

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

MOMETİX AQ % 0.05 Nazal Sprey

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

#### Etkin madde:

Mometasone furoate monohidrat 0.05 mg

#### Yardımcı madde(ler):

Benzalkonyum Klorür (% 50) 0.04 mg

Mikrokristal selüloz -Sodyum karboksimetilselüloz 2 mg

Sodyum sitrat dihidrat 0.21 mg

Gliserin 2.1 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız

### 3. FARMASÖTİK FORM

Nazal Sprey

Homojen sulu süspansiyon içeren 18 ml kapasiteli HDPE şişede bulunan ölçülü doz nazal sprej

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1. Terapötik endikasyonlar

MOMETİX AQ erişkinler, adolesanlar ve 2-11 yaş arasındaki çocuklarda mevsimsel ve yıl boyu süren rinit semptomlarının tedavisinde endikedir.

MOMETİX AQ erişkinler ve 12 yaş üzerin adolesanlarda mevsimsel alerjik rinitin profilaksisinde endikedir. Proflaktik tedaviye polen mevsiminin beklenen başlangıcından 2-4 hafta önce başlanmalıdır.

MOMETİX AQ ayrıca 18 yaş veya üzerindeki erişkinlerde nazal poliplerin, konjesyon ve koku duyusu kaybı dahil ilgili semptomların tedavisinde kullanılır.

#### 4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

##### Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Mevsimsel alerjik rinit ya da yıl boyu süren rinit tedavisi:

Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve adolesanlarda; profilaksi ve tedavi için genellikle önerilen günlük doz her burun deliğine günde bir kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrogramdır. Semptomların

kontrol altına alınmasından sonra idame dozu her burun deliğine bir püskürtme olmak üzere günde toplam 100 mikrograma düşürülebilir.

Semptomlar yeterinde kontrol altına alınmamışsa, günlük maksimum doz her burun deliğine dört püskürtme olmak üzere toplam 400 mcg'a çıkarılabilir. Semptomların kontrol altına alınmasından sonra dozun düşürülmesi önerilir.

Klinik olarak anlamlı etki ilk dozdan 12 saat kadar kısa bir süre sonra başlar.

2-11 yaş arasındaki çocuklarda; önerilen günlük mutad doz her burun deliğine günde bir püskürtme (50 mikrogram) olmak üzere toplam 100 mikrogramdır.

#### Nazal polipozis tedavisi:

Erişkinler (yaşlı hastalar dahil) ve 18 yaşında veya daha büyük adolesanlarda; önerilen günlük doz her burun deliğine günde iki kez iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere 400 mikrogramdır.

Semptomlar yeterinde kontrol altına alınmışsa, doz, günde bir kez her burun deliğine iki püskürtme (50 mikrogram/1 püskürtme) olmak üzere toplam 200 mikrograma düşürülebilir.

#### **Uygulama şekli:**

1. Şişeyi yavaşça çalkalayınız ve kapağını çıkarınız
2. MOMETİX AQ'nun ilk kullanımda düzgün bir şekilde püskürdüğü görülünceye kadar yaklaşık 10 kez boşa sıkarak kullanıma hazırlayınız
3. Burnunuzu yavaşça temizleyiniz
4. Burun deliğinin birini kapatarak sprey pompasının ucunu diğer burun deliğinize yerleştiriniz.
5. Başınızı hafifçe öne eğerken şişeyi dik tutunuz.
6. Burnunuzdan yavaşça nefes almaya başlayınız ve nefesinizi içeri çekerken parmaklarınızla BİR kere bastırarak burnunuza püskürtünüz.
7. Nefesinizi ağızınızdan veriniz. 4üncü basamaktaki işlemi aynı burun deliğine bir kez daha tekrarlayınız.
8. Şişeyi burun deliğinden uzaklaştınız ve nefesinizi ağızınızdan veriniz.
9. Diğer burun deliği için 4'ten 7. basamağa kadar olan işlemleri tekrarlayınız. Spreyi kullandıktan sonra temiz bir mendil veya kağıt mendil ile ağızınızı siliniz ve kapağını kapatınız.

### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** MOMETİX AQ'nun böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.
- **Pediyatrik popülasyon:** 2 yaşın altındaki hastalarda etkinliği ve güvenliliği kanıtlanmadığı için kullanılmamalıdır.
- **Geriatrik popülasyon:** MOMETİX AQ'nun yaşlı hastalarda güvenliliği ve etkinliği incelenmiştir ve talimatlara uygun olarak kullanılması tavsiye edilmektedir.

### **4.3. Kontrendikasyonlar**

MOMETİX AQ'nun bileşenlerinden herhangi birine aşırı duyarlılık gösterenlerde kontrendikedir.

MOMETİX AQ, 0.1 g'lık dozunda 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür'e karşı herhangi bir etki beklenmez.

MOMETİX AQ, ayrıca 0.1 g'lık dozunda 0.21 mg sodyum sitrat dihidrat, 2 mg mikrokristal selüloz - sodyum karboksimetilselüloz ve 2.1 mg gliserin içermektedir. Bu maddelere karşı herhangi bir etki beklenmez.

### **4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

MOMETİX AQ burun mukozası ile ilişkili tedavi edilmemiş lokalize enfeksiyonların varlığında kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidlerin yara iyileşmesine olan inhibitör etkisinden dolayı yakın geçmişte burun ameliyatı veya travması geçirmiş olan hastalarda yara iyileşmeden önce nazal kortikosteroidler kullanılmamalıdır.

MOMETİX AQ, aktif veya latent solunum yolu tüberküloz enfeksiyonları, veya tedavi edilmemiş mantar, bakteri veya sistemik virüs enfeksiyonları veya oküler herpes simplex enfeksiyonu olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

MOMETİX AQ ile 12 aylık bir tedaviden sonra nazal mukozada herhangi bir atrofi belirtisi gözlenmemiştir; aynı zamanda mometazon furoat nazal mukozayı normal histolojik fenotipine döndürme eğilimi göstermiştir.

Her uzun süreli tedavide olduğu gibi birkaç ay veya daha uzun süre MOMETİX AQ kullanan hastalar muhtemel burun mukozası değişikliği için kontrol edilmelidir. Eğer burun veya farenkste lokalize mantar enfeksiyonu gelişirse MOMETİX AQ ile tedavinin kesilmesi veya uygun tedavi uygulaması gerekebilir.

Nazofarenkste ısrarlı iritasyon MOMETİX AQ ile tedavinin kesilmesini gerektirebilir.

MOMETİX AQ'nun uzun süre kullanılması ile hipotalamus-pitiüter-adrenal (HPA) aksının supresyonuna ilişkin hiç bir delil yoktur. Bununla beraber uzun süren sistemik kortikosteroid kullanımından MOMETİX AQ kullanımına geçen hastalar için dikkatli bir ilgi gerekir. Bu hastalarda sistemik kortikosteroidin kesilmesi, HPA aksının fonksiyonları düzelineye kadar bir kaç ay adrenal yetmezlik belirtileri ile sonuçlanabilir. Bu hastalar adrenal yetmezlik belirtileri gösterirlerse sistemik kortikosteroid tedavisine devam edilmeli ve diğer tedavi usulleri ve gerekli önlemler uygulanmalıdır.

Sistemik kortikosteroidlerden MOMETİX AQ'ya geçişte bazı hastalar burunda rahatlamaya karşın sistemik kortikosteroid kesilme semptomlarından (örn. mafsalları ve/veya adale ağrısı, yorgunluk ve depresyon) şikayetçi olabilirler.

