon nebo prodělali úraz nosu, nosní kortikosteroidy používat, dokud se rána nezahojí.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Imunosuprese

Nosní sprej s mometason-furoátem musí být používán s opatrností, pokud vůbec, u pacientů s aktivní nebo latentní tuberkulózou respiračního traktu nebo s neléčenou mykotickou, bakteriální nebo systémovou virovou infekcí.

Pacienti léčení kortikosteroidy, kteří jsou potenciálně imunosuprimováni, mají být upozorněni na riziko expozice jistým infekcím (např. plané neštovice, spalničky) a na důležitost návštěvy lékaře, pokud k takové expozici dojde.

Lokální účinky na nos

Nosní sprej s mometason-furoátem se nedoporučuje při perforaci nosní přepážky (viz bod 4.8).

V klinických studiích se s vyšší incidencí než u placeba vyskytla epistaxe. Epistaxe ve většině případů sama vymizela a byla mírná (viz bod 4.8).

Systémové účinky kortikosteroidů

Mohou se objevit systémové účinky nosních kortikosteroidů, zejména při vysokých dávkách předepisovaných dlouhodobě. Tyto účinky jsou mnohem méně pravděpodobné než při podávání perorálních kortikosteroidů a mohou se u jednotlivých pacientů a jednotlivých kortikosteroidních přípravků lišit. Potenciální systémové účinky mohou zahrnovat Cushingův syndrom, cushingoidní rysy, útlum nadledvin, zpomalení růstu u dětí a dospívajících, kataraktu, glaukom a vzácněji řadu psychologických nebo behaviorálních účinků, včetně psychomotorické hyperaktivity, poruch spánku, úzkosti, deprese nebo agresivity (zejména u dětí).

Po intranasální aplikaci kortikosteroidů byly hlášeny případy zvýšeného nitroočního tlaku (viz bod 4.8).

Pacienti převádění z dlouhodobé léčby systémově působícími kortikosteroidy na nosní sprej s mometason-furoátem vyžadují pozorné sledování. Prerušeni léčby systémovými kortikosteroidy může u těchto pacientů vést k dočasným projevům nedostatečnosti nadledvin přetrvávajícím až několik měsíců, než dojde k plné obnově funkce osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA). Pokud se u těchto pacientů známky a příznaky nedostatečnosti nadledvin nebo abstinenci příznaky (např. bolest kloubů a/nebo svalů, slabost a zpočátku deprese) navzdory úlevě nosních příznaků objeví, je nutno podávání systémových kortikosteroidů obnovit a zahájit též další potřebnou léčbu a provést

nutná opatření. Může se tím rovněž demaskovat preexistující alergický stav, jako je alergická konjunktivitida nebo ekzém, který byl předtím systémovou kortikosteroidní léčbou potlačen. Léčba vyššími než doporučenými dávkami může vést ke klinicky významnému útlumu nadledvin. Pokud jsou důkazy pro to, že byly užívány vyšší než doporučené dávky, je nutné během období zátěže nebo při plánovaném chirurgickém zákroku zvážit dodatečné krytí systémovými kortikosteroidy.

Příznaky mimo nos

I když nosní sprej s mometason-furoátem bude u většiny pacientů zvládat nosní příznaky, současně podávání vhodné dodatečné terapie může poskytnout další zmírnění jiných příznaků, zejména očních.

Poruchy zraku

U systémového i lokálního použití kortikosteroidů mohou být hlášeny poruchy zraku. Pokud se u pacienta objeví symptomy, jako jsou rozmazané vidění nebo jiné poruchy zraku, má být zváženo odeslání pacienta k očnímu lékaři za účelem vyšetření možných příčin, mezi které patří katarakta, glaukom nebo vzácná onemocnění, např. centrální serózní chorioretinopatie (CSCR), která byla hlášena po systémovém i lokálním použití kortikosteroidů.

Benzalkonium-chlorid

Tento přípravek obsahuje benzalkonium-chlorid. Dlouhodobé používání může způsobit edém nosní sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Byla provedena klinická studie interakcí s loratadinem. Nebyly pozorovány žádné interakce. Očekává se, že souběžná léčba inhibitory CYP3A, včetně léčivých přípravků obsahujících kobicistat, zvyšuje riziko systémových nežádoucích účinků. Je nutné vyvarovat se používání této kombinace, pokud přínos nepřeváží zvýšené riziko vzniku systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. V takovém případě je třeba pacienty sledovat z hlediska systémových nežádoucích účinků kortikosteroidů. Viz také bod 4.4 „Systémové účinky kortikosteroidů“.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání mometason-furoátu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Stejně jako ostatní nosní kortikosteroidní přípravky nemá být nosní sprej s mometason-furoátem používán v těhotenství, pokud potenciální prospěch pro matku nepřevýší jakékoli potenciální riziko pro matku, plod nebo dítě. Děti narozené matkám, které během těhotenství kortikosteroidy užívaly, mají být pečlivě sledovány vzhledem k nebezpečí hypofunkce nadledvin.

Kojení

Není známo, zda se mometason-furoát vylučuje do lidského mateřského mléka. Stejně jako u jiných nasálních kortikosteroidních přípravků je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení nebo ukončit/vysadit podávání nosního spreje s mometason-furoátem s přihlédnutím k přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro matku.

Fertilita

Klinické údaje o účincích mometason-furoátu na fertilitu nejsou k dispozici. Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu, nikoli však vliv na fertilitu (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nejsou známy.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Epistaxe v převážné většině případů sama vymizela a byla mírná. Docházelo k ní častěji než při podávání placeba (5 %), ale její incidence hlášená v klinických studiích zaměřených na alergickou rýmu byla srovnatelná nebo nižší než při podávání dalších studovaných intranasálně aplikovaných kortikosteroidů ke kontrole alergické rýmy (do 15 %). Incidence všech ostatních nežádoucích účinků byla srovnatelná s incidencí pozorovanou u placeba.

Systémové účinky nasálních kortikosteroidů se mohou vyskytnout, především při dlouhodobém užívání vysokých dávek.

Tabulkový seznam nežádoucích účinků

Nežádoucí účinky související s léčbou (≥ 1 %) hlášené v klinických studiích u pacientů s alergickou rýmou nebo nosní polypózou a účinky hlášené po uvedení přípravku na trh bez ohledu na indikaci jsou uvedeny v tabulce 1. Nežádoucí účinky jsou uspořádány podle tříd orgánových systémů MedDRA a seřazeny podle četnosti výskytu. Četnosti jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$). Četnost nežádoucích účinků hlášených po uvedení na trh je klasifikována jako „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit).

Tabulka 1: Hlášené nežádoucí účinky související s léčbou podle tříd orgánových systémů a četnosti výskytu

Třídy orgánových systémů dle MedDRA	Četnost	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Časté	Faryngitida Infekce horních cest dýchacích
Poruchy imunitního systému	Není známo	Hypersenzitivita včetně anafylaktických reakcí, angioedém, bronchospasmus a dyspnoe
Poruchy nervového systému	Časté	Bolest hlavy
Poruchy oka	Není známo	Glaukom Zvýšený nitrooční tlak Katarakta Rozmazané vidění (viz bod 4.4)
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Časté	Epistaxe Pálení v nose Podráždění nosu Ulcerace v nose
	Není známo	Perforace nosní přepážky
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Není známo	Poruchy chuti a čichu

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Symptomy

Inhalace nebo perorální podání nadměrných dávek kortikosteroidů může vést k supresi funkce osy hypotalamus-hypofýza-nadledviny (HPA).

Opatření

Vzhledem k tomu, že systémová biologická dostupnost u nosního spreje s mometason-furoátem je < 1 %, lze předpokládat, že při předávkování není nutná žádná terapie kromě pozorování s následným zahájením užívání vhodné, předepsané dávky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: nosní přípravky, dekonjesční a jiná nosní léčiva k lokální aplikaci – kortikosteroidy, ATC kód: R01AD09

Mechanismus účinku

Mometason-furoát je topický glukokortikosteroid s lokálním protizánětlivým působením v dávkách, které nemají žádné systémové účinky.

Je pravděpodobné, že značná část mechanismu antialergických a protizánětlivých účinků mometason-furoátu spočívá v jeho schopnosti inhibovat uvolňování mediátorů alergických reakcí. Mometason-furoát významnou měrou inhibuje uvolňování leukotrienů z leukocytů u pacientů s alergiemi.

V buněčných kulturách se mometason-furoát ukázal velmi účinným v inhibici syntézy a uvolňování IL-1, IL-5, IL-6 a TNF α ; je také účinným inhibitorem produkce leukotrienů. Navíc je mimořádně účinným inhibitorem produkce Th2 cytokinů, IL-4 a IL-5, z lidských CD4+ T-buněk.

