

Eztom

Mometasoni furoas, Spray

Czujesz? Już nie uczuła!



WSKAZANIA DO STOSOWANIA:

- **w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych¹**
- **w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych¹.**

Mometazon jest najbezpieczniejszym glikokortykosteroidem donosowym. Stosowanie mometazonu w leczeniu objawów ANN łączy się z najwyższą skutecznością, przy jednocześnie najniższym ryzyku wystąpienia działań niepożądanych².

1. CHPL Eztom spray.
2. Rapiejko P. B faktów o mometazone. Alergoprofil 2018; sup.1:1-4

 **glenmark**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO: Ertom
2. NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA: Mometazon furoian
3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Mometazonu furoianu (w postaci jednowodnej), 50 mikrogramów/dawkę.
Substancja pomocnicza o známym działaniu: produkt zawiera 20 mikrogramów benzalkoniowego chlorku w jednej dawce
4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Aerozol do nosa, zawiesina. Biała lub prawie biała, lepka zawiesina o pH od 4,3 do 4,9
5. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Ertom, aerozol do nosa wskazany jest w leczeniu objawów sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa lub całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i dzieci w wieku 3 lat i starszych. Ertom, aerozol do nosa wskazany jest w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych.
6. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: Po wstępnym sprawdzeniu pompki produktu leczniczego Ertom, aerozol do nosa, każda dawka dostarcza około 100 miligramów zawieszyny mometazonu furoianu, w której zawarta jest ilość mometazonu furoianu jednowodnego odpowiadająca 50 mikrogramom mometazonu furoianu.

Dawkowanie:
Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa lub całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa: Osoby dorosłe (w tym pacjenci w podeszłym wieku) oraz dzieci w wieku 12 lat i starsze: zwykle zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka 200 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy można zmniejszyć dawkę, tzn. stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka 100 mikrogramów), która powinna być skuteczna w leczeniu podtrzymującym. Jeśli poprawa jest niewystarczająca, dawkę można zwiększyć do maksymalnej dawki dobowej, tzn. czterech dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka 400 mikrogramów). Po uzyskaniu poprawy zaleca się zmniejszenie dawki. Dzieci w wieku od 3 do 11 lat: zwykle zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka 100 mikrogramów). U niektórych pacjentów z sezonowym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa początek klinicznych znaków działania mometazonu furoianu występował w ciągu 12 godzin po podaniu pierwszej dawki; jednak w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu można nie uzyskać pełnego działania leczniczego. Dlatego, warunkiem skutecznego leczenia jest regularne stosowanie produktu leczniczego. U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi objawami alergicznego sezonowego zapalenia błony śluzowej nosa w wywiadzie, konieczne może być rozpoczęcie leczenia produktem leczniczym Ertom, aerozol do nosa na kilka dni przed spodziewanym początkiem okresu pylenia.

Polipy nosa: Zwykle zalecana początkowa dawka w leczeniu polipów nosa to dwie dawki aerozolu (50 mikrogramów/dawkę) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobowo 200 mikrogramów). Jeśli po 5 do 6 tygodniach stosowania produktu leczniczego nie nastąpi poprawa, dawkę dobową można zwiększyć do dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (całkowita dawka dobowo 400 mikrogramów). Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą skuteczną kontrolę objawów. Jeśli po 5 do 6 tygodniach stosowania produktu leczniczego dwa razy na dobę nie nastąpi poprawa, należy ponownie ocenić stan pacjenta i rozważyć zmianę leczenia. Badania, których celem była ocena skuteczności i bezpieczeństwa stosowania mometazonu furoianu w postaci aerozolu do nosa w leczeniu polipów nosa trwały cztery miesiące.

Dzieci i młodzież:
Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa i całoroczne zapalenie błony śluzowej nosa:
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności mometazonu furoianu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 3 lat.
Polipy nosa:
Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności mometazonu furoianu u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania:
Przed podaniem pierwszej dawki należy dokładnie wstrząsnąć pojemnik i nacisnąć pompkę 10 razy (aż do uzyskania jednolitej dawki).
Jeśli pompka nie była używana przez 14 dni lub dłużej, to przed kolejnym użyciem należy najpierw ją sprawdzić, dwukrotnie naciskając pompkę, aż do uzyskania jednolitej dawki.
Przed każdym użyciem należy dokładnie wstrząsnąć pojemnik. Butelkę należy wyrzucić po zużyciu produktu leczniczego lub po 2 miesiącach od pierwszego użycia.
7. PRZECIWIKAZANIA: Nadwrażliwość na substancję czynną, mometazonu furoianu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ertom (aerozol do nosa) nie należy stosować w przypadku nielezonego, miejscowego zapalenia błony śluzowej nosa, takiego jak opryszczka pospółna. Nie należy stosować kortykosteroidów donosowo u pacjentów, którym niedawno przebyły zabiegi chirurgiczne nosa lub urazy nosa, do czasu zagojenia się ran, ze względu na hamujące działanie kortykosteroidów na proces gojenia ran.
8. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: Immunosupresja. Mometazonu furoianu w postaci aerozolu należy stosować ostrożnie u pacjentów z czynną grzybicą lub nieaktywnymi, ni grzybiczymi zakażeniami dróg oddechowych, lub z nieleczonymi zakażeniami grzybiczymi, bakteryjnymi, lub ogólnoustrojowymi układowymi wirusowymi. Pacjentów otrzymujących kortykosteroidy, u których możliwe jest wystąpienie działania immunosupresyjnego, należy poinformować o ryzyku związanym z kontaktem z niektórymi chorobami zakaźnymi (np. ospa wietrzna, odra) oraz o konieczności uzyskania porady lekarza w przypadku, gdy dojdzie do kontaktu z tymi chorobami.

Działanie miejscowe dotyczące nosa: Po 12 miesiącach stosowania mometazonu furoianu w postaci aerozolu do nosa w badaniu z udziałem pacjentów z całorocznym zapaleniem błony śluzowej nosa nie stwierdzono żadnych objawów zanku błony śluzowej nosa; ponadto mometazonu furoianu wykazywał zdolność przyswajania zbliżonej do prawidłowej struktury histologicznej błony śluzowej nosa. Jednak pacjentów stosujących Ertom, aerozol do nosa przez kilka miesięcy lub dłużej należy okresowo badać w celu ustalenia ewentualnych zmian w błonie śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia miejscowego grzybiczego zapalenia błony śluzowej nosa lub gardła, należy odstawić Ertom, aerozol do nosa lub rozważyć odpowiednie leczenie. Utrzymujące się podrażnienie błony śluzowej nosa i gardła może być wskazanem do zaprzestania stosowania Ertom, aerozolu do nosa. Produkt leczniczy Ertom, aerozol do nosa nie zaleca się do stosowania u pacjentów z perforacją przegrody nosowej. W badaniach klinicznych, krwawienia z nosa występowały częściej w porównaniu do placebo. Krwawienia z nosa były zazwyczaj łagodne i ustępowały samistannie i nie były nasilone. Produkt leczniczy Ertom, aerozol do nosa zawiera chlorek benzalkoniowy. Długotwójne stosowanie chlorku benzalkoniowego może powodować obrzęk błony śluzowej nosa.

Działanie ogólnoustrojowe kortykosteroidów: Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania po zastosowaniu kortykosteroidów donosowo, szczególnie po dużych dawkach stosowanych przez długi okres czasu. Działania te są znacznie mniej prawdopodobne niż po zastosowaniu kortykosteroidów doustnie i mogą różnić się u poszczególnych pacjentów, jak również pomiędzy różnymi produktami zawierającymi kortykosteroidy. Możliwe działania ogólnoustrojowe mogą obejmować zespół Cushinga, wygląd twarzy jak w zespół Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, opóźnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zmęczenie, jasną oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, lek, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci). Podczas stosowania kortykosteroidów donosowo zgłaszano przypadki podwyższonego ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Zaburzenia widzenia mogą występować w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego (w tym podanie donosowe, wziewne i do oka) stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn zaburzeń widzenia, do których może należeć zmęczenie, jasna lub rzadkie choroby, takie jak centralna choroba retinopatii surowicza (CSFR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Pacjenci, u których zamieniono długotwójne stosowanie kortykosteroidów do działania ogólnym na mometazonu furoianu w postaci aerozolu do nosa, wymagają szczególnej uwagi. Przerwanie stosowania kortykosteroidów o działaniu ogólnym może spowodować u takich pacjentów niewydolność kory nadnerczy nawet kilka miesięcy po odstąpieniu zanim nastąpi poprawa czynności osi podwzgórzo-przysadka-nadnercza. Jeśli u pacjentów wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy niewydolności kory nadnerczy lub objawy odstawienia (np. ból stawów i (lub) ból mięśni, zmęczenie i depresja początkowa), należy pomimo ustąpienia objawów nosowych, ponownie zastosować leczenie kortykosteroidami o działaniu ogólnym oraz wprowadzić inne metody leczenia. Zmiana leczenia może również ujawnić istniejące wcześniej choroby alergiczne, takie jak alergiczne zapalenie spojówek i wysypki, uprzednio hamowane przez kortykosteroidy o działaniu ogólnym. Leczenie dawkami większymi niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności kory nadnerczy. Jeśli stosowane są dawki większe niż zalecane, należy rozważyć dodatkowe podanie kortykosteroidów o działaniu ogólnym w okresie stresu lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.

Polipy nosa: Nie badano bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności mometazonu furoianu w leczeniu jednostronnych polipów nosa, polipów związanych z mukowiscydozą lub polipów całkowicie zamykających jamę nosową.

Jednostronne polipy o nietypowym lub nieregularnym kształcie, zwłaszcza z owroźdzeniem lub krwawicą, należy dokładnie zbadać.

Wzrost u dzieci i młodzieży: Zaleca się regularną kontrolę wzrostu u dzieci leczonych długotwójnie kortykosteroidami donosowymi. W razie spowolnienia wzrostu należy, jeśli to możliwe, zmniejszyć dawkę kortykosteroidu do najmniejszej dawki, najlepiej łączącej objawy. Należy również rozważyć skierowanie pacjenta do specjalisty pediatry.

Działanie niezwiązane z miejscem podania: Mimo, iż stosowanie mometazonu furoianu w postaci aerozolu do nosa pozwala na kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa u większości pacjentów, jednoczesne wprowadzenie dodatkowego leczenia może złagodzić inne objawy, a w szczególności objawy oczne.

9. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Krwawienie z nosa, które zazwyczaj ustępowało samistannie i nie było nasilone, występowało częściej w porównaniu do placebo (5%), jednak częstość występowania była podobna lub mniejsza w porównaniu z aktywną kontrolą – kortykosteroidami podawanymi donosowo (do 15%) w badaniach klinicznych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Częstość występowania pozostałych działań niepożądanych była porównywalna do placebo. U pacjentów leczonych z powodu polipów nosa ogólna częstość występowania działań niepożądanych była podobna do częstości stwierdzonych u pacjentów z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa. Mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów stosowanych donosowo, szczególnie po zastosowaniu dużych dawek przez długi okres czasu.

Tabliczynki wykaz działań niepożądanych

Tabela 1: Zgłaszane działania niepożądane związane z leczeniem według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania			
	Barczo często	Często	Częstość nieznaną
Zakażenia i zarazaenia pasożytnicze		Zapalenie gardła Zakażenie górnych dróg oddechowych ¹	
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczyń nerwicy, skurcz oskrzeli i duszność
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy	
Zaburzenia oka			Jaskra Podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe Zaćma Nieostre widzenie
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa*	Krwawienie z nosa Uczucie pieczenia nosa Podrażnienie nosa Owroźdzenie nosa	Perforacja przegrody nosowej
Zaburzenia żołądka i jelit		Podrażnienie gardła*	Zaburzenia smaku i węchu

*Zgłaszane podczas dawkowania dwa razy na dobę w leczeniu polipów nosa

z głaszane niezbyt często w odniesieniu do dawkowania dwa razy na dobę w przypadku polipów nosa

Dzieci i młodzież

U dzieci częstość występowania działań niepożądanych zgłaszanych w badaniach klinicznych była porównywalna do grupy placebo, np. krwawienie z nosa (6%), bóle głowy (3%), podrażnienie błony śluzowej nosa (2%) oraz kichanie (2%).

10. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: Glenmark Pharmaceuticals s.r.o. Hrvězдова 1716/2 140 78 Praga 4 Republika Czeska

11. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU WYDANEGO PRZEZ PRZESZŁĄ URPL/WMPiB: 22354

12. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

13. PODMIOT PROWADZĄCY REKLAMĘ NA ZLECENIE PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO: Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o.o., ul. Józefa Piusa Dziedońskiego 3, 00-728 Warszawa

GL/PL/EZT/REK/2/11-23