

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NASONEX® 50 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio.

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Mometasonifuroaattimonohydraattia, joka vastaa 50 mikrogrammaa/annos mometasonifuroaattia.

Yksi gramma valmistetta sisältää 0,2 mg bentsalkoniumkloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio

Valkoinen tai melkein valkoinen, läpikuultamaton suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nasonex nenäsumute on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille kausiluonteisen allergisen tai ympärivuotisen nuhan oireiden hoitoon.

Nasonex nenäsumute on tarkoitettu myös 6-11-vuotiaille lapsille kausiluonteisen allergisen tai ympärivuotisen nuhan oireiden hoitoon.

Potilaille, joilla on ollut keskivaikeita tai vaikeita kausiluonteisen allergisen nuhan oireita, voidaan aloittaa estohoito Nasonex nenäsumutteella enintään 4 viikkoa ennen siitepölykauden arvioitua alkua.

Nasonex nenäsumute on tarkoitettu aikuisille ja yli 18-vuotiaille nenäpolyypin hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Nasonex nenäsumutepumpun esivalmistelujen jälkeen (sumutepumppua on yleensä painettava 10 kertaa ennen kuin saadaan tasainen suihkepilvi) jokaisessa Nasonex suihkeessa on noin 100 mg mometasonifuroaattisuspensiota. Tämä sisältää mometasonifuroaattimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mikrogrammaa mometasonifuroaattia. Jos sumutepumppua ei ole käytetty vähintään 14 päivään, tulee pumppua painaa 2 kertaa ennen seuraavaa käyttökertaa tasaisen suihkepilven aikaansaamiseksi.

Kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha

Aikuiset (myös vanhukset) ja vähintään 12-vuotiaat lapset: Tavallinen suositeltu annos on 2 suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran päivässä (kokonaisannos 200 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu hallintaan, tehokkaaksi ylläpitoannokseksi voi riittää yksi suihke kumpaankin sieraimen (kokonaisannos 100 mikrogrammaa).

Jos oireet eivät pysy riittävästi hallinnassa, annosta voidaan suurentaa enintään 4 suihkeeksi kumpaankin sieraimen kerran päivässä (kokonaisannos 400 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu hallintaan, suositellaan annoksen pienentämistä.

6-11 –vuotiaat lapset: Tavallinen suositeltu annos on yksi suihke (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran päivässä (kokonaisannos 100 mikrogrammaa).

Nasonex nenäsumutteen vaikutus alkaa joissakin kausiluonteista allergista nuhaa sairastavissa potilaissa kliinisesti merkitsevästi jo 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä annoksesta. Kuitenkaan täyttää kliinistä tehoa ei todennäköisesti saavuteta ensimmäisten 48 tunnin aikana. Siksi valmisteen säännöllinen käyttö on suositeltavaa täyden terapeuttisen hyödyn saavuttamiseksi.

Nenän polyypitauti (polypoosi)

Tavallinen suositeltu aloitusannos polypoosin hoitoon on kaksi suihketta (50 mikrogrammaa/suihke) kumpaankin sieraimen kerran päivässä (päivittäinen kokonaisannos 200 mikrogrammaa). Jos oireita ei 5-6 viikon kuluttua ole saatu riittävästi hallintaan, voidaan annos nostaa kahteen suihkeeseen kumpaankin sieraimen kaksi kertaa päivässä (päivittäinen kokonaisannos 400 mikrogrammaa). Annos tulee säätää pienimpään annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa. Jos oireet eivät helpotu 5-6 viikossa, kun lääkettä otetaan kaksi kertaa päivässä, on harkittava muita hoitoja.

Nasonexilla nenäpolyypien hoidossa tehdyt teho- ja turvallisuustutkimukset olivat kestoaltaan neljä kuukautta.

Pulloa ravistetaan hyvin ennen ensimmäisen annoksen ottamista ja pumppumeکانismi aktivoidaan painamalla sitä 10 kertaa (kunnes saadaan tasainen suihkepilvi). Kun pumppua ei ole käytetty vähintään 14 päivään, tulee pumppua painaa 2 kertaa tasaisen suihkepilven aikaansaamiseksi. Pulloa ravistetaan hyvin ennen jokaista käyttökertaa. Pullo hävitetään, kun siitä on otettu nimilipun mukainen määrä annoksia tai kahden kuukauden kuluttua ensimmäisestä käytöstä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys Nasonex nenäsumutteen jollekin aineosalle.

Nasonex nenäsumutetta ei tulisi käyttää potilaalle, jolla on hoitamaton paikallinen infektio nenän limakalvolla.

Koska kortikosteroidit hidastavat haavojen paranemista, niitä ei pitäisi käyttää ennen nenän paranemista potilaille, joiden nenä on äskettäin leikattu tai joilla on tuore nenävamma.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Nasonex nenäsumutteen käytössä tulisi noudattaa varovaisuutta tai mahdollisesti pidättäytyä kokonaan sen käytöstä potilaille, joilla on aktiivisessa vaiheessa oleva tai latentti hengityselinten tuberkuloottinen tulehdus tai hoitamaton sieni-, bakteeri- tai systeeminen virusinfektio tai herpes simplex -viruksen aiheuttama silmätulehdus.

Nasonex nenäsumutteen ei ole havaittu aiheuttavan nenän limakalvojen atrofiaa 12 kuukautta kestäneen hoidon jälkeen. Mometasonifuroaatti näytti muuttavan nenän limakalvoa lähemmäksi normaalia histologista fenotyyppiä. Kuten aina pitkäaikaishoidossa, myös Nasonexia useita kuukausia tai pitempään saavien potilaiden nenän limakalvot tulisi tutkia säännöllisesti mahdollisten muutosten varalta. Jos nenään tai nieluun kehittyy paikallinen sieni-infektio, Nasonex nenäsumutteen käyttö saattaa olla tarpeen keskeyttää ja aloittaa asianmukainen hoito. Sitkeä nenä-nielun ärsytys voi vaatia Nasonex nenäsumutteen käytön lopettamisen.

Vaikka nenäoireet saadaan useimmiten hallintaan Nasonex nenäsumutteella, muu samanaikainen lääkitys voi lievittää muita oireita, etenkin silmäoireita.

Nasonex nenäsumutteen pitkään jatkuvan hoidon ei ole osoitettu heikentävän hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) toimintaa. Potilasta, joka siirtyy pitkäaikaisesta systeemisesti vaikuttavasta kortikosteroidihoidosta Nasonex nenäsumutteen käyttöön, on seurattava huolellisesti. Systeemisen kortikosteroidihoidon lopettaminen voi aiheuttaa tällaiselle potilaalle lisämunuaisen vajaatoimintaa useiden kuukausien ajaksi ennen kuin HPA-akselin toiminta palautuu ennalleen. Jos

potilaalla ilmenee merkkejä ja oireita lisämunuaisen vajaatoiminnasta, systeemisten kortikosteroidien annostelu on aloitettava uudelleen, ja ryhdyttävä muihin tarpeellisiin toimenpiteisiin.

Siirtyminen systeemisistä kortikosteroideista Nasonex nenäsumutteen käyttöön voi aiheuttaa nenäoireiden lievittymisestä huolimatta joillekin potilaille vieroitusoireita (esim. nivel- ja/tai lihassärkyä, väsymystä ja masennusta aluksi). Potilasta on tällöin rohkaistava jatkamaan Nasonex nenäsumutteen käyttöä. Lääkityksen vaihtuessa esiin voi myös tulla piileviä allergisia tiloja, kuten allerginen sidekalvotulehdus ja ekseema, jotka systