

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

MomeGalen® 50 Mikrogramm/Sprühstoß Nasenspray, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß enthält eine Menge an Mometasonfuroat (Ph.Eur.) (als Monohydrat), die 50 Mikrogramm Mometasonfuroat (Ph.Eur.) (wasserfrei) entspricht.

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 bis fast weiß, viskose Suspension

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

MomeGalen Nasenspray ist zur Anwendung bei Erwachsenen und bei Kindern ab 3 Jahren zur symptomatischen Behandlung einer saisonalen allergischen oder perennialen Rhinitis bestimmt.

MomeGalen Nasenspray ist zur Behandlung einer Polyposis nasi bei Patienten ab 18 Jahren angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

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

Dosierung

Saisonale allergische oder perenniale Rhinitis

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten) und Jugendliche ab 12 Jahren: 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.

Bei unzureichender Wirkung kann die Dosis auf 1 Tageshöchstosis von 4 Sprühstößen in jede Nasenöffnung 1-mal täglich (Gesamtdosis 400 Mikrogramm) erhöht werden. Sind die Symptome unter Kontrolle, wird eine Dosisreduktion empfohlen.

Kinder im Alter von 3 bis 11 Jahren:

Die übliche, empfohlene Dosis beträgt 1-mal täglich einen Sprühstoß (50 Mikrogramm/Sprühstoß) in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 100 Mikrogramm).

MomeGalen Nasenspray zeigte eine klinisch relevante Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach der ersten Gabe bei einigen Patienten mit saisonaler allergischer Rhinitis. Es kann jedoch sein, dass der volle therapeutische Nutzen von MomeGalen Nasenspray 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 MomeGalen Nasenspray kann bei Patienten mit mäßigen bis schweren Symptomen einer saisonalen allergischen Rhinitis einige Tage vor dem voraussichtlichen Beginn der Pollensaison erforderlich sein.

Polyposis nasi

Die übliche, empfohlene Anfangsdosis bei Polyposis nasi beträgt 1-mal täglich 2 Sprühstöße (50 Mikrogramm/Sprühstoß) in jede Nasenöffnung (Gesamttagesdosis 200 Mikrogramm). Sind die Symptome nach 5 bis 6 Wochen nicht angemessen unter Kontrolle, kann die Dosis auf 2-mal täglich 2 Sprühstöße in jede Nasenöffnung (Gesamtdosis 400 Mikrogramm) erhöht werden. Die Dosis sollte auf die niedrigste Dosis titriert werden, unter der eine effektive Symptomkontrolle aufrechterhalten wird. Kommt es bei einer 2-mal täglichen Anwendung nach 5 bis 6 Wochen zu keiner Verbesserung der Symptome, so sollte der Patient erneut untersucht und das Behandlungskonzept überdacht werden.

Es wurden Wirksamkeits- und Unbedenklichkeitsstudien über einen Zeitraum von 4 Monaten mit einem Mometasonfuroat Nasenspray bei der Behandlung einer Polyposis nasi durchgeführt.

*Kinder und Jugendliche*Saisonale allergische Rhinitis und perenniale Rhinitis

Die Sicherheit und Wirksamkeit von MomeGalen Nasenspray bei Kindern unter 3 Jahren sind nicht erwiesen.

Polyposis nasi

Die Sicherheit und Wirksamkeit von MomeGalen Nasenspray bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen.

Art der Anwendung

Vor der ersten Anwendung den Behälter gut schütteln und die Dosierpumpe 10-mal 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. Den Behälter vor jeder Anwendung gut schütteln. 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.

MomeGalen Nasenspray 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 AnwendungImmunsuppression

MomeGalen Nasenspray 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

In einer Studie mit Patienten mit perennialer Rhinitis lagen nach einer 12-monatigen Behandlung mit einem Mometasonfuroat-haltigen Nasenspray keine Hinweise auf eine Atrophie der Nasenschleimhaut vor; dagegen führte Mometasonfuroat eher zu einer Rückbildung der Nasenschleimhaut in einen normalen histologischen Phänotyp. Dennoch sind Patienten, die eine mehrmonatige oder längere Therapie mit Mometasonfuroat erhalten, in regelmäßigen Abständen auf etwaige Veränderungen der Nasenschleimhaut zu untersuchen. Sollte eine lokalisierte Pilzinfektion der Nase oder des Rachens auftreten, kann ein Absetzen der Therapie mit MomeGalen Nasenspray oder eine entsprechende Therapie erforderlich sein. Bei persistierender Reizung des Nasopharyngealbereichs empfiehlt sich, MomeGalen Nasenspray abzusetzen.

MomeGalen® Nasenspray

GALEN

MomeGalen Nasenspray wird bei einer 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).

MomeGalen Nasenspray enthält Benzalkoniumchlorid, das eine Reizung oder Schwellung der Nasenschleimhaut hervorrufen kann, insbesondere bei längerer Anwendung.

Systemische Wirkungen 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. An möglichen systemischen Wirkungen können Cushing-Syndrom, Cushingoid (Pseudo-Cushing-Syndrom), Nebennierenrindensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt, Glaukom und seltener eine Reihe von Auswirkungen auf die Psyche und das Verhalten, einschließlich psychomotorische Hyperaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern), auftreten.

Die Umstellung von einer Langzeittherapie mit systemisch wirksamen Kortikoiden auf MomeGalen Nasenspray erfordert eine sorgfältige Überwachung der Patienten. Der Entzug systemischer Kortikoide kann bei diesen Patienten bis zur Erholung der HPA-Achsenfunktion für einige Monate zu einer Nebennierenrindeninsuffizienz führen. Kommt es bei diesen Patienten zur Symptomatik einer Nebennierenrindeninsuffizienz oder Entzugerscheinungen (z.B. Gelenk- und/oder Muskelschmerzen, Erschöpfung und beginnende Depression) trotz Linderung der nasalen Symptome, 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 Kortikosteroid-Dosen kann zu einer klinisch signifikanten Suppression der Nebennierenfunktion führen. Liegen Anzeichen für die Anwendung höherer als empfohlener Dosen vor, sollte während stressreicher

Phasen oder vor einem operativen Eingriff eine zusätzliche systemische Gabe von Kortikosteroiden in Betracht gezogen werden.

Polyposis nasi

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mometason für die Behandlung von einseitig auftretenden Polypen, von Polypen verbunden mit zystischer Fibrose oder Polypen, die die Nasenhöhlen komplett verschließen, wurde nicht untersucht.

Einseitig auftretende Polypen, die ein ungewöhnliches oder unregelmäßiges Aussehen haben oder gar ulzerieren oder bluten, bedürfen einer weiteren Abklärung.

Auswirkungen auf das Wachstum bei Kindern

Es wird empfohlen, regelmäßig das Wachstum von Kindern zu kontrollieren, die eine längerfristige Behandlung mit einem nasal anzuwendenden Kortikosteroid erhalten. Ist das Wachstum verlangsamt, sollte die Therapie überprüft und die Dosierung des nasalen Kortikosteroids, wenn möglich, auf die niedrigste Dosierung reduziert werden, mit der noch eine effektive Kontrolle der Symptome gewährleistet werden kann. Zusätzlich sollte in Betracht gezogen werden, den Patienten an einen Spezialisten, der das Wachstum bei Kindern kontrollieren kann, zu überweisen.

Nicht-nasale Symptome

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

Sehstörung

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

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

(Siehe Abschnitt 4.4 »Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaß-

nahmen für die Anwendung« zu systemischen Kortikosteroiden)

Eine Wechselwirkungs-Studie wurde mit Loratadin durchgeführt. Dabei wurden keine Wechselwirkungen beobachtet.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich cobicistathaltiger 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.

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 MomeGalen Nasenspray in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, der mögliche Nutzen für die Mutter rechtfertigt jegliches potentielle Risiko für die Mutter, den Feten bzw. den Säugling. Säuglinge von Müttern, die während der Schwangerschaft mit Kortikosteroiden behandelt wurden, 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 MomeGalen Nasenspray unterbrochen werden soll/unterbleiben soll, unter Berücksichtigung des Nutzens des Stillens für das Kind bzw. des Nutzens der Therapie für die Frau.

Fertilität

Es liegen keine Daten zur Auswirkung von Mometasonfuroat auf die Fertilität vor. Studien an Tieren haben Reproduktionstoxizität, aber keine Auswirkungen 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 Kortikoid-Vergleichspräparaten (bis zu 15 %), wie in klinischen Studien zur allergischen Rhinitis berichtet wurde. Die Inzidenz aller unerwünschten Ereignisse war mit der für Placebo beschriebenen vergleichbar. Bei Patienten, die wegen Polyposis nasi behandelt wurden, war die Gesamtinzidenz unerwünschter Ereignisse ähnlich jener, die bei der Behandlung von Patienten mit allergischer Rhinitis beobachtet wurden.

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 der 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. Häufigkeiten wurden wie folgt definiert:

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

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen nach Markteinführung wurde als »nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)« eingestuft (Tabelle 1).

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern war die Häufigkeit von erfassten Nebenwirkungen in klinischen Studien, wie z.B. Nasenbluten (6 %), Kopfschmerzen (3 %), Reizung der Nasenschleimhaut (2 %) und Niesen (2 %) vergleichbar mit Placebo.

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 MomeGalen Nasenspray weniger als 1 % beträgt, ist eine Therapie bei Überdosierung nicht erforderlich. 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: Schleimhautabschwellende und andere Arzneimittel zur topischen Anwendung in der Nase – Kortikosteroide, ATC-Code: R01AD09

Wirkungsmechanismus

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

Der Mechanismus der antiallergischen und entzündungshemmenden Wirkung von Mometasonfuroat ist wahrscheinlich bedingt durch die Hemmung der Freisetzung von Mediatoren allergischer Reaktionen. 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 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 MomeGalen Nasenspray ein klinisch relevanter Wirkungseintritt zu verzeichnen. Die mediane Dauer (50 %) bis zum Wirkungseintritt betrug 35,9 Stunden.

Kinder und Jugendliche

In einer Placebo-kontrollierten klinischen Studie, in der Kindern (n = 49/Gruppe) 100 Mikrogramm Mometasonfuroat täglich über die Dauer von 1 Jahr verabreicht wurden, wurde keine Reduzierung der Wachstumsgeschwindigkeit beobachtet.

Über die Sicherheit und Wirksamkeit von Mometasonfuroat bei Kindern zwischen 3 und 5 Jahren liegen nur begrenzte Daten vor. Ein geeigneter Dosierungsbereich kann ebenfalls nicht festgelegt werden. Bei einer Studie, in der 48 Kinder im Alter von 3 bis 5

Tabelle 1: Therapiebedingte Nebenwirkungen nach Systemorganklasse und Häufigkeit

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

^Δ mit gelegentlicher Häufigkeit erfasst bei zweimal täglicher Dosierung bei Polyposis nasi

* erfasst bei zweimal täglicher Dosierung bei Polyposis nasi

MomeGalen® Nasenspray

GALEN

Jahren mit intranasalen Mometasonfuroat-Dosen von 50, 100 oder 200 µg/Tag über die Dauer von 14 Tagen behandelt wurden, ergab sich kein signifikanter Unterschied gegenüber Placebo bei den mittleren Plasma-Kortisolkonzentrationsänderungen als Antwort auf den Tetracosactrin-Stimulationstest.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Nasonex und zugehörige Namen eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen bei saisonaler und perennierender allergischer Rhinitis gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die systemische Bioverfügbarkeit von Mometasonfuroat in der Darreichungsform des wässrigen Nasensprays beträgt < 1 % im Plasma bei Verwendung eines sensitiven Tests mit einer unteren Nachweisgrenze von 0,25pg/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 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 Wirksamkeit aufweist, jedoch wie andere Glukokortikoide in hohen oralen Dosen von 56 mg/kg täglich und 280 mg/kg täglich in Tiermodellen eine gewisse antiuterotrophe Wirkung besitzt und die Vaginoöffnung verzögert.

Ähnlich wie andere Glukokortikoide zeigte Mometasonfuroat in hohen Konzentrationen in vitro Chromosomen-brechende Effekte. In therapierelevanten Dosierungen sind jedoch keine mutagenen Wirkungen zu erwarten.

In Reproduktionsstudien führte Mometasonfuroat bei subkutaner Anwendung in einer Dosierung von 15 µg/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, Gaumenspalte 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 Potential von inhalativem Mometasonfuroat (Aerosol mit FCKW als Treibgas und Surfactant) in Konzentrationen von 0,25 bis 2,0 µg/ml 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-Wirkungs-Beziehung wurde für keinen Tumortyp nachgewiesen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre
Innerhalb von 2 Monaten nach der ersten Anwendung aufbrauchen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

MomeGalen Nasenspray wird abgefüllt in weiße Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte, die 10 g (60 Sprühstöße) oder 18 g (140 Sprühstöße) der Sus-

pension enthalten. Die Flaschen sind ausgestattet mit einer Dosierpumpe (aus Polyethylen/Polypropylen) mit einem Nasenapplikator (aus Polypropylen) und einer Schutzkappe.

Packungsgrößen:

10 g, 1 Flasche mit 60 Sprühstößen
18 g, 1 Flasche mit 140 Sprühstößen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

GALENpharma GmbH
Wittland 13
24109 Kiel
Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

87679.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

09.09.2014 / 06.11.2019

10. STAND DER INFORMATION

November 2019

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig