

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Metsandia  
50 mikrogramov/vstreknutie, nosový suspenzný sprej

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá dodaná dávka obsahuje mometazón-furoát, monohydrát, čo zodpovedá 50 mikrogramom bezvodého mometazón-furoátu.

#### Pomocná látka so známym účinkom:

Tento liek obsahuje 20 mikrogramov benzalkónium-chloridu v jednom vstreknutí.  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Nosový suspenzný sprej  
Biela až sivobiela viskózna suspenzia s pH medzi 4,3 a 4,9.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Nosový sprej Metsandia je určený na intranazálne použitie u dospelých na liečbu príznakov sezónnej alergickej rinitídy po prvotnom stanovení diagnózy lekárom.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

##### **Dávkovanie**

##### Sezónna alergická rinitída

##### *Dospelí (vrátane starších pacientov)*

Zvyčajná odporúčaná dávka je dve vstreknutia (50 mikrogramov/vstreknutie) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková dávka 200 mikrogramov). Hneď, ako sú príznaky pod kontrolou, môže byť účinné na udržanie kontroly zníženie dávky na jedno vstreknutie do každej nosovej dierky (celková dávka 100 mikrogramov).

U niektorých pacientov so sezónnou alergickou rinitídou sa pri mometazón-furoáte preukázal klinicky významný nástup účinku do 12 hodín po prvej dávke, počas prvých 48 hodín sa však nemusí dosiahnuť plný účinok liečby. Pacient má preto pokračovať v pravidelnom používaní lieku, aby dosiahol plný terapeutický účinok.

U pacientov so stredne závažnými až závažnými príznakmi sezónnej alergickej rinitídy v anamnéze môže byť potrebné začať s liečbou Metsandiou niekoľko dní pred očakávaným začiatkom peľovej sezóny.

Ak sa nepozoruje zlepšenie príznakov alebo zlepšenie príznakov je nedostatočné po maximálne 14-dňovom používaní, je potrebné sa obrátiť na lekára. Metsandia sa nemá používať kontinuálne dlhšie ako 3 mesiace bez odporúčania lekára.

### Pediatrická populácia

Nosový sprej Metsandia nie je určená pre deti a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

### **Spôsob podávania**

Pred podaním prvej dávky fľašou dobre zatraste a 10-krát stlačte pumpu (až kým sa nedosiahne rovnomerná aerodisperzia). Po počiatočnom naplnení pumpy nosového spreja Metsandie, každé vstreknutie dodá približne 100 mg suspenzie mometazón-furoátu, ktorá obsahuje monohydrát mometazón-furoátu, čo zodpovedá 50 mikrogramom mometazón-furoátu. Ak sa sprej nepoužíval 14 dní alebo dlhšie, pumpu je potrebné pred novým použitím znova aktivovať pomocou 2 stlačení, až kým sa nepozoruje rovnomerná aerodisperzia.

Pred každým použitím fľašou poriadne zatraste. Fľaša sa musí zlikvidovať po tom, ako sa z nej vystrieka počet vstreknutí vyznačený na obale alebo po 2 mesiacoch od prvého použitia.

### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Nosový sprej Metsandia sa nemá používať pri výskyte neliečenej ohraničenej infekcie postihujúcej sliznicu nosa, ako je napríklad herpes simplex.

Z dôvodu inhibičného účinku kortikosteroidov na hojenie rán nemajú pacienti, ktorí nedávno podstúpili chirurgický zákrok v nose alebo mali úraz nosa, používať nazálny kortikosteroid, až kým sa rany nezahoja.

### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

#### Imunosupresia

Nosový sprej mometazón-furoátu sa má používať s opatnosťou, ak vôbec, u pacientov s aktívnou alebo latentnou formou tuberkulózných infekcií dýchacích ciest alebo pri neliečených mykotických, bakteriálnych alebo systémových vírusových infekciách.

Pacientov užívajúcich kortikosteroidy, ktorí môžu mať potenciálne oslabený imunitný systém, je potrebné varovať pred rizikom expozície niektorým infekciám (napr. ovčie kiahne, osýpky) a poučiť ich o dôležitosti poradiť sa s lekárom, ak k takýmto expozíciám dôjde.

#### Lokálne nazálne účinky

Nosový sprej mometazón-furoátu sa neodporúča v prípade perforácie nosovej prepážky (pozri časť 4.8).

V klinických štúdiách sa v porovnaní s placebom objavil vyšší výskyt krvácania z nosa. Krvácanie z nosa sa zvyčajne zastavilo samo a bolo miernej závažnosti (pozri časť 4.8).

#### Systémové účinky kortikosteroidov

Pri nazálnych kortikosteroidoch sa môžu objaviť systémové účinky, najmä ak sa predpisujú vysoké dávky počas dlhého obdobia. Tieto účinky sa vyskytujú s oveľa menšou pravdepodobnosťou ako pri perorálnych kortikosteroidoch a medzi jednotlivými pacientmi a odlišnými liekmi s obsahom kortikosteroidov sa môžu líšiť. Potenciálne systémové účinky môžu zahŕňať Cushingov syndróm, cushingoidné príznaky, potlačenie funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich, šedý zákal, glaukóm a zriedkavejšie viacero psychologických alebo behaviorálnych účinkov, vrátane psychomotorickej hyperaktivity, porúch spánku, úzkosti, depresie alebo agresie (najmä u detí). Po použití intranazálnych kortikosteroidov sa hlásili prípady zvýšenia vnútroočného tlaku (pozri časť 4.8).

Pacienti, ktorí sú prestavení z dlhodobého podávania systémovo účinkujúcich kortikosteroidov na nosový sprej mometazón-furoátu, vyžadujú zvýšenú pozornosť. Vysadenie systémového kortikosteroidu u takýchto pacientov môže vyústiť do insuficiencie nadobličiek na niekoľko mesiacov, kým sa funkcia osi HPA opätovne neobnoví. Ak sa u týchto pacientov objavia prejavy a príznaky insuficiencie nadobličiek alebo príznaky z vysadenia (napr. bolesť kĺbov a/alebo svalov, malátnosť a začínajúca depresia) napriek zmierneniu nazálnych príznakov, podávanie systémového kortikosteroidu sa má obnoviť a má sa začať s inými spôsobmi liečby a prijať náležité opatrenia.

Takéto prestavenie môže tiež odkryť už existujúce alergické stavy, ako napríklad alergickú konjunktivitídu a ekzém, ktoré boli predtým potlačené liečbou systémovým kortikosteroidom. Liečba vyššími dávkami ako sú odporúčané dávky môže mať za následok klinicky významné potlačenie funkcie nadobličiek. Ak sa preukáže, že boli použité vyššie dávky ako sú odporúčané dávky, je potrebné zvážiť podanie doplnkového systémového kortikosteroidu na pokrytie obdobia stresu alebo elektívneho chirurgického zákroku.

#### Príznaky iné ako nazálne

Napriek tomu, že nosový sprej mometazón-furoátu bude u väčšiny pacientov kontrolovať nazálne príznaky, súbežné použitie vhodnej doplnkovej liečby môže poskytnúť zmiernenie ostatných príznakov, najmä očných príznakov.

#### Poruchy videnia

Poruchy videnia môžu byť hlásené pri systémovom a lokálnom použití kortikosteroidov. Ak sa u pacienta objavia príznaky, ako rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, pacient má byť odporúčaný k oftalmológovi na posúdenie možných príčin porúch videnia, medzi ktoré môže patriť šedý zákal, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia, ako napríklad centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po použití systémových a lokálnych kortikosteroidov.

#### Benzalkónium chlorid

Tento liek obsahuje benzalkónium-chlorid. Dlhodobé používanie môže spôsobiť opuch nosovej sliznice.

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

Klinická interakčná štúdia sa vykonala s loratadínom. Nepozorovali sa žiadne interakcie. Očakáva sa, že súbežná liečba inhibítormi CYP3A, vrátane liekov obsahujúcich kobicistát, zvyšuje riziko systémových vedľajších účinkov. Kombinácii sa treba vyhnúť, ak prínos neprevyšuje zvýšené riziko vzniku systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov, v takomto prípade treba pacientov sledovať z hľadiska systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov. Pozri tiež časť 4.4 (Systémové účinky kortikosteroidov).

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### Gravidita

K dispozícii nie sú žiadne alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití mometazón-furoátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3). Tak, ako pri iných nazálnych liekoch s obsahom kortikosteroidu, ani nosový sprej mometazón-furoátu sa nemá používať v gravidite, pokiaľ možný prínos pre matku neprevýši akékoľvek možné riziko pre matku, plod alebo dojča. Dojčatá narodené matkám, ktoré dostávali kortikosteroidy počas gravidity, sa musia starostlivo sledovať na príznaky hypoadrenalizmu.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa mometazón-furoát vylučuje do ľudského mlieka. Tak, ako pri iných nazálnych liekoch s obsahom kortikosteroidu, rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu nosovým sprejom mometazón-furoátu sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

#### Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje týkajúce sa účinku mometazón-furoátu na fertilitu. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu, nie však účinky na fertilitu (pozri časť 5.3).

### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Neznáme.

## 4.8 Nežiaduce účinky

### Súhrn bezpečnostného profilu

Podľa hlásení v klinických štúdiách alergickej rinitídy sa krvácanie z nosa zvyčajne zastavilo samo, bolo miernej závažnosti a jeho výskyt bol vyšší (5 %) v porovnaní s placebom, ale porovnateľný alebo nižší v porovnaní so skúšanou aktívnou kontrolou, nazálnymi kortikosteroidmi (až do 15 %). Výskyt všetkých ostatných nežiaducich udalostí bol porovnateľný s placebom.

Môžu sa objaviť systémové účinky nazálnych kortikosteroidov, najmä pri dlhodobom užívaní vysokých dávok.

### Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou ( $\geq 1\%$ ) hlásené v klinických skúšaníach u pacientov s alergickou rinitídou alebo nosovou polypózou a po uvedení lieku na trh bez ohľadu na indikáciu, sú uvedené v tabuľke 1. Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa primárnej triedy orgánových systémov MedDRA. V rámci každej triedy orgánových systémov sú nežiaduce reakcie zoradené podľa frekvencie. Frekvencie sú definované nasledovne: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ); menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ). Frekvencia nežiaducich udalostí po uvedení lieku na trh je určená ako neznáme (z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Hlásené nežiaduce reakcie súvisiace s liečbou podľa triedy orgánových systémov a frekvencie

<b>Trieda orgánového systému MedDRA</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduca reakcia</b>
Infekcie a nákazy	Časté	Faryngitída Infekcia horných dýchacích ciest <sup>1</sup>
Poruchy imunitného systému	Neznáme	Precitlivosť vrátane anafylaktických reakcií, angioedému, bronchospazmu a dypnoe
Poruchy nervového systému	Časté	Bolesť hlavy
Poruchy oka	Neznáme	Glaukóm Zvýšený vnútroočný tlak Šedý zákal Rozmazané videnie (pozri tiež časť 4.4)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	Časté	Krvácanie z nosa Pálenie v nose Podráždenie nosa Tvorba vredov v nose
	Neznáme	Perforácia nosovej prepážky
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Neznáme	Poruchy chuti a čuchu

### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

## 4.9 Predávkovanie

### Príznaky

Inhalácia alebo perorálne podanie nadmerných dávok kortikosteroidov môže viesť k potlačeniu funkcie osi HPA.

### Liečba

Keďže systémová biologická dostupnosť nosového spreja mometazón-furoátu je < 1 %, je nepravdepodobné, že by predávkovanie vyžadovalo akúkoľvek liečbu okrem pozorovania, po ktorom nasleduje zahájenie užívania vhodnej predpísanej dávky.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: prípravky do nosa, dekonjestíva a iné nosové liečivá na lokálne použitie, kortikosteroidy,  
ATC kód: R01AD09.

#### Mechanizmus účinku

Mometazón-furoát je lokálny glukokortikoid s lokálnymi protizápalovými vlastnosťami v dávkach, ktoré nie sú systémovo účinné.

Je pravdepodobné, že veľká časť mechanizmu protialergických a protizápalových účinkov mometazón-furoátu spočíva v jeho schopnosti inhibovať uvoľňovanie mediátorov alergických reakcií. Mometazón-furoát významne inhibuje uvoľňovanie leukotriénov z leukocytov alergických pacientov. V bunkových kultúrach preukázal mometazón-furoát vysokú účinnosť v inhibícii syntézy a uvoľňovania IL-1, IL-5, IL-6 a TNF $\alpha$ ; je tiež silným inhibítorom tvorby leukotriénov. Okrem toho je mimoriadne silným inhibítorom tvorby cytokínov Th2, IL-4 a IL-5 z ľudských CD4+ T-buniek.

#### Farmakodynamické účinky

V štúdiách používajúcich nazálnu záťaž antigénom sa preukázal protizápalový účinok nosového spreja mometazón-furoátu vo včasnej a aj neskorej fáze alergickej odpovede. To sa preukázalo znížením (oproti placebo) aktivity histamínu a eozinofilov a poklesom počtu (oproti východiskovej hodnote) eozinofilov, neutrofilov a adhézných proteínov epiteliálnych buniek.

U 28 % pacientov so sezónnou alergickou rinitídou sa pri nosovom spreji mometazón-furoátu preukázal klinicky významný nástup účinku do 12 hodín po prvej dávke. Medián (50 %) času do nástupu úľavy bol 35,9 hodín.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Mometazón-furoát podaný vo forme vodného nosového spreja má systémovú biologickú dostupnosť v plazme < 1 %, s použitím citlivej analytickej metódy so spodnou hranicou kvantifikácie 0,25 pg/ml.

#### Distribúcia

Nevzťahuje sa, keďže mometazón-furoát sa nazálnou cestou absorbuje v malej miere.

#### Biotransformácia

Malé množstvo, ktoré sa môže prehltnúť a absorbovať, podlieha rozsiahlemu metabolizmu počas prvého prechodu pečeňou.

#### Eliminácia

Absorbovaný mometazón-furoát podlieha rozsiahlemu metabolizmu a metabolity sa vylučujú močom a žlčou.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Nepreukázali sa žiadne toxikologické účinky špecifické pre expozíciu mometazón-furoátu. Všetky pozorované účinky sú typické pre túto skupinu zlúčenín a súvisia so zvýraznenými farmakologickými účinkami glukokortikoidov.

Predklinické štúdie preukazujú, že mometazón-furoát nemá androgénnu, antiandrogénnu, estrogénnu ani antiestrogénnu aktivitu, ale tak ako ostatné glukokortikoidy, vykazuje určitú antiuterotrofickej aktivitu a oddáva otváranie vagíny na zvieracích modeloch pri vysokých perorálnych dávkach 56 mg/kg/deň a 280 mg/kg/deň.

Tak ako iné glukokortikoidy, aj mometazón-furoát *in vitro* preukázal klastogénny potenciál pri vysokých koncentráciách. V terapeuticky relevantných dávkach sa však neočakávajú žiadne mutagénne účinky.

V štúdiách reprodukčnej funkcie predĺžil subkutánne podaný mometazón-furoát v dávke 15 mikrogramov/kg gestáciu a spôsobil predĺžený a komplikovaný pôrod so znížením miery prežívania potomstva a znížením telesnej hmotnosti alebo nárastu telesnej hmotnosti. Mometazón-furoát nemal žiadny účinok na fertilitu.

Tak ako ostatné glukokortikoidy, aj mometazón-furoát je teratogénny u hlodavcov a králikov. Zaznamenali sa nasledujúce účinky: umbilikálna hernia u potkanov, rázštep podnebia u myší a agenéza žľčníka, umbilikálna hernia a ohnuté predné labky u králikov. Boli tiež zaznamenané zníženia prírastkov telesnej hmotnosti matiek, účinky na rast plodov (nižšia telesná hmotnosť plodov a/alebo oneskorená osifikácia) u potkanov, králikov a myší a znížené prežívanie potomstva u myší. Karcinogénny potenciál inhalačného mometazón-furoátu (aerosól s hnacím plynom CFC a surfaktantom) v koncentráciách od 0,25 do 2,0 mikrogramov/l sa skúmal v 24-mesačných štúdiách u myší a potkanov. Pozorovali sa typické, s glukokortikoidmi súvisiace účinky, vrátane viacerých nenádorových lézií. Nezistila sa žiadna štatisticky významná závislosť odpovede od dávky pre ktorýkoľvek z druhov nádorov.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

benzalkónium-chlorid  
glycerol  
polysorbát 80  
celulóza, mikrokryštalická a karmelóza, sodná soľ  
kyselina citrónová, monohydrát  
citrónan sodný  
voda, čistená

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky.  
Spotrebujte do 2 mesiacov po prvom použití.

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Nosový sprej Metsandia sa nachádza v bielej fľaši z polyetylénu s vysokou hustotou, ktorá obsahuje 60 vstreknutí (10 g), 120 vstreknutí (16 g) alebo 140 vstreknutí (18 g) lieku. Dodávaný je s dávkovacou pumpou, na ktorej je nasadený nosový aplikátor s uzáverom.

Veľkosť balenia: 10 g, 16 g alebo 18 g: 1 fľaša.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Zentiva, k.s.  
U kabelovny 130  
Dolní Měcholupy  
102 37 Praha 10  
Česká republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

69/0118/24-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2024