

Fachinformation

MometaDex[®] 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MometaDex 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede abgegebene Dosis enthält Mometasonfuroat-Monohydrat (Ph.Eur.) entsprechend 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Das Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension.

Weiß bis gebrochen weiß, zähflüssige Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

MometaDex wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome einer saisonalen allergischen Rhinitis, sofern die Erstdiagnose der saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt erfolgt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach der anfänglichen Vorbereitung der MometaDex Nasenspray-Dosierpumpe werden mit jedem Sprühstoß ca. 100 mg Mometasonfuroat-Suspension abgegeben; diese enthält Mometasonfuroat-Monohydrat (Ph.Eur.) entsprechend 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.).

Dosierung

Saisonale allergische Rhinitis

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten)

Die übliche empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 2 Sprühstöße (50 Mikrogramm/Sprühstoß) in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 200 Mikrogramm). Sobald die Symptome unter Kontrolle gebracht wurden, kann eine reduzierte Dosis von 1 Sprühstoß in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 100 Mikrogramm) als Erhaltungsdosis ausreichend sein. Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis auf eine Tageshöchstosis von 4 Sprühstößen in jede Nasenöffnung einmal täglich (Gesamtdosis 400 Mikrogramm) erhöht werden. Sind die Symptome unter Kontrolle, wird eine Dosisreduktion empfohlen.

Mometasonfuroat zeigte eine klinisch relevante erste Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Gabe bei einigen Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis; es kann jedoch sein, dass die volle Wirkung der Behandlung erst nach den ersten 48 Stunden eintritt. Daher sollten Patienten die regelmäßige Anwendung fortsetzen, um den vollen therapeutischen Nutzen zu erzielen.

Der Behandlungsbeginn mit MometaDex kann bei Patienten mit einer Anamnese von mäßigen bis schweren Symptomen einer saisonalen allergischen Rhinitis einige Tage vor dem voraussichtlichen Beginn der Pollensaison erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

MometaDex sollte bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Vor der ersten Anwendung wird die Flasche gut geschüttelt und die Dosierpumpe 10-mal betätigt (bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird). Wird die Dosierpumpe mindestens 14 Tage nicht verwendet, ist vor der nächsten Anwendung ein erneutes Vorbereiten durch 2-maliges Pumpen erforderlich, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel erzeugt wird.

Die Flasche muss vor jeder Anwendung gut geschüttelt werden. Die Flasche sollte nach der deklarierten Anzahl von Sprühstößen oder 2 Monate nach Anbruch verworfen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Mometasonfuroat, oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

MometaDex darf nicht angewendet werden, wenn eine unbehandelte Infektion im Bereich der Nasenschleimhaut, wie Herpes simplex, vorliegt.

Aufgrund der hemmenden Wirkung von Kortikosteroiden auf die Wundheilung sollten Patienten nach Nasenoperationen oder -verletzungen Kortikosteroide bis zur Ausheilung nicht nasal anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Immunsuppression

MometaDex ist, wenn überhaupt, mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit aktiver oder inaktiver Tuberkulose der Atemwege oder bei Patienten mit unbehandelten Pilzinfektionen, bakteriellen Infektionen oder systemischen Virusinfektionen.

Patienten die Kortikosteroide erhalten und möglicherweise immunsupprimiert sind, sind ausdrücklich auf das Risiko einer Exposition mit bestimmten Infektionen (z. B. Windpocken, Masern) und auf die Notwendigkeit, in diesem Fall ärztlichen Rat einzuholen, hinzuweisen.

Lokale nasale Wirkungen

In einer Studie mit Patienten mit perennialer Rhinitis lagen nach einer 12-monatigen Behandlung mit Mometasonfuroat keine Hinweise auf eine Atrophie der Nasenschleimhaut vor; zudem führte Mometasonfuroat eher zu einer Rückbildung der Nasenschleimhaut hin zu einem normalen histologischen Phänotyp. Dennoch sind Patienten, die MometaDex über mehrere Monate oder länger anwenden, in regelmäßigen Abständen auf etwaige Veränderungen der Nasenschleimhaut zu untersuchen. Sollte eine lokalisierte Pilzinfektion der Nase oder des Rachens auftreten, kann ein Absetzen der Behandlung mit MometaDex oder eine entsprechende Therapie erforderlich sein. Bei andauernder Reizung des Nasopharyngealbereichs ist unter Umständen ein Absetzen von MometaDex indiziert.

Bei einer Septumperforation in der Nase wird MometaDex nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.8).

In klinischen Studien war die Inzidenz einer Epistaxis im Vergleich zu Placebo höher. Die Epistaxis war gewöhnlich selbstlimitierend und leichtgradig (siehe Abschnitt 4.8).

Systemische Wirkungen der Kortikosteroide

Systemische Wirkungen von nasal anzuwendenden Kortikosteroiden können besonders dann auftreten, wenn sie in hohen Dosen über einen längeren Zeitraum verschrieben werden. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Wirkungen auftreten, ist jedoch weitaus geringer als bei oralen Kortikosteroiden und kann bei einzelnen Patienten und bei verschiedenen Kortikosteroidpräparaten unterschiedlich sein. Mögliche systemische Wirkungen sind Cushing-Syndrom, Cushing-Syndrom Charakteristika, Nebennierenrindensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche und das Verhalten, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern).

Nach der Anwendung intranasaler Kortikosteroide sind Einzelfälle von erhöhtem Augeninnendruck gemeldet worden (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten, die von einer Langzeittherapie mit systemisch wirksamen Kortikosteroiden auf MometaDex umgestellt werden, sollten sorgfältig überwacht werden. Das Absetzen systemischer Kortikosteroide kann bei diesen Patienten bis zur Erholung der HPA-Achsenfunktion für einige Monate zu einer Nebennierenrindensuffizienz führen. Kommt es bei diesen Patienten zu Symptomen einer Nebennierenrindensuffizienz oder Entzugserscheinungen (z. B. Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, Mattheit und beginnende Depression) trotz Linderung der nasalen Symptome, ist die systemische Kortikoidtherapie wiederaufzunehmen, und es sind andere Therapien und sonstige geeignete Maßnahmen einzuleiten. Bei der Umstellung können auch bestehende allergische Erkrankungen wie allergische Konjunktivitis und Ekzeme auftreten, die davor durch die Wirkung der systemischen Kortikosteroidmedikation unterdrückt wurden.

Eine Behandlung mit höheren als den empfohlenen Dosen kann zu einer klinisch signifikanten Suppression der Nebennierenfunktion führen. Liegen Anzeichen dafür vor, dass höhere Dosen als empfohlen angewendet wurden, sollte während stressreicher Phasen oder vor einer geplanten Operation eine zusätzliche systemische Gabe von Kortikosteroiden in Betracht gezogen werden.

Nicht-nasale Symptome

Auch wenn sich bei den meisten Patienten die nasalen Symptome mit MometaDex kontrollieren lassen, kann eine geeignete Begleittherapie zusätzliche Linderung der Symptome, insbesondere der okulären Symptome, bewirken.

Sehstörungen

Bei der systemischen und lokalen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Bei Patienten mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen sollte eine Überweisung an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Betracht gezogen werden; zu diesen Ursachen gehören beispielsweise Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen wie zentrale seröse Chorioretinopathie, die nach Anwendung systemischer oder lokaler Kortikosteroide gemeldet wurden.

Benzalkoniumchlorid kann eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen, insbesondere bei längerer Anwendung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurde eine klinische Wechselwirkungsstudie mit Loratadin durchgeführt. Dabei wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat-haltiger Arzneimittel ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide. In diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen überwacht werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Mometasonfuroat bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). Wie andere nasale Kortikosteroidpräparate sollte Mometadex nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn der mögliche Nutzen für die Mutter rechtfertigt jegliches potenzielle Risiko für die Mutter, das ungeborene bzw. das neugeborene Kind. Säuglinge von Frauen, die während der Schwangerschaft mit Kortikosteroiden behandelt wurden, sind sorgfältig auf Anzeichen einer Nebenniereninsuffizienz zu beobachten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die Muttermilch übergeht. Wie bei anderen nasalen Kortikosteroidpräparaten muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Mometadex verzichtet werden soll / die Behandlung mit Mometadex zu unterbrechen ist. Dabei sollte sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau berücksichtigt werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten über die Auswirkung von Mometasonfuroat auf die Fertilität vor. Tierexperimentelle Studien haben zwar eine Reproduktionstoxizität gezeigt, aber keine Auswirkungen auf die Fertilität (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Epistaxis war für gewöhnlich selbstlimitierend und leichtgradig. Die Inzidenz war im Vergleich zu Placebo höher (5 %), jedoch vergleichbar mit oder niedriger als bei den nasalen Kortikosteroid-Vergleichspräparaten (bis zu 15 %), wie in klinischen Studien zur allergischen Rhinitis berichtet wurde. Die Inzidenz aller sonstigen unerwünschten Ereignisse war mit der für Placebo beschriebenen vergleichbar.

Systemische Wirkungen von nasal anzuwendenden Kortikosteroiden können besonders dann auftreten, wenn sie in hohen Dosen über einen langen Zeitraum verschrieben werden.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Behandlungsbedingte Nebenwirkungen ($\geq 1\%$), die in klinischen Studien bei Patienten mit allergischer Rhinitis (oder Polyposis nasi) und nach Markteinführung unabhängig von der Indikation gemeldet wurden, sind in Tabelle 1 dargestellt. Nebenwirkungen sind gemäß den primären MedDRA Systemorganklassen gelistet. Innerhalb jeder Systemorganklasse werden die Nebenwirkungen nach Häufigkeit aufgeführt. Die Häufigkeit wird folgendermaßen definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$). Die Häufigkeit von Nebenwirkungen nach Markteinführung gilt als „nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)“.

Tabelle 1: Behandlungsbedingte Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit

	Sehr häufig	Häufig	Nicht bekannt
--	--------------------	---------------	----------------------

Infektionen und parasitäre Erkrankungen		Pharyngitis	
Erkrankungen des Immunsystems			Überempfindlichkeit, z. B. anaphylaktische Reaktionen, Angioödem, Bronchospasmus und Dyspnoe
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen	
Augenerkrankungen			Glaukom erhöhter Augeninnendruck Katarakte verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums		Epistaxis, Brennen in der Nase, gereizte Nase, Geschwürbildung in der Nase	Septumperforation in der Nase
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts			Geschmacks- und Geruchsstörungen

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Inhalation oder orale Gabe von Kortikosteroiden in sehr hohen Dosen kann zu einer Suppression der HPA-Achsenfunktion führen.

Behandlung

Da die systemische Bioverfügbarkeit von Mometason weniger als 1 % beträgt, ist die Notwendigkeit einer Behandlung bei Überdosierung unwahrscheinlich. Es ist ausreichend, den Patienten zu beobachten und anschließend mit der entsprechenden Dosierung zu beginnen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur lokalen Anwendung – Kortikosteroide
ATC-Code: R01A D09

Wirkmechanismus

Mometasonfuroat ist ein topisches Glukokortikoid mit lokalen entzündungshemmenden Eigenschaften bei Dosierungen, die nicht systemisch wirksam sind.

Die anti-allergische und entzündungshemmende Wirkung von Mometasonfuroat entsteht wahrscheinlich dadurch, dass die Freisetzung von Mediatoren allergischer Reaktionen gehemmt wird. Mometasonfuroat hemmt signifikant die Freisetzung von Leukotrienen aus den Leukozyten allergischer Patienten. In der Zellkultur wurde die hohe Wirksamkeit von Mometasonfuroat bei der Inhibition der Synthese und der Freisetzung von IL-1, IL-5, IL-6 und TNF- α nachgewiesen. Mometasonfuroat hemmt auch die Leukotrienproduktion wirksam. Darüber hinaus ist Mometasonfuroat ein äußerst wirksamer Inhibitor der Produktion von Th2-Zytokinen, IL-4 und IL-5 aus humanen CD4⁺-T-Zellen.

Pharmakodynamische Wirkungen

In Studien mit nasaler Antigenexposition wurde die entzündungshemmende Wirkung von Mometasonfuroat sowohl in der Früh- als auch in der Spätphase allergischer Reaktionen aufgezeigt. Dies wurde nachgewiesen durch eine (gegenüber

Placebo) abnehmende Aktivität von Histamin und eosinophilen Granulozyten sowie durch eine (gegenüber Therapiebeginn) gesunkene Zahl von Eosinophilen, Neutrophilen und epithelialen Zelladhäsionsproteinen.

Bei 28 % der Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis konnte innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Dosis von Mometasonfuroat ein klinisch relevanter Wirkungseintritt festgestellt werden. Die mediane (50 %) Dauer bis zum Wirkungseintritt betrug 35,9 Stunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die systemische Bioverfügbarkeit von Mometasonfuroat in der Darreichungsform des wässrigen Nasensprays beträgt < 1 % im Plasma; zur Bestimmung wurde ein empfindlicher Test mit einer unteren Nachweisgrenze von 0,25 Picogramm/ml verwendet.

Verteilung

Nicht zutreffend, da über die Nase angewendetes Mometason kaum resorbiert wird.

Biotransformation

Die geringe Menge, die verschluckt werden kann und resorbiert wird, unterliegt einer starken First-Pass-Metabolisierung in der Leber.

Elimination

Resorbiertes Mometasonfuroat wird umfangreich metabolisiert und die Metaboliten werden über den Urin und die Galle ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es zeigten sich keine toxikologischen Wirkungen, die spezifisch für Mometasonfuroat wären. Alle beschriebenen Wirkungen sind typisch für die Wirkstoffklasse und stehen mit den ausgeprägten pharmakologischen Wirkungen von Glukokortikoiden in Verbindung.

In präklinischen Studien wurde gezeigt, dass Mometasonfuroat keine androgene, antiandrogene, östrogene oder antiöstrogene Wirkung hat, jedoch wie andere Glukokortikoide in hohen oralen Dosen von 56 mg/kg täglich und 280 mg/kg täglich in Tiermodellen eine gewisse antiuterotrophe Wirkung aufweist und die Vaginaöffnung verzögert.

Ähnlich wie andere Glukokortikoide zeigte Mometasonfuroat in hohen Konzentrationen in vitro klastogenes Potenzial. In therapierelevanten Dosierungen sind jedoch keine mutagenen Effekte zu erwarten. In Reproduktionsstudien führte Mometasonfuroat bei subkutaner Anwendung in einer Dosierung von 15 Mikrogramm/kg zu einer Schwangerschaftsverlängerung und einer verlängerten und erschwerten Geburt, wobei das Überleben der Nachkommen und das Körpergewicht bzw. die Körpergewichtszunahme vermindert waren. Es gab keine Auswirkungen auf die Fertilität.

Wie andere Glukokortikoide wirkt Mometasonfuroat bei Nagern und Kaninchen teratogen. Zu den festgestellten Auswirkungen gehören Nabelhernie bei Ratten, Gaumenspalte bei Mäusen und Gallenblasenagenesie, Nabelhernie und Vorderpfotenverkrümmung bei Kaninchen. Es wurden auch eine Verminderung der Körpergewichtszunahme des Muttertiers, Wirkungen auf das fetale Wachstum (geringeres Körpergewicht des Fetus und/oder verzögerte Ossifikation) bei Ratten, Kaninchen und Mäusen und ein vermindertes Überleben bei den Nachkommen von Mäusen beobachtet.

Das kanzerogene Potenzial von inhaliertem Mometasonfuroat (Aerosol mit FCKW als Treibgas und Surfactant) in Konzentrationen von 0,25 bis 2,0 Mikrogramm/l wurde im Rahmen 24-monatiger Studien bei Mäusen und Ratten untersucht. Es traten für im Zusammenhang mit Glukokortikoiden typische Wirkungen auf, einschließlich mehrerer nicht-neoplastischer Läsionen. Eine statistisch relevante Dosis-Wirkungs-Beziehung wurde für keinen Tumortyp nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Benzalkoniumchlorid
Glycerol
Polysorbat 80 [pflanzlich]
Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
Citronensäure-Monohydrat
Natriumcitrat (Ph.Eur.)
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre.

Innerhalb von 2 Monaten nach Anbruch verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

MometaDex ist verpackt in einer weißen HDPE-Flasche, die 10 g (60 Sprühstöße), 16 g (120 Sprühstöße) oder 18 g (140 Sprühstöße) des Arzneimittels enthält. Die Flasche besitzt eine Dosierpumpe, auf der eine Nasenolive mit Schutzkappe befestigt ist.

Packungsgrößen

10 g und 16 g: 1 Flasche
18 g: 1, 2 oder 3 Flaschen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dexcel® Pharma GmbH
Carl-Zeiss-Str. 2
63755 Alzenau

8. ZULASSUNGSNUMMER

7003632.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

08.02.2022

10. STAND DER INFORMATION

02/2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig