

FACHINFORMATION

1. Bezeichnung des Arzneimittels

MometaHEXAL Heuschnupfenspray
50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Bei jeder Betätigung der Pumpe wird ein Sprühstoß mit einer abgemessenen Dosis von 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) (als Monohydrat) abgegeben.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Nasenspray, Suspension

Weiß, homogene Suspension.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

MometaHEXAL Heuschnupfenspray ist zur Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen Rhinitis bestimmt, sofern die Erstdiagnose der saisonalen allergischen Rhinitis durch einen Arzt erfolgt ist.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Nach dem ersten Vorfüllen des Pump-Dosiersprühers mit MometaHEXAL Heuschnupfenspray werden bei jeder Betätigung ca. 100 mg Mometasonfuroat-Suspension abgegeben, die 50 Mikrogramm Mometasonfuroat enthalten.

Dosierung

Saisonale allergische Rhinitis

Erwachsene

Die übliche, empfohlene Dosis beträgt 1-mal 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.

MometaHEXAL Heuschnupfenspray zeigte bei einigen Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis eine klinisch relevante Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach der 1. Gabe. Es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen nicht innerhalb der ersten 48 Stunden erreicht wird. Daher sollte der Patient das Arzneimittel regelmäßig anwenden, um den vollen therapeutischen Nutzen zu erzielen.

Die Behandlung mit MometaHEXAL Heuschnupfenspray kann bei Patienten mit mäßigen bis schweren Symptomen einer saisonalen allergischen Rhinitis einige Tage vor dem voraussichtlichen Beginn der Pollensaison erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

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

Art der Anwendung

Vor der ersten Anwendung ist der Behälter gut zu schütteln und die Dosierpumpe 10-mal zu betätigen (bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird). Wird die Dosierpumpe über mindestens 14 Tage nicht verwendet, ist vor der nächsten Anwendung ein erneutes Vorfüllen durch 2-maliges Pumpen erforderlich, bis ein gleichmäßiger Sprühnebel abgegeben wird.



Der Behälter ist vor jeder Anwendung gut zu schütteln. Die Flasche sollte nach der deklarierten Anzahl von Sprühstößen oder 2 Monate nach Anbruch verworfen werden.

4.3 Gegenanzeigen

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

MometaHEXAL Heuschnupfenspray 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 bis zur Ausheilung Kortikosteroide nicht nasal anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Immunsuppression

MometaHEXAL Heuschnupfenspray ist, wenn überhaupt, mit Vorsicht anzuwenden bei Patienten mit aktiver oder inaktiver Tuberkulose des Respirationstrakts oder bei Patienten mit unbehandelten Pilzinfektionen, bakteriellen Infektionen oder systemischen Virusinfektionen.

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

Lokale nasale Wirkungen

MometaHEXAL Heuschnupfenspray wird bei Nasenscheidewand-Perforation 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 Wirkung der Kortikosteroide

Systemische Wirkungen von nasal anzuwendenden Kortikosteroiden können besonders dann auftreten, wenn eine Anwendung von hohen Dosen über einen langen Zeitraum verschrieben wurde. Die Wahrscheinlichkeit, dass diese Wirkungen auftreten, ist jedoch weitaus geringer als bei oralen Kortikosteroiden und kann bei einzelnen Patienten und bei verschiedenen Kortikosteroid-Zubereitungen unterschiedlich sein. Mögliche systemische Wirkungen können Cushing-Syndrom, cushingoide Merkmale (Pseudo-Cushing-Syndrom), Nebennierenrindensuppression, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche und das Verhalten, einschließlich psychomotorischer Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression, beinhalten.

Nach der Anwendung intranasaler Kortikosteroide ist in Einzelfällen ein erhöhter Augeninnendruck beschrieben worden (siehe Abschnitt 4.8).

Patienten, die von einer Langzeittherapie mit systemisch wirksamen Kortikosteroiden auf MometaHEXAL Heuschnupfenspray umgestellt wurden, sollen sorgfältig überwacht werden. Der Entzug systemischer Kortikosteroide kann bei diesen Patienten bis zur Erholung der HPA-Achsenfunktion für einige Monate zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen. Kommt es bei diesen Patienten trotz Linderung der nasalen Symptome zur Symptomatik einer Nebennierenrindeninsuffizienz oder Entzugserscheinungen (z. B. Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, Erschöpfung und beginnende Depression), ist die systemische Kortikoid-Therapie wiederaufzunehmen, und es sind andere Therapien und sonstige geeignete Maßnahmen einzuleiten. Bei der Umstellung können auch vorbestehende allergische Erkrankungen, z. B. allergische Konjunktivitis und Ekzem, wieder auftreten, die vorher durch die Wirkung der systemischen Kortikosteroidmedikation unterdrückt wurden. Eine Behandlung mit höheren als den empfohlenen Kortikosteroiddosen kann zu einer klinisch signifikanten Suppression der Nebennierenfunktion führen. Liegen Anzeichen für die Anwendung höherer als der empfohlenen Dosen vor, sollte während stressreicher Phasen oder vor einem operativen Eingriff eine zusätzliche systemische Gabe von Kortikosteroiden in Betracht gezogen werden.

Nicht-nasale Symptome

Obwohl sich bei den meisten Patienten die nasalen Symptome mit MometaHEXAL Heuschnupfenspray beherrschen lassen, kann eine geeignete Begleittherapie zusätzliche Linderung der Symptome, insbesondere der okulären Symptome, bewirken.



Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

MometaHEXAL Heuschnupfenspray enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 0,02 mg Benzalkoniumchlorid pro Sprühstoß, welches insbesondere bei längerer Anwendung Reizungen oder Schwellungen in der Nase hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat-haltiger Produkte 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 Kortikosteroidnebenwirkungen überwacht werden.

Eine Wechselwirkungsstudie wurde mit Loratadin durchgeführt. Dabei wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Daten zur Anwendung von Mometasonfuroat bei schwangeren Frauen vor. Studien an Tieren zeigten Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Wie andere nasale Kortikosteroidpräparate sollte MometaHEXAL Heuschnupfenspray in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Mutter rechtfertigt jegliches potenzielle Risiko für die Mutter, den Feten bzw. den Säugling. Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft Kortikosteroide erhalten haben, sind sorgfältig auf das Vorliegen einer Nebenniereninsuffizienz zu untersuchen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Mometasonfuroat in die humane Muttermilch übertritt.

Wie bei anderen nasalen Kortikosteroidpräparaten muss entschieden werden, ob abzustillen ist oder die Therapie mit MometaHEXAL Heuschnupfenspray unterbrochen werden soll/unterbleiben soll. Dabei sollen 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 zur Auswirkung von Mometasonfuroat auf die Fertilität vor. Studien an Tieren haben Reproduktionstoxizität, aber keine Auswirkung auf die Fertilität gezeigt (siehe Abschnitt 5.3).

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

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die Epistaxis war 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 können bei nasalen Kortikosteroiden auftreten, insbesondere bei Verordnung hoher Dosen über längere Zeit.

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Therapiebedingte Nebenwirkungen ($\geq 1\%$), die in klinischen Studien bei Patienten mit allergischer Rhinitis (oder Polyposis nasi) und nach Markteinführung unabhängig von der Indikation berichtet wurden, sind in Tabelle 1 dargestellt. Nebenwirkungen sind gemäß der MedDRA Systemorganklassen gelistet. Innerhalb jeder Systemorganklasse sind die Nebenwirkungen nach Häufigkeit sortiert.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Tabelle 1: Therapiebedingte Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit

	Häufig	Nicht bekannt
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Pharyngitis, Infektionen der oberen Atemwege	
Erkrankungen des Immunsystems		Überempfindlichkeit einschließlich anaphylaktischer Reaktionen, Angioödem, Bronchospasmus, Dyspnoe
Erkrankungen des Nervensystems	Kopfschmerzen	
Augenerkrankungen		Glaukom, erhöhter Augeninnendruck, Katarakte, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4), zentrale seröse Chorioretinopathie
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Epistaxis, Brennen in der Nase, Reizung in der Nase, nasale Ulzeration	Nasenseptumperforation
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Störungen des Geschmacks- und Geruchssinns

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

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome

Die Anwendung von inhalativen oder oralen Kortikosteroiden in sehr hohen Dosen kann zu einer Suppression der HPA-Achsenfunktion führen.

Behandlung

Da die systemische Bioverfügbarkeit von MometaHEXAL Heuschnupfenspray weniger als 1 % beträgt, ist eine benötigte Therapie bei Überdosierung nicht wahrscheinlich. Es ist ausreichend, den Patienten zu beobachten und anschließend mit der entsprechenden verordneten Dosierung zu beginnen.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung; Corticosteroide
ATC-Code: R01AD09

Wirkmechanismus

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

Der Mechanismus der antiallergischen und entzündungshemmenden Wirkung von Mometasonfuroat ist wahrscheinlich durch die Hemmung der Freisetzung von Mediatoren allergischer Reaktionen bedingt. 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 ebenfalls 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 Wirksamkeit von Mometasonfuroat Nasenspray sowohl in der Früh- als auch der Spätphase allergischer Reaktionen aufgezeigt. Dies wurde durch eine Abnahme der Wirksamkeit (gegenüber Placebo) von Histamin und eosinophilen Granulozyten und durch Senkung (gegenüber Therapiebeginn) der Eosinophilen- und der Neutrophilenzahl sowie der Zahl der epithelialen Zelladhäsionsproteine nachgewiesen.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die systemische Verfügbarkeit von Mometasonfuroat in der Darreichungsform eines wässrigen Nasensprays beträgt < 1 % im Plasma bei Verwendung eines sensitiven Tests mit einer unteren Nachweisgrenze von 0,25 Picogramm/ml

Verteilung

Nicht zutreffend, da über die Nase verabreichtes Mometason nur geringfügig 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 einzigartig für eine Mometasonfuroat-Exposition wären. Alle beschriebenen Wirkungen sind typisch für die Wirkstoffklasse und stehen mit den übersteigerten pharmakologischen Wirkungen von Glukokortikoiden in Verbindung.

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

Wie andere Glukokortikoide zeigte Mometasonfuroat in hohen Konzentrationen *in vitro* ein klastogenes Potenzial. In therapierelevanten Dosierungen sind jedoch keine mutagenen Wirkungen 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 wurde keine Wirkung auf die Fertilität aufgezeigt.

Wie andere Glukokortikoide wirkt Mometasonfuroat bei Nagern und Kaninchen teratogen. Beschriebene Wirkungen waren Hernia umbilicalis bei Ratten, Gaumenspalten bei Mäusen und Gallenblasenagenesie, Hernia umbilicalis und Vorderpfotenverkrümmung bei Kaninchen. Es wurden ebenfalls 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 inhalativem 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 die typischen Wirkungen von Glukokortikoiden auf, einschließlich mehrerer nicht-neoplastischer Läsionen. Eine statistisch relevante Dosis-Wirkungsbeziehung wurde für keinen Tumortyp nachgewiesen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

- mikrokristalline Cellulose
- Carmellose-Natrium (Ph.Eur.)
- Glycerol
- Citronensäure-Monohydrat
- Natriumcitrat (Ph.Eur.)
- Polysorbat 80 [pflanzlich]
- Benzalkoniumchlorid
- Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch der Flasche:

2 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Nasenspray, Suspension ist in weiße Kunststoffflaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit einer PE/PP-Nasenspray-Pumpe und einer blauen Schutzkappe gefüllt und in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen:

- 1 Flasche mit 10 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 60 abgegebenen Sprühstößen
- 1 Flasche mit 17 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 120 abgegebenen Sprühstößen
- 1 Flasche mit 18 g Nasenspray, Suspension, entsprechend 140 abgegebenen Sprühstößen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.



7. Inhaber der Zulassung

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: medwiss@hexal.com

8. Zulassungsnummer

82290.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:

04. Juli 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

30. August 2017

10. Stand der Information

September 2020

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig