

Nasonex[®]

Organon Sweden

Bayer

Nässpray, suspension 50 mikrog/dos

(Vit till benvit ogenomskinlig suspension.)

M (Rx) F_f

Inflammationshämmande medel för lokal rinitbehandling

Aktiv substans:

Mometasonfuroat

ATC-kod:

R01AD09

Läkemedel från Organon Sweden omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2021-09-01.

Indikationer

Nasonex nässpray är avsett för vuxna och barn 3 år och äldre för behandling av symtom vid säsongsbunden allergisk eller perenn rinit.

Nasonex nässpray är avsett för behandling av näspolyper hos vuxna 18 år och äldre.

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, mometasonfuroat, eller mot något hjälpämne som anges under Innehåll.

Nasonex nässpray ska inte användas om det föreligger en obehandlad lokal infektion i nässlemhinnan, såsom herpes simplex.

På grund av kortikosteroiders inhibitoriska effekt på sårhäkning ska patienter som nyligen genomgått nasalkirurgi eller trauma inte ta nasala kortikosteroider förrän läkning har skett.

Dosering

Efter att pumpen på Nasonex nässpray har förberetts för användning, avger varje sprayning ungefär 100 mg mometasonfuroat-suspension, innehållande mometasonfuroatmonohydrat motsvarande 50 mikrogram mometasonfuroat.

Säsongsbunden allergisk eller perenn rinit

Vuxna (inklusive äldre patienter) och barn 12 år och äldre: Rekommenderad dos är två sprayningar (50 mikrogram/spray) i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 200 mikrogram). När symtomen är under kontroll, kan dosreduktion till en sprayning i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 100 mikrogram) vara tillräcklig underhållsdos. Om symtomen inte kan kontrolleras tillräckligt, kan dosen ökas till en högsta daglig dos på fyra sprayningar i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 400 mikrogram). En minskning av dosen rekommenderas när symtomen är under kontroll.

Barn i åldern 3 till 11 år: Rekommenderad dos är en sprayning (50 mikrogram/spray) i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 100 mikrogram).

Hos vissa patienter med säsongsbunden allergisk rinit erhöles en kliniskt signifikant effekt inom 12 timmar efter den första dosen av Nasonex nässpray. Dock erhöles ofta inte full effekt förrän efter de första 48 timmarna. Därför ska patienten fortsätta med regelbunden användning för att uppnå full terapeutisk effekt.

Bland patienter som tidigare haft måttliga till svåra symtom på säsongsbunden allergisk rinit, kan behandling med Nasonex nässpray behöva initieras några dagar före förväntad start av pollensäsongen.

Näspolyper

Rekommenderad startdos vid polypos är två sprayningar (50 mikrogram/spray) i vardera näsborre en gång dagligen (sammanlagd dos 200 mikrogram). Om symtomen inte kan kontrolleras tillräckligt efter 5 till 6 veckor, kan dosen ökas till två sprayningar i vardera näsborre två gånger dagligen (sammanlagd daglig dos 400 mikrogram). Dosen ska titreras till den lägsta dos där adekvat kontroll av symtom bibehålls. Om ingen symtomförbättring ses efter 5 till 6 veckors behandling med dosering två gånger dagligen, ska patienten utredas igen och behandlingsstrategin omprövas.

Studier avseende effekt och säkerhet för Nasonex nässpray för behandling av näspolyper pågick under fyra månader.

Pediatrisk population

Säsongsbunden allergisk rinit och perenn rinit

Säkerhet och effekt för Nasonex nässpray för barn under 3 år har inte fastställts.

Näspolyper

Säkerhet och effekt för Nasonex nässpray för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

Administreringssätt

Före administrering av den första dosen, skaka flaskan noggrant och pumpa 10 gånger (tills pumpen avger en jämn spray). Om pumpen inte använts under 14 dagar eller längre, ska den tryckas igång igen med två pumpningar tills man ser en jämn spray, innan nästa användning.

Skaka behållaren väl före varje användning. Flaskan ska kasseras efter att de på etiketten angivna antalet doser har getts eller efter 2 månader efter första användning.

Varningar och försiktighet

Immunosuppression

Nasonex nässpray ska användas med försiktighet eller inte alls hos patienter med aktiva eller latenta tuberkulösa infektioner i luftvägarna, obehandlade svamp-, bakterie- eller systemiska virusinfektioner.

Patienter som står på kortikosteroider och är potentiellt immunosupprimerade ska uppmärksammas på risken att utsättas för vissa infektioner (t ex vattkoppor eller mässling) och betydelsen av att erhålla medicinsk rådgivning om en sådan exponering uppträder.

Lokala nasala effekter

Efter 12 månaders behandling med Nasonex nässpray i en studie hos patienter med perenn rinit sågs inga tecken på atrofi i nässlemhinnan; mometasonfuroat tenderade dessutom att återställa nässlemhinnan mer mot en normal histologisk fenotyp. Dock ska patienter som använder Nasonex nässpray under perioder på flera månader eller ännu längre regelbundet undersökas med avseende på eventuella förändringar i nässlemhinnan. Om lokal svampinfektion i näsa eller svalg uppträder kan man behöva avbryta behandlingen med Nasonex nässpray eller ge behandling med lämplig terapi. Ihållande irritation i näsa och svalg kan vara skäl till att avbryta behandlingen med Nasonex nässpray.

Nasonex rekommenderas inte vid nässeptumperforation (se biverkningsavsnittet).

I kliniska studier förekom epistaxis i högre frekvens jämfört med placebo. Epistaxis var i regel övergående och av lätt svårighetsgrad (se biverkningsavsnittet).

Nasonex nässpray innehåller bensalkoniumklorid. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation eller svullnad i näsan, särskilt om det används under lång tid.

Systempåverkan med kortikosteroider

Systempåverkan kan förekomma med nasala kortikosteroider, särskilt vid höga doser under längre behandlingsperioder. Det är mindre troligt att denna påverkan uppträder vid intranasal behandling jämfört med när kortikosteroider ges peroralt och denna påverkan kan variera mellan patienter och för olika kortikosteroidpreparat. Eventuella systembiverkningar kan inkludera Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, binjurebarksuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, katarakt, glaukom, och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn).

Efter användning av intranasala kortikosteroider har fall av ökat intraokulärt tryck rapporterats (se biverkningsavsnittet).

Synrubbing kan rapporteras vid systemisk och topisk (inkluderande intranasal, inhalerad, intraokulär) användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symptom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker till synrubbingarna. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar såsom central serös koriorretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Särskild försiktighet krävs när patienter överförs från långtidsbehandling med systemiskt aktiva kortikosteroider till Nasonex nässpray. Utsättande av systemiska kortikosteroider hos sådana patienter kan resultera i binjurehypofunktion under flera månader tills HPA-axelns funktion återställts. Om dessa patienter

visar tecken och symtom på binjurehypofunktion eller utsättningssymtom (t.ex. led och/eller muskelvärk, utmattning och initial depression) trots lindring av nasala symtom, ska systemisk kortikosteroidadministrering återupptas och andra former av behandling och adekvata åtgärder ska vidtas. En sådan omställning kan också avmaskera redan befintliga allergiska tillstånd, såsom allergisk konjunktivit och eksem, vilket tidigare undertryckts av den systemiska kortikosteroidbehandlingen.

Behandling med högre doser än de rekommenderade kan resultera i kliniskt signifikant binjurebarksuppression. Om det finns evidens för att använda högre doser än de rekommenderade ska tillägg av systemisk kortikosteroidbehandling övervägas under perioder av stress eller elektiv kirurgi.

Näspolyper

Säkerhet och effekt för Nasonex nässpray har inte studerats vid behandling av unilaterala polyper, polyper i samband med cystisk fibros eller polyper som helt blockerar näshålorna.

Unilaterala polyper som är ovanliga eller oregelbundna till utseendet, speciellt om de är såriga eller blöder, ska utvärderas ytterligare.

Effekt på tillväxten hos pediatrik population

Det rekommenderas att regelbundet kontrollera längden hos barn som under lång tid behandlas med nasala kortikosteroider. Om tillväxttakten avtar, ska behandlingen överses med avsikt att, om möjligt, reducera den nasala kortikosteroiddosen till den lägsta dos där effektiv kontroll av symtom upprätthålls. Dessutom ska det övervägas att remittera patienten till en barnläkare.

Icke-nasala effekter

Även om Nasonex nässpray kontrollerar nässymtomen hos flertalet patienter, kan samtidig användning av annan lämplig behandling ge ytterligare lindring av andra symtom, i synnerhet ögonsymtom.

Interaktioner

(Se Varningar och försiktighet: Systempåverkan med kortikosteroider)

En klinisk interaktionsstudie med loratadin har genomförts. Inga interaktioner observerades.

Samtidig behandling med CYP3A-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat, väntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider, och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

Graviditet

Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av mometasonfuroat hos gravida kvinnor. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter (se Prekliniska uppgifter). Som för andra nasala kortikosteroidläkemedel ska Nasonex nässpray inte användas under graviditet om inte den förväntade nyttan för modern uppväger den potentiella risken för modern, fostret eller spädbarnet. Spädbarn födda av mödrar som erhållit kortikosteroider under graviditeten ska noga observeras med avseende på hypoadrenalism.

Amning

Det är okänt om mometasonfuroat utsöndras i bröstmjolk. Som för andra nasala kortikosteroidläkemedel måste ett beslut fattas om man ska avbryta amningen eller avbryta/avstå från behandling med Nasonex nässpray efter att man tagit hänsyn till fördelen med amning för barnet och fördelen med behandling för kvinnan.

Fertilitet

Det saknas kliniska data på effekten av mometason på fertilitet. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet men ingen effekt på fertilitet (se Prekliniska uppgifter).

Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Epistaxis var i regel övergående och av mild allvarlighetsgrad och inträffade med högre frekvens jämfört med placebo (5%), men i jämförbar eller lägre frekvens jämfört med de studerade aktiva kontrollerna av nasala kortikosteroider (upp till 15%), rapporterade i kliniska studier för allergisk rinit. Frekvensen av alla andra biverkningar var jämförbar med placebo. Hos patienter behandlade för näspolyper var den totala biverkningsfrekvensen jämförbar med den som observerats hos patienter med allergisk rinit.

Systemeffekter av nasala kortikosteroider kan förekomma, speciellt när de förskrivs i höga doser under lång tid.

Tabell över biverkningar

Behandlingsrelaterade biverkningar ($\geq 1\%$) rapporterade i kliniska prövningar hos patienter med allergisk rinit eller näspolyper och under marknadsföringen oavsett indikation visas i tabell 1. Biverkningar listas enligt MedDRA klassificering av primärt organsystem. Inom varje organsystemklass anges biverkningar per frekvens. Frekvenserna definieras som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$). De biverkningar som rapporterats under marknadsföringen anses vara av frekvensen "ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)".

Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade per organsystemklass och frekvens			
	Mycket vanliga	Vanliga	Ingen känd frekvens
Infektioner och infestationer		Faryngit Övre luftvägs-infektion†	
Immunsystemet			Hypersensitivitet inklusive anafylaktiska reaktioner, angioödem, bronkospasm och dyspné
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk	
Ögon			Glaukom Ökat intraokulärt tryck Katarakt Dimsyn (se även Varningar och försiktighet)
	Epistaxis*	Epistaxis	Näseptumperforation

Tabell 1: Behandlingsrelaterade biverkningar rapporterade per organsystemklass och frekvens			
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum		Brännande känsla i näsan Irritation i näsan Sår i näsan	
Magtarmkanalen		Irritation i halsen*	Förändrat smak- och luktsinne

*rapporterad vid dosering två gånger dagligen för näspolyper

†rapporterad som frekvensen mindre vanlig vid dosering två gånger dagligen för näspolyper

Pediatrisk population

Hos den pediatrika populationen var den rapporterade biverkningsfrekvensen i kliniska studier, t ex för epistaxis (6%), huvudvärk (3%), nasal irritation (2%) och nysning (2%), jämförbar med den för placebo.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Symtom

Inhalation eller peroral tillförsel av excessiva doser av kortikosteroider kan leda till suppression av HPA-axelns funktion.

Behandling

Eftersom den systemiska biotillgängligheten för Nasonex nässpray är <1%, är det osannolikt att överdosering kräver någon behandling förutom observation, varefter behandlingen återinsätts med lämplig dos.

Farmakodynamik

Verkningsmekanism

Mometasonfuroat är en topikal glukokortikoid med lokala antiinflammatoriska egenskaper vid doser som inte är systemiskt aktiva.

De antiallergiska och antiinflammatoriska egenskaperna hos mometasonfuroat beror troligen, till stor del, på dess förmåga att hämma frisättningen av ämnen som förmedlar allergiska reaktioner. Mometasonfuroat har en signifikant hämmande effekt på frisättningen av leukotriener från leukocyter hos allergiska patienter. I cellkultur hämmar mometasonfuroat mycket potent syntesen och frisättningen av IL-1, IL-5, IL-6 och TNF α ; det är också en potent inhibitor av leukotrienproduktion. Dessutom är det en extremt potent inhibitor av produktionen av Th2 cytokinerna IL-4 och IL-5 från humana CD4+ T-celler.

Farmakodynamisk effekt

I antigen-studier, visade Nasonex nässpray antiinflammatorisk aktivitet i både tidig och sen fas av allergi-svar. Detta har visats med minskningar (jämfört med placebo) i histamin- och eosinofilaktivitet och minskning (jämfört med baslinjen) av eosinofiler, neutrofiler och epitelcell-adesionsproteiner.

Nasonex nässpray visade en kliniskt signifikant effekt inom 12 timmar efter den första dosen hos 28% av patienter med säsongsbunden allergisk rinit. Median-tiden för insättande av klinisk effekt (50%) var 35,9 timmar.

Pediatrisk population

I en placebokontrollerad klinisk studie med pediatriska patienter (n = 49/grupp) där Nasonex nässpray administrerades 100 mikrogram per dag, under ett år, observerades ingen tillväxthämning.

Det finns begränsade data avseende säkerhet och effekt av Nasonex nässpray vid behandling av barn i åldern 3 till 5 år, och det kan inte ges dosrekommendationer för denna grupp. I en studie på 48 barn i åldern 3 till 5 år som behandlats med mometasonfuroat intranasal med 50, 100 eller 200 mikrogram/dag i 14 dagar, sågs ingen signifikant skillnad jämfört med placebo i genomsnittlig förändring av plasmakortisolnivå som svar på tetracosactrin-stimuleringstest.

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Nasonex nässpray för alla grupper av den pediatriska populationen för säsongsbunden – och perenn allergisk rinit (information om pediatrisk användning finns i doseringsavsnittet).

Farmakokinetik

Absorption

Mometasonfuroat administrerat som nässpray har en systemisk biotillgänglighet på <1% i plasma, vid användning av en känslig analysmetod med en nedre detektionsgräns på 0,25 pg/ml.

Distribution

Ej relevant eftersom mometason absorberas dåligt från näsan.

Metabolism

Den lilla mängd som eventuellt sväljs och absorberas genomgår omfattande första-passage hepatisk metabolism.

Eliminering

Absorberad mometasonfuroat genomgår en omfattande metabolism och metaboliterna utsöndras i urin och galla.

Prekliniska uppgifter

Inga toxikologiska effekter som är unika för exponering av mometasonfuroat visades. Alla observerade effekter är typiska för denna terapeutiska grupp och är relaterade till förstärkta farmakologiska effekter typiska av glukokortikoider.

Prekliniska studier visar att mometasonfuroat saknar androgen, antiandrogen, östrogen eller antiöstrogen aktivitet, men i likhet med andra glukokortikoider, uppvisar det effekt på uterus och försenar vaginalöppning i djurmodeller vid höga orala doser på 56 mg/kg/dag och 280 mg/kg/dag.

I likhet med andra glukokortikoider, visade mometasonfuroat en klastogen potential *in vitro* vid höga koncentrationer. Däremot kan inga mutagena effekter förväntas vid terapeutiskt relevanta doser. Studier avseende reproduktionseffekter med subkutan mometasonfuroat, på 15 mikrogram/kg visade förlängd dräktighet och långvarig och svår förlossning med en minskning av antalet överlevande och minskning av kroppsvikt eller minskad viktökning hos avkomman. Det visades ingen effekt på fertiliteten. Liksom andra glukokortikoider framkallar mometasonfuroat fosterskador hos gnagare och kaniner. Teratologistudier visade navelbräck hos råttor, gomspalt hos möss och gallblåseagenes, navelbräck och böjda framtassar hos kaniner. Det var även en minskad maternell viktökning, effekt på fostertillväxt (lägre fostervikt och/eller försenad benbildning) hos råttor, kaniner och möss, samt en reducerad överlevnad för avkomman hos möss.

Den karcinogena potentialen hos inhalerat mometasonfuroat (aerosol med CFC-drivmedel och surfaktant) i koncentrationer mellan 0,25 och 2,0 mikrogram/l studerades i 24-månaders försök på möss och råttor. Typiska glukokortikoid-relaterade effekter, inklusive flera icke-neoplastiska skador observerades. Inga statistiskt signifikanta dos-responsförhållanden detekterades för de tumörtyper som observerades.

Innehåll

Mometasonfuroat (som monohydrat) 50 mikrogram/dos, bensalkoniumklorid 0,02 mg/dos, dispersibel cellulosa (mikrokristallin cellulosa och natriumkarboxymetylcellulosa), glycerol, natriumcitrat, citronsyramonohydrat, polysorbat 80, renat vatten.

Miljöpåverkan

Mometasonfuroat

Miljörisk: Användning av mometasonfuroat har bedömts medföra hög risk för miljöpåverkan.

Nedbrytning: Mometasonfuroat bryts ned långsamt i miljön.

Bioackumulering: Mometasonfuroat har låg potential att bioackumuleras.

Detaljerad miljöinformation

Detailed background information

Environmental Risk Classification

Predicted Environmental Concentration (PEC)

PEC is calculated according to the following formula:

$$PEC (\mu\text{g/L}) = (A \cdot 10^9 \cdot (100 - R)) / (365 \cdot P \cdot V \cdot D \cdot 100) = 1.37 \cdot 10^{-6} \cdot A \cdot (100 - R)$$

$$PEC = 0.0079 \mu\text{g/L}$$

Where:

$A = 57.8 \text{ kg}$ (total sold amount API in Sweden year 2022, data from IQVIA). *Reduction of A may be justified based on metabolism data.*

$R = 0 \%$ removal rate (due to loss by adsorption to sludge particles, by volatilization, hydrolysis or biodegradation) = 0 if no data is available. *(If $R \neq 0$ this should be justified under the degradation section)*

$P = \text{number of inhabitants in Sweden} = 10 \cdot 10^6$

$V \text{ (L/day)} = \text{volume of wastewater per capita and day} = 200 \text{ (ECHA default) (Ref. I)}$

$D = \text{factor for dilution of waste water by surface water flow} = 10 \text{ (ECHA default) (Ref. I)}$

Predicted No Effect Concentration (PNEC)

Ecotoxicological studies*

Green Algae (Pseudokirchneriella subcapitata) (OECD 201, Study No., 359.6386,):

$EC_{50} \text{ 72 h (endpoint)} > 3,200 \text{ } \mu\text{g/L}$

$NOEC = 3,200 \mu\text{g/L}$

Water Flea (Daphnia magna):

Acute toxicity

$EC_{50} \text{ 72 h (growth)} \Rightarrow 5,000 \text{ } \mu\text{g L}$ (guideline eg OECD 202)

Chronic toxicity

$NOEC \text{ 21 days (reproduction)} = 340 \text{ } \mu\text{g/L}$ (guideline eg OECD 211)

Fish (Pimephales promelas, fathead minnow):

Chronic toxicity

$NOEC \text{ 32 days (growth)} = 0.14 \text{ } \mu\text{g/L}$ (guideline eg OECD 210)

Fish (Danio rerio, zebrafish):

Chronic toxicity

$NOEC \text{ 65 d (slight change in sex ratio)} = 0.00313 \text{ } \mu\text{g/L} = 3.13 \text{ ng/L}$

$LOEC = 0.010 \text{ } \mu\text{g/L} = 10 \text{ ng/L}$ (OECD 234) (IES Ltd, Study No. 20210269)

$PNEC \text{ (}\mu\text{g/L)} = \text{lowest NOEC (3.13 ng/L)/10}$, where 10 is the assessment factor used when long-term results from at least three species representing three trophic levels are available. The NOEC for the fish sexual development test in zebrafish (Danio rerio) has been used for this calculation.

Environmental risk classification (PEC/PNEC ratio)

$PEC/PNEC = 0.0079/0.0003 = \text{i.e. } PEC/PNEC = 26$ which justifies the phrase 'Use of Mometasone has been considered to result in high environmental risk.'

Degradation*

Ready degradability:

<5 % ultimate biodegradation in 28 days, not readily biodegradable. The half-life for primary biodegradation was calculated to be 31 days, and the elimination rate constant was 0.0226 days⁻¹ (OECD 314B) (Smithers Viscient, Study No. 359.6446).

The fate and degradation of [14C]mometasone in two water-sediment systems was assessed in an OECD 308 study (Smithers Viscient, Study No. 359.6445).

Radioactivity associated with the sediment phase was extracted once with acetonitrile, then 0.1% hydrochloric acid in acetonitrile, and finally with acetonitrile:purified reagent water:hydrochloric acid 80:20:0.1, (v:v:v).

Mometasone rapidly dissipated from the water phase. Evidence of primary degradation was observed. One major peak (>10% AR) was detected in some of the chromatograms as a shoulder of the parent peak. Several minor regions of radioactivity (<10% AR) were observed in some of the chromatograms. The cumulative amount of evolved ¹⁴CO₂ 2.6% and 3.0% AR in the two water-sediment systems at Day 100.

The average amount of sediment-bound residue as 10.6% and 11.2% AR in the two water-sediment systems at Day 100. No radioactivity was detected as volatile organic at Day 100. Average material balance ranged from 92.0 to 97.2% AR throughout the 100-day study.

The half-life of [14C]mometasone in the total water-sediment test systems ranged from 81 to 105 days.

Overall, the evidence from this study shows that mometasone is expected to be slowly degraded in the environment.

Bioaccumulation

Bioconcentration factor (BCF):

BCF: 104.9 - 107.1 L/Kg (OECD 305). (Smithers Viscient, Study No. 359.6497)

Partitioning coefficient:

logKow = 4.68 (pH 7) (OECD 107) (Smithers Viscient, Study No., 359.6385)

Justification of chosen bioaccumulation phrase:

Since BCF < 500, the following statement is used for mometasone: 'Mometasone has low potential for bioaccumulation.'

Excretion (metabolism)

The portion of an inhaled mometasone furoate dose that is swallowed and absorbed in the gastrointestinal tract undergoes extensive metabolism to multiple metabolites. There are no major metabolites detectable in plasma. In human liver microsomes, mometasone furoate is metabolized by CYP3A4. After intravenous bolus administration, mometasone furoate has a terminal elimination T_{1/2} of approximately 4.5 hours.

PBT/vPvB assessment

If Substance X fulfils the criteria for PBT and/or vBvP this should be flagged and the following phrase should be added: According to the established EU criteria, the compound should be regarded as a PBT/vPvB substance.

References

- I. ECHA, European Chemicals Agency. 2008 Guidance on information requirements and chemical safety assessment.
http://guidance.echa.europa.eu/docs/guidance_document/information_requirements_en.htm
- II. Smithers Viscient, 2011. "[14C]Mometasone - Determining the Adsorption Coefficient (Koc) Following OECD Guideline 106," Study No. 359.6435, SV, Wareham, MA, 09 June 2011.
- III. Smithers Viscient, 2011. "Mometasone Furoate - Determining the Partition Coefficient (n-Octanol/Water) by the Flask-Shaking Method Following OECD Guideline 107," Study No., 359.6385, SV, Wareham, MA, USA, 10 March 2011.
- IV. Smithers Viscient, 2011. "[14C]Mometasone - Determination of the Biodegradability of a Test Substance in Activated Sludge Based on OECD Method 314B," Study No. 359.6446, SV, Wareham, MA, 01 September 2011.
- V. Smithers Viscient 2011. "Mometasone Furoate - Activation Sludge Respiration Inhibition Test Following OECD Guideline 209," Study No., 359.6441, SSL, Wareham, MA, USA 25 April 2011
- VI. Smithers Viscient 2011. " Mometasone Furoate - Acute Toxicity to the Freshwater Green Alga, Pseudokirchneriella subcapitata," Study No., 359.6386, SV, Wareham, MA, USA 28 January 2011.
- VII. Smithers Viscient 2010 "Mometasone Furoate - Acute Toxicity to Daphnids, (Daphnia magna) Under Static Conditions following Guideline #202. SV, Wareham, MA, 10 December 2010.

- VIII. Smithers Viscient, 2012. "Mometasone Furoate - Full Life-Cycle Toxicity Test with Water Fleas, (*Daphnia magna*), Under Flow-Through Conditions Following OECD Guideline 211," Study No. 359.6439, SV, Wareham, MA, 1 May 2012.
- IX. Smithers Viscient, 2012. "Mometasone Furoate - Early Life-Stage Toxicity Test with Fathead Minnow, *Pimephales promelas*, Following OECD Guideline 210," Study No. 359.6440, SV, Wareham, MA, 21 May 2012.
- X. Smithers Viscient, 2011. "[14C]Mometasone - Aerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems Following OECD Guideline 308". Study No. 359.6445, SV, Wareham, MA, 6 September 2011.
- XI. Smithers Viscient, 2012. "[14C]Mometasone - Flow-Through Bioconcentration and Metabolism Study with Bluegill Sunfish (*Lepomis macrochirus*) Following OECD Guideline 305," Study No. 359.6497, SV, Wareham, MA, 21 May 2012.
- XII. IES Ltd, 2023. "Mometasone furoate - Fish Sexual Development Test with Zebrafish (*Danio rerio*)," Study No. 20210269, Switzerland, 25 May 2023

Hållbarhet, förvaring och hantering

Förvaras vid högst 25°C. Får ej frysas.

Används inom 2 månader efter första öppnandet.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Nässpray, suspension

Vit till benvit ogenomskinlig suspension.

Förpackningsinformation

Nässpray, suspension 50 mikrog/dos Vit till benvit ogenomskinlig suspension.

60 dos(er) flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

140 dos(er) flaska (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

140 dos(er) flaska, receptfri (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare

3 x 140 dos(er) flaska, 266:66, F, Övriga förskrivare: sjuksköterska, tandläkare