Farmakodynamické účinky

Ve studiích využívajících vyvolání nosní antigenové odezvy nosní sprej s mometason-furoátem vykázal protizánětlivou aktivitu v obou fázích alergických odpovědí, časně i pozdní. Byla prokázána poklesem (oproti placebo) aktivity histaminu a eozinofilů a snížením (oproti základní hodnotě) eozinofilů, neutrofilů a adhezivních bílkovin epiteliálních buněk.

U 28 % pacientů se sezónní alergickou rýmou byl klinicky relevantní nástup účinku nosního spreje s mometason-furoátem prokázán do 12 hodin po podání první dávky. Medián (50 %) času do počátku úlevy byl 35,9 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Mometason-furoát, podávaný ve formě vodného nosního spreje, má systémovou biologickou dostupnost v plazmě < 1 % při použití senzitivní analýzy s dolním limitem kvantifikace 0,25 pg/ml.

Distribuce

Neuplatňuje se, protože mometason se nosní cestou špatně vstřebává.

Biotransformace

Malé množství, které může být spolknuto a absorbováno, prochází extenzivním metabolismem při prvním průchodu játry.

Eliminace

Absorbovaný mometason-furoát se extenzivně metabolizuje a metabolity se vylučují do moči a žluči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nebyly prokázány žádné toxikologické účinky specifické pro mometason-furoát. Všechny pozorované účinky jsou typické pro celou tuto skupinu látek a souvisejí se zesílenými farmakologickými účinky glukokortikoidů.

Výsledky preklinických studií prokázaly, že mometason-furoát nemá androgenní, antiandrogenní, estrogenní nebo antiestrogenní aktivitu, nicméně stejně jako ostatní glukokortikoidy vykazuje na zvířecích modelech některé antiuterotrofní účinky a oddaluje otevírání vagíny při perorálním podávání vysokých dávek 56 mg/kg/den a 280 mg/kg/den.

Podobně jako ostatní glukokortikoidy má mometason-furoát při vysokých koncentracích klastogenní potenciál *in vitro*. Avšak při terapeuticky relevantních dávkách se neočekávají žádné mutagenní účinky. Ve studiích reprodukční funkce subkutánní mometason-furoát v dávce 15 mikrogramů/kg způsobil prodloužení gestační doby, prodloužení trvání a větší obtížnost porodu s následným nižším přežíváním a nižší tělesnou hmotností nebo nižšími hmotnostními přírůstky u potomků. Fertilita zůstala neovlivněna.

Podobně jako ostatní glukokortikoidy je i mometason-furoát u hlodavců a králíků teratogenní.

U potkanů byl pozorován výskyt umbilikální kýly, u myši výskyt rozštěpu patra a u králíků výskyt ageneze žlučníku, umbilikální kýly a deformovaných předních běhů. Dále byly pozorovány rovněž nižší hmotnostní přírůstky u samic potkanů, účinky na růst plodu (nižší tělesná hmotnost a/nebo opožděná osifikace) u potkanů, králíků a myši a nižší přežívání nově narozených jedinců u myši. Kancerogenní potenciál inhalačního mometason-furoátu (aerosol s CFC pohonem a surfaktantem) v koncentraci 0,25 až 2,0 mikrogramu/l byl studován ve 24měsíčních studiích u myši a potkanů. Byly zjištěny typické účinky glukokortikoidů, včetně několika nenádorových lézí. U žádného typu tumoru nebyla zjištěna statisticky významná závislost na velikosti dávky.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1 Seznam pomocných látek

Benzalkonium-chlorid
Glycerol
Polysorbát 80
Mikrokrystalická celulóza a sodná sůl karmelózy
Monohydrát kyseliny citronové
Natrium-citrát
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.
Spotřebujte do 2 měsíců od prvního použití.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Nosní sprej Metsandia je dodáván v bílé HDPE lahvičce s obsahem 60 vstříků (10 g), 120 vstříků (16 g) nebo 140 vstříků (18 g) léčivého přípravku, s dávkovací pumpou, na které je nasazen nosní aplikátor s víčkem.

Velikosti balení: 10 g, 16 g nebo 18 g (1 lahvička).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

69/096/21-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 9. 11. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

22. 9. 2023