

## **VI.2 Podsumowanie planu zarządzania ryzykiem dotyczącego produktu leczniczego EZTOM przeznaczone do publicznej wiadomości**

### **VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby**

#### **Zapalenie błony śluzowej nosa**

Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa jest przewlekłą chorobą górnych dróg oddechowych, mającą wpływ na jakość życia, wyniki w pracy/szkole oraz powodującą obciążenia ekonomiczne. Choroba ta jest stosunkowo powszechna na całym świecie, szczególnie wśród młodych ludzi. Alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa może wystąpić w każdym wieku, jednak u większości pacjentów pojawia się przed 30 rokiem życia. Dotyka zarówno mężczyzn, jak i kobiety, chociaż w przeważającej części występuje u młodszych pacjentów płci męskiej.

#### **Polipy nosa**

Polipowatość nosa jest schorzeniem ludzi dorosłych związanym z błoną śluzową nosa. Przyczyna polipowatości nosa nie jest w pełni określona. Schorzenie to dotyka około 2-4% populacji ogólnej, a polipy nosa występują u około 20% chorych na mukowiscydozę. Ryzyko występowania polipów nosa wzrasta wraz z wiekiem (średni wiek wynosi 42 lata) i dotyczy najczęściej mężczyzn.

### **VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia**

"Mometazon zawiera furoinian mometazonu, który należy do grupy leków zwanych kortykosteroidami. Rozpylenie niewielkiej ilości furoinianu mometazonu do nosa pomaga zmniejszyć stan zapalny, kichanie, swędzenie oraz uczucie zablokowania nosa lub katar. Mometazon jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych w leczeniu objawów kataru siennego (zwanego również alergicznym sezonowym zapaleniem błony śluzowej nosa) i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa. Dodatkowo, lek ten stosuje się w leczeniu polipów nosa u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych."

#### **Zapalenie błony śluzowej nosa**

Mometazon wykazuje korzystne działanie w leczeniu sezonowego i całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa oraz w profilaktyce sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u osób dorosłych i młodzieży (w wieku od 12 do 85 lat) oraz dzieci (w wieku od 6 do 11 lat). Wykazano, że 200 µg raz na dobę stanowi optymalną dawkę aerozolu do nosa mometazon w leczeniu sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa u dorosłych pacjentów, zaś 100 µg raz na dobę jest najbardziej odpowiednią dawką w przypadku dzieci.

#### **Polipy nosa**

Mometazon w postaci aerozolu do nosa wykazuje korzystne działanie również w leczeniu polipów nosa u pacjentów w wieku 18 lat i starszych. Objawy polipowatości nosa, takie jak utrata węchu i katar, również ulegają poprawie w trakcie leczenia mometazonem.

Wyniki wskazują, że leczenie mometazonem poprawia jakość życia, snu oraz codziennych czynności.

### VI.2.3 Niewiadome związane z korzyściami z leczenia

Mometazon nie był badany pod kątem stosowania w leczeniu polipów jednostronnych, polipów związanych z mukowiscydozą (wielonarządową chorobą genetyczną, atakującą głównie płuca oraz układ pokarmowy) ani polipów całkowicie zamykających światło jam nosowych.

### VI.2.4 Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa stosowania

Tabela 7 opisuje w skrócie zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Mometazon.

Istotne zidentyfikowane i potencjalne ryzyka zostały opisane osobno, jak również brakujące informacje.

<b>Istotne zidentyfikowane ryzyko</b>		
<b>Ryzyko</b>	<b>Dostępne informacje</b>	<b>Możliwość zapobiegania</b>
Przedawkowanie	<p>Wiadomo, że ekspozycja ogólnoustrojowa na kortykosteroidy może powodować działania niepożądane takie jak opóźnienie wzrostu u dzieci.</p> <p>Istnieje mniejsze prawdopodobieństwo wystąpienia powyższego działania niepożądanego w przypadku stosowania kortykosteroidów donosowych w porównaniu z kortykosteroidami doustnymi, jednakże, reakcja niepożądana widoczna jest w przypadku mometazonu donosowego gdy lek stosowany jest w wysokich dawkach u dzieci przez dłuższy okres.</p> <p>Większe dawki leku niż zalecane mogą prowadzić do stanu, w którym kora nadnerczy nie produkuje odpowiedniej ilości kortyzolu (niedoczynność kory nadnerczy).</p>	<p>- Środki ostrożności i zalecenia w informacji o leku.</p> <p>- Pacjent musi posiadać receptę na zakup leku.</p> <p>- Jeżeli istnieje dowód na to, że stosowano większą niż zalecaną dawkę, należy rozważyć dodatkowe doustne podanie kortykosteroidów w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym.</p>
<b>Istotne potencjalne zagrożenie</b>		
Zaburzenia psychiczne i zachowania	Stosowanie kortykosteroidów przez dłuższy czas może spowodować pobudzenie psychoruchowe, zaburzenia snu, nerwowość, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).	<p>Środki ostrożności i zalecenia w informacji o leku.</p> <p>- Pacjent musi posiadać receptę na zakup leku.</p>
Zaburzenia widzenia	W rzadkich przypadkach kortykosteroidy podawane do oczu mogą spowodować zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskrę), zmętnienie soczewek (zaćmę) oraz uszkodzenie elementów naczyniowych gałki ocznej (zaburzenia naczyniówki i siatkówki).	<p>Środki ostrożności i zalecenia w informacji o leku.</p> <p>- Pacjent musi posiadać receptę na zakup leku.</p>
Reakcje nadwrażliwości	W rzadkich przypadkach mogą pojawić się natychmiastowe reakcje nadwrażliwości takie jak reakcje alergiczne – anafilaktyczne (skurcz	<p>Środki ostrożności i zalecenia w informacji o leku.</p> <p>- Pacjent musi posiadać receptę na zakup leku.</p>

	oskrzeli i duszność).	
Perforacja przegrody nosowej	Donosowe kortykosteroidy mogą spowodować w rzadkich przypadkach perforację przegrody nosowej.	Środki ostrożności i zalecenia w informacji o leku.  - Pacjent musi posiadać receptę na zakup leku.
Ciąża/karmienie piersią	Z badań na zwierzętach wiadomo, że stosowanie mometazonu podczas ciąży stwarza potencjalne ryzyko wolniejszego wzrostu i rozwoju płodu, wystąpienia wad rozwojowych oraz ciężkiego porodu. Nie wiadomo, czy mometazon przenika do mleka matki.	Środki ostrożności i zalecenia w informacji o leku, nie stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że jest to bezwzględnie wskazane.  - Pacjent musi posiadać receptę na zakup leku.
Ryzyko infekcji	Kortykosteroidy upośledzają układ odpornościowy i mogą zmniejszyć objawy infekcji, w tym gorączki, co pociąga za sobą ryzyko zignorowania infekcji u osób leczonych kortykosteroidami. Ponadto, kortykosteroidy zmniejszają obronę organizmu przed infekcją.	Środki ostrożności i zalecenia w informacji o leku.  - Pacjent musi posiadać receptę na zakup leku.
<b>Brakujące informacje</b>		
Specjalna docelowa grupa odbiorców (pacjenci cierpiący na mukowiscydozę)	Bezpieczeństwo i skuteczność mometazonu nie była badana po kątem stosowania w leczeniu polipów związanych z mukowiscydozą. Polipy nosa występują u 20% pacjentów cierpiących na mukowiscydozę. Mometazon był stosowany przez wiele lat bez kwestii bezpieczeństwa związanych ze stosowaniem u pacjentów cierpiących na mukowiscydozę i z tego powodu kwestie bezpieczeństwa nie są alarmujące.	- Ograniczenie jest opisane w informacji o leku.  - Pacjent wymaga konsultacji z lekarzem w celu uzyskania recepty na zakup leku. Zakłada się, że lekarz jest świadomy zagadnień dotyczących bezpieczeństwa.

Tabela 7: Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa dla produktu leczniczego Mometazon.

### VI.2.5 Podsumowanie dotyczące dodatkowych aktywności minimalizujących ryzyko w odniesieniu do określonych zagrożeń

Wszystkie leki posiadają charakterystykę produktu leczniczego (ChPL), która zawiera szczegółowe informacje na temat stosowania leku, ryzyka i zaleceń dotyczących minimalizacji ryzyka przeznaczone dla lekarzy, farmaceutów i innych pracowników służby zdrowia. Skrócona wersja ChPL napisana w języku zrozumiałym dla pacjenta jest dostępna w formie ulotki dołączonej do opakowania. Przedstawione w tych dokumentach działania traktowane są jako standardowe środki minimalizacji ryzyka.

Charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dla pacjenta produktu leczniczego Mometazon można znaleźć na stronie MOMETASONE EPAR.

Lek ten nie ma wdrożonych dodatkowych środków minimalizacji ryzyka.

## VI.2.6 Przewidywany plan rozwoju po wprowadzeniu do obrotu

Nie planuje się przeprowadzenia badań porejestacyjnych dla produktu leczniczego Mometazon.

## VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem w porządku chronologicznym

Tabela 8 zawiera wszystkie istotne zmiany wprowadzone w planie zarządzania ryzykiem.

Data	Wersja dokumentu	Opis zmian(y)	Osoba odpowiedzialna
14-12-2012	01	Nowy dokument	
09-10-2013	02	Aktualizacje zgodnie z 120 dniowym raportem oceny. Uwzględniono nowe potencjalne ryzyka (zaburzenia psychiczne i zachowania, zaburzenia widzenia, reakcje nadwrażliwości, perforację przegrody nosowej) i wykreślono błąd medyczny jako potencjalne ryzyko. Sekcja VI.2 została zaktualizowana do nowego formatu dla skróconego PZR. Zamknięcie okresu zbierania danych (Data Lock point) zostało uwzględnione.	Malene Anker Hansen, Jacobsen Pharma A/S

Tabela 8: Lista wszystkich istotnych zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem dla produktu leczniczego Mometazon.