

VI.2 Podsumowanie danych o bezpieczeństwie stosowania produktu Pronasal

VI.2.1 Omówienie rozpowszechnienia choroby

Alergiczny nieżyt nosa (ANN) jest najczęściej występującym zaburzeniem zapalnym w obrębie górnych dróg oddechowych. ANN jest tradycyjnie klasyfikowany jako sezonowy (zwane również katar sienny) lub całoroczny (przewlekły ANN). Katar sienny, występujący w pewnych okresach roku, jest reakcją alergiczną wywołaną wdychaniem pyłków drzew, traw, chwastów, pleśni, zarodników grzybów. Przewlekły nieżyt nosa występuje w ciągu całego roku, a objawy mogą być wynikiem nadwrażliwości na różnorodne czynniki, włączając roztocza kurzu domowego, sierść (lub naskórek) zwierząt, pierze i niektóre produkty żywnościowe. Alergie te objawiają się katar i kichaniem i wywołują obrzęk śluzówki nosa, czego efektem jest uczucie niedrożności nosa. Światowa Organizacja Zdrowia (WHO) szacuje, że 400 mln ludzi na świecie cierpi z powodu ANN. Ocenia się, że AR dotyka 10-30% dorosłych i blisko 40% dzieci w populacji ogólnoswiatowej. Polipy nosa są małymi uwypukleniami śluzówki nosa, zwykle obejmującymi oba nozdrza. Podstawowy objawem jest uczucie niedrożnego nosa, co może wpływać na oddychanie przez nos. Wystąpić mogą również wodnisty katar, uczucie spływania wydzieliny po tylnej ścianie gardła oraz upośledzenie smaku i węchu. Całkowita częstość występowania polipów nosa w populacji ogólnej wynosi 1-4%. Częstsze występowanie dotyczy dorosłych oraz mężczyzn, szczególnie po ukończeniu 50 roku życia. Choroba pojawia się rzadziej u dzieci i młodych osób, z wyjątkiem tych, które chorują na mukowiscydozę. Ok. 30% pacjentów z polipami nosa uskarża się również na alergie wywołane czynnikami środowiskowymi.

VI.2.2 Podsumowanie korzyści wynikających z leczenia

Lek stosowany jest w terapii alergicznego nieżyty nosa i polipów nosa od ponad dekady.

Pacjenci z okresowymi objawami alergicznego nieżyty nosa są często leczeni w sposób zadowalający za pomocą doustnych leków przeciwhistaminowych, przeciwobrzękowych lub w razie potrzeby z zastosowaniem obu typów preparatów. Regularne stosowanie kortykosteroidów donosowych w aerozolu jest bardziej wskazane dla pacjentów z przewlekłymi objawami. Stosowanie kortykosteroidów donosowych może również przynieść ulgę pacjentom z objawami ocznymi.

Kortykosteroidy są jedynymi lekami wykazującymi skuteczność w zmniejszaniu polipów nosa. Dostępne w postaci doustnej i miejscowej wywołują niespecyficzną odpowiedź przeciwzapalną, czego skutkiem jest zmniejszenie rozmiaru polipów i poprawa w zakresie objawów związanych z niedrożnością nosa.

VI.2.3 Brakujące dane odnoszące się do korzyści wynikających z leczenia

Nie dotyczy.

VI.2.4 Podsumowanie zagadnień dotyczących bezpieczeństwa

Istotne zidentyfikowane ryzyko

Ryzyko	Aktualna wiedza (Włączając przyczynę uznania za znane ryzyko)	Zapobieganie
Uszkodzenie przegrody oddzielającej nozdrza (perforacja przegrody nosowej)	Działanie to występuje bardzo rzadko w przypadku stosowania furoinianu mometazonu. Zwykle związane jest z długotrwałym stosowaniem kortykosteroidów donosowych w aerozolu. W przypadku wystąpienia tego działania niepożądanego, pojawić się mogą objawy niedrożności nosa, strupy, epizody krwawienia z nosa, wydzielina z nosa o nieprzyjemnym zapachu lub świszczący dźwięk podczas oddychania przez nos.	Należy unikać długotrwałego stosowania.
Upośledzenie wzrostu u dzieci (opóźnienie wzrostu)	Długotrwałe stosowanie steroidów donosowych w dużych dawkach może spowodować zahamowanie wzrostu u dzieci. Wzrost dzieci należy kontrolować w odstępach czasowych podczas leczenia i zmniejszyć dawkę w przypadku odnotowania tego typu działania.	Należy unikać długotrwałego stosowania.
Objawy oczne: zmętnienie soczewek (zaćma), zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskra) oraz uszkodzenie elementów naczyniowych gałki ocznej (zaburzenia naczyniówki i siatkówki)	W rzadkich przypadkach, leczenie steroidami donosowymi w aerozolu, np. furoinianem mometazonu, może spowodować zwiększenie ciśnienia śródgałkowego (jaskrę) i/lub zmętnienie soczewek (zaćmę), powodujące zaburzenia widzenia.	Należy unikać długotrwałego stosowania.
Zaburzenia psychiczne i zachowania: stan zwiększonej aktywności umysłowej i mięśniowej (nadaktywność psychoruchowa), zaburzenia snu, nerwowość (niepokój), depresja, agresja.	Leki z grupy kortykosteroidów mogą wywoływać objawy fizyczne i psychiczne, w tym stan zwiększonej aktywności umysłowej i mięśniowej, zaburzenia snu, nerwowość, depresję i agresję (szczególnie u dzieci). Objawy te występują często w przypadku stosowania dużych dawek w dłuższym okresie.	Należy unikać długotrwałego stosowania.

Istotne potencjalne ryzyko

Ryzyko	Aktualna wiedza (Włączając przyczynę uznania za potencjalne ryzyko)
Zwiększenie stężenia cukru we krwi (hyperglikemia)	Wiadomo, że leki z grupy kortykosteroidów (glukokortykoidy) mogą powodować zwiększenie stężenia cukru we krwi u pacjentów z i bez cukrzycy, szczególnie w przypadku dużych dawek, długotrwałego stosowania oraz systemowego podawania kortykosteroidów (doustnie lub wstrzyknięcie). Mimo iż furoinian mometazonu w postaci aerozolu do nosa w zawiesinie należy do klasy leków kortykosteroidowych, ryzyko, że jego stosowanie wywoła taki efekt jest bardzo małe, ze względu na niewielką ilość leku wchłanianą przez organizm. Niemniej jednak, w przypadku wystąpienia zwiększonego pragnienia lub wydalania moczu, szczególnie na początku leczenia, należy skontrolować stężenie cukru we krwi.

Zahamowanie czynności kory nadnerczy	Przed rozpoczęciem leczenia furoinianem mometazonu w postaci aerozolu do nosa, lekarz powinien poinformować pacjenta o konieczności zaprzestania stosowania innych leków kortykosteroidowych przyjmowanych uprzednio w celu leczenia alergii (doustnych lub podawanych w postaci wstrzyknięcia). Mogą one powodować upośledzenie czynności nadnerczy i zmniejszenie wydzielania hormonów nadnerczy. W nielicznych przypadkach wystąpić mogą działania niepożądane, takie jak bóle mięśni i stawów, osłabienie i depresja. Leczenie większymi niż zalecane dawkami furoinianu mometazonu może również wywoływać podobne działania.
Reakcje alergiczne (nadwrażliwość, w tym reakcje anafilaktyczne)	Podobnie jak w przypadku innych leków, podczas stosowania furoinianu mometazonu mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak świąd i łzawienie oczu lub zaczerwienienie i świąd skóry. W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano szybko postępujące, zagrażające życiu reakcje alergiczne. W przypadku wystąpienia świszczącego oddechu lub trudności z oddychaniem należy natychmiast szukać pomocy medycznej.
Ryzyko zakażenia w przypadku stosowania u pacjentów o upośledzonej odporności	W przypadku stosowania furoinianu mometazonu w postaci aerozolu do nosa, należy zachować szczególną ostrożność <ul style="list-style-type: none"> - jeżeli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek występowała gruźlica - jeżeli u pacjenta występuje zakażenie oczu wirusem herpes simplex - jeżeli u pacjenta występuje jakiegokolwiek zakażenie - jeżeli pacjent styka się z osobami z odrą lub ospą wietrzną; należy unikać kontaktu.
Stosowanie mometazonu w przypadku trwających zakażeń (zakażenia nosa, zakażenia wirusowe oczu, gruźlica lub inne zakażenia)	Mometazonu w postaci aerozolu do nosa nie należy stosować w przypadku trwającego infekcje w obrębie nosa. Należy poczekać do ustąpienia objawów zakażenia przed rozpoczęciem stosowania preparatu. Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania leku, jeżeli u pacjenta występuje lub występowała gruźlica, występuje zakażenie oczu wirusem herpes simplex lub inny rodzaj zakażenia.

Brakujące informacje

Ryzyko	Aktualna wiedza
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 roku życia	Brak dostępnych informacji. Lek jest wskazany do stosowania u dzieci w wieku powyżej 6 lat, w leczeniu objawów alergicznego nieżytu nosa, takich jak katar sienny.
Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią	Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, nie należy stosować furoinianu mometazonu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

VI.2.5 Podsumowanie dotyczące dodatkowych środków ograniczających ryzyko

Nie dotyczy.

VI.2.6 Zakładany plan nadzoru nad bezpieczeństwem produktu leczniczego po wprowadzeniu do obrotu (jeżeli dotyczy)

Nie dotyczy.

VI.2.7 Podsumowanie zmian wprowadzonych w planie zarządzania ryzykiem

Wersja	Data	Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa	Komentarz
1.0	31 stycznia 2013	Istotne zidentyfikowane ryzyko: brak Istotne potencjalne ryzyko: Hiperglikemia (Zwiększenie stężenia glukozy we krwi) Perforacja przegrody nosowej Zahamowanie czynności kory nadnerczy Nadwrażliwość (w tym reakcje anafilaktyczne) Zaburzenia okulistyczne (zaćma, jaskra, wzrost ciśnienia śródgałkowego, nadciśnienie oczne, zaburzenia naczyniówki i siatkówki) Zaburzenia psychiczne (nadaktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, niepokój, depresja, agresja). Brakujące informacje: brak	N/A
2.0	18 lipca 2013	Zaburzenia okulistyczne (zaćma, jaskra, wzrost ciśnienia śródgałkowego, nadciśnienie oczne, zaburzenia naczyniówki i siatkówki) oraz zaburzenia psychiczne i zachowania (nadaktywność psychoruchowa, zaburzenia snu, niepokój, depresja, agresja) zostały przesunięte z grupy „istotne potencjalne ryzyko” do grupy „istotne zidentyfikowane ryzyko”. Do grupy „istotne zidentyfikowane ryzyko” dodano zahamowanie wzrostu u dzieci poddanych długotrwałemu leczeniu preparatem. Do grupy „istotne zidentyfikowane ryzyko” dodano również ryzyko zakażenia w przypadku stosowania leku u pacjentów o upośledzonej odporności oraz w przypadku występowania innych zakażeń. Stosowanie u pacjentów w wieku <6 lat oraz u kobiet w ciąży i karmiących piersią dodano do brakujących informacji.	Uaktualniono na podstawie sprawozdania z oceny po 120 dniach.

Wersja	Data	Zagadnienia dotyczące bezpieczeństwa	Komentarz
2.1	06 września 2013	Jak wyżej	<p>Uaktualniono na podstawie sprawozdania z oceny po 180 dniach:</p> <p>Dodano szczegóły dotyczące istotnego zidentyfikowanego ryzyka wystąpienia zahamowania wzrostu u dzieci poddanych długotrwałemu leczeniu.</p> <p>Udostępniono dane dotyczące sprzedaży produktów zawierających mometazon w postaci aerozolu do nosa od IMS Health, dla dostępnych na rynku produktów innych podmiotów odpowiedzialnych.</p>