Kontrollü klinik çalışmalar intranazal kortikosteroidlerin pediatrik hastalarda büyüme hızını azaltabileceğini göstermiştir. Bu etki, hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) aksis supresyonunun laboratuvar kanıtı olmadan tespit edilmiştir. Büyüme hızının, pediatrik hastalarda sistemik kortikosteroid maruziyetini belirlemede HPA aksis fonksiyonundan daha hassas olduğu belirtilmektedir. Nazal kortikosteroid kullanımı ile büyüme hızındaki bu azalmanın uzun süreli etkisinin, son yetişkin boyu üzerindeki etkisi bilinmemektedir. İntranazal kortikosteroid tedavisinin kesilmesinden sonra büyümenin yakalanması potansiyeli tam olarak araştırılmamıştır. MOMETİX AQ da dahil olmak üzere intranazal kortikosteroid uygulanan pediatrik hastalarda büyüme rutin olarak takip edilmelidir (örneğin stadiometri). Uzun süreli tedavinin büyüme üzerine olan etkisi, elde edilebilecek klinik faydalar ve güvenli ve etkili nonkortikosteroid tedavi alternatifleri değerlendirilmelidir. MOMETİX AQ da dahil olmak üzere intranazal kortikosteroidlerin sistemik etkilerini minimize etmek için her hasta en düşük etkili doz ile tedavi edilmelidir.

Yaşları 3 ile 11 arasında değişen 720 hastanın mometazon furoat nazal sprey, 50 mikrogram (günlük toplam doz 100 mikrogram) ile tedavi edildiği kontrollü klinik çalışmalar gerçekleştirilmiştir. Yaşları 2 ile 5 arasında değişen 28 hasta ile gerçekleştirilen kontrollü klinik çalışmalarda ürünün güvenliği incelenmiştir. 2 yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Mometazon furoat nazal spreyn büyüme hızı üzerindeki etkisini ortaya koymak için yaşları 3 ile 9 arasında değişen pediatrik hastalarda 1 yıl süreyle klinik çalışma (100 mikrogram günlük toplam doz) gerçekleştirilmiştir. Mometazon furoat nazal spreyn büyüme hızı üzerindeki etkisi plasebo ile karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı olmadığı saptanmıştır. 30 dakika Kosintropin infüzyonunu takiben klinik olarak ilişkili HPA aksis supresyonu gözlenmemiştir.

Mometazon nazal spreyn hassas hastalarda veya yüksek dozlar uygulandığında büyüme supresyonu üzerine etkisi göz ardı edilmemelidir.

64 yaş üzerinde 203 hasta mometazon furoat nazal spreyle 3 haftaya kadar tedavi edilmiştir. Bu hasta popülasyonunda görülen yan etkilerin tip ve sıklığı genç hastalarda görülenlerle aynıdır.

MOMETİX AQ, 0.1 g'lık dozunda 10 mg'dan daha az benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür'e karşı herhangi bir etki beklenmez.

MOMETİX AQ, ayrıca 0.1 g'lık dozunda 0.21 mg sodyum sitrat dihidrat, 2 mg mikrokristal selüloz - sodyum karboksimetilselüloz ve 2.1 mg gliserin içermektedir. Bu maddelere karşı herhangi bir etki beklenmez.

#### **4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri**

MOMETİX AQ loratadin ile birlikte kullanıldığında ve loratadin ve ana metabolitinin plazma konsantrasyonlarında belirgin bir etki gözlenmemiştir. Mometazon plazma konsantrasyonları ölçülememiştir. Kombinasyon tedavisi iyi tolere edilmiştir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler**

Özel popülasyonlara ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **Pediyatrik popülasyon:**

Pediyatrik popülasyona ait hiçbir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

#### **4.6. Gebelik ve laktasyon**

##### **Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi C.

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

Mometazon furoat'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik, embriyonal/föetal gelişim,

doğum veya doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. MOMETİX AQ gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

#### **Gebelik dönemi**

Gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

Gebeliği sırasında kortikosteroid tedavisi gören annelerin doğan bebekleri hipoadrenalizm için dikkatle izlenmelidir.

#### **Laktasyon dönemi**

Mometazon furoatın anne sütüne geçip geçmediği belli değildir. Bu nedenle emziren kadınlarda dikkatle kullanılması önerilir.

#### **Üreme yeteneği / Fertilite**

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

#### **4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

#### **4.8. İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalar sırasında tedaviyle ilişkili olarak görülen istenmeyen etkiler sıklıklarına göre aşağıda sunulmuştur.

Sıklıklar çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$ ,  $\leq 1/10$ ), yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$ ,  $\leq 1/100$ ) seyrek ( $\geq 1/10000$ ,  $\leq 1/1000$ ), çok seyrek ( $\leq 1/10000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor) olarak tanımlanmaktadır.

#### **Kan ve lenf sistemi bozuklukları**

Yaygın: Epistaksis (kanama, kanlı mukus ve kan pıhtıları)

#### **Bağışıklık sistemi bozuklukları**

Seyrek: Ani aşırı duyarlılık reaksiyonu (bronkospazm ve dispne)

Çok seyrek: Anaflaksi, anjiyoödem

#### **Endokrin bozukluklar**

Yaygın: Dismenore

#### **Sinir sistemi bozuklukları**

Çok yaygın: Baş ağrısı, yorgunluk, depresyon

Çok seyrek: Tat ve koku almada değişiklikler

### **Solunum, göğüs ve mediastinumla ilgili bozukluklar**

Yaygın: Farenjit, bronşit, burunda yanma, burunda ve boğazda iritasyon, burunda ülserasyon, üst solunum yolu enfeksiyonları, öksürük, rinit, hapşırma

Bu etkiler kortikosteroid burun sprelerinin kullanımı ile görülen tipik etkilerdir.

Yan etkilerin insidansı plasebo ile aynıdır.

### **Pediyatrik popülasyon:**

#### **Kan ve lenf sistemi bozuklukları**

Yaygın: Epistaksis

#### **Sinir sistemi bozuklukları**

Yaygın: Baş ağrısı

### **Solunum, göğüs ve mediastinumla ilgili bozukluklar**

Yaygın: Burunda iritasyon, hapşırma

Bu yan etkiler plasebo ile kıyaslanabilir düzeydedir.

## **4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

MOMETİX AQ'nun sistemik biyoyararlanımı ihmal edilecek kadar düşük olduğundan (<%0.1) aşırı doz alımı hastanın gözlenmesi ve sonra reçete edilen uygun dozun başlatılmasından başka bir önlemi gerektirmez. Kortikosteroidlerin aşırı dozda inhale edilmesi veya yutulması HPA aksı fonksiyonlarının supresyonuna yol açabilir.

## **5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**

### **5.1 Farmakodinamik özellikleri**

Farmakoterapötik grubu: Glukokortikoid

ATC Kodu: R01AD09

Mometazon furoat sistemik olarak etkin olmayan dozlarda lokal olarak antienflamatuar özellikleri olan bir topikal glikokortikosteroiddir. Muhtemelen mometazon furoatın antialerjik ve antienflamatuar etkilerinin mekanizması alerjik reaksiyonların medyatörlerini inhibe etmesine dayanır. Mometazon alerjik hastaların lökositlerinden lökotrienlerin salgılanmasını belirgin olarak inhibe eder.

Doku kültüründe, IL-1, IL-5, IL-6 ve TNF $\alpha$  sentez ve salgılanmasının inhibisyonunda mometazon furoatın yüksek potensi olduğu görülmüştür; aynı zamanda lökotrien üretiminin de güçlü inhibitörüdür. İlave olarak insan CD4+T-hücrelerinden Th2 sitokinleri, IL-4 ve IL-5 üretiminin çok güçlü inhibitörüdür. Nazal antijen yükleme testlerinde MOMETİX AQ hem erken hem de geç dönem alerjik cevapta antienflamatuvar etki göstermiştir. Bu durum histamin ve eozinofil aktivitesinin düşmesi (plaseboya karşı) ile eozinofil, nötrofil ve epitel hücrelerinin proteinlere yapışmasında (başlangıca göre) azalma ile gösterilmiştir. Mevsimsel alerjik rinitli hastalarda MOMETİX AQ ilk dozdan 12 saat sonra klinik olarak anlamlı bir etki başlatmıştır.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

### Emilimi:

Mometazon furoat nazal sprey olarak uygulandığında çok az absorbe olur. 400 mikrogram mometazon furoatın sağlıklı yetişkinlere intranasal olarak uygulandığı çalışmada biyoyararlanımı  $\leq$ %0,1 olarak bulunmuştur. Hastaların çoğunda farklı zamanlarda alınan plazma örneklerindeki mometazon furoat plazma konsantrasyonu ve doruk mometazon furoat plazma konsantrasyonu kantifikasyon limitinin altındadır.

### Dağılımı:

Mometazon furoat in vitro protein bağlama kapasitesi 5-500 ng/ml konsantrasyon aralığında %98-99 olarak rapor edilmiştir

### Biyotransformasyon:

Absorbe olan mometazon furoat yaygın olarak hepatik metabolizmaya uğrayarak çok sayıda metabolite dönüşür. Metabolizmada karaciğer mikrozomal P-450 3A4 (CYP3A4) enzimleri rol oynar. Sağlıklı yetişkinlerde mometazon furoatın hidroksilasyon ile (muhtemelen 6. pozisyonda) metabolize olduğu, furoat esterinin hidrolizi ve C-21 klorin ile hidroksil gurubunun yer değiştirmesi ile gerçekleştiği rapor edilmiştir.

### Eliminasyon:

İntravenöz uygulama sonrasında, mometazon furoatın etkili plazma eliminasyon yarı ömrü 5.8 saattir. Absorbe olan ilaç metabolit olarak çoğunlukla safra, kısıtlı miktarda ise idrar ile atılır



### **5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri**

Mometazon furoata karşı toksikolojik bir etki tanımlanmamıştır. Bütün gözlenen etkiler glukokortikoidlerin tipik farmakolojik etkilerinden ibarettir.

Preklinik çalışmalar, diğer glukokortikoidler gibi mometazon furoatın da androjenik, antiandrojenik, estrojenik ya da antiesterojenik aktivitesinden yoksun olduğunu göstermektedir. Ancak hayvanlarda yüksek dozlarda (56 mg/kg/gün ve 280 mg/kg/gün) bazı antiuterotopik aktiviteler ve vajinal açılmada gecikme gözlenebilmektedir.

Diğer glukokortikoidler gibi, mometazon furoat yüksek konsantrasyonlarda klastojenik bir etki göstermektedir. Bununla birlikte terapötik dozlarda mutajenik etkiler beklenmemektedir.

Reproduktif fonksiyon çalışmaları 15µg/kg subkutan mometazon furoatın uzun süreli ve zor doğuma yol açtığı ve yavruda ağırlık kaybına sebebiyet verdiği gözlenmiştir. Ancak doğurganlık üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

Diğer glukokortikoidler gibi mometazon furoat tavşanlarda ve kemirgenlerde teratojendir. Sıçanlarda göbek fitiği, farelerde yarı damak ve öd kesesi agenezi, göbek fitiği ve tavşanlarda bükülmüş ön pençe gibi etkiler bildirilmiştir. Ayrıca annenin vücut ağırlık kazanımında azalma, sıçanlarda, tavşanlarda ve farelerde fetal gelişim üzerinde etkiler (daha az fetal vücut ağırlığı ve/veya gecikmiş kemik gelişimi) ve hayatta kalan yavru fare sayısında azalma oluşmuştur.

0.25-2.0 µg/l konsantrasyonlardaki inhale mometazon furoatın karsinogenik etkisi 24 ay farelerde ve sıçanlarda araştırılmıştır. Tipik glukokortikoid benzeri etkilerden olan bazı non-neoplastik lezyonlar gözlenmiştir. Herhangi bir tümör tipi için istatistik olarak önemli bir doz-cevap ilişkisi yoktur.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Mikrokristal selüloz –Sodyum karboksimetilselüloz, gliserin, sitrik asit monohidrat, sodyum sitrat dihidrat, polisorbata 80, benzalkonyum klorür(%50), fenil etil alkol, saf su

### **6.2 Geçimsizlikler**

Geçerli değildir

**6.3 Raf ömrü**

24 ay

**6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

MOMETİX AQ, susuz bazda %0,05 h/h mometazon furoata eşdeğer miktarda mometazon furoat monohidrat sulu süspansiyonu içeren ölçülü dozaj pompalı, nazal adaptörlü ve koruyucu kapaklı HDPE şişelerde hazırlanmaktadır.

**6.6 Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

Özel bir gereklilik yoktur.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 56. sok. 7/3

Balgat-ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

**8. RUHSAT NUMARASI**

217/76

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsat tarihi: 31.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

**10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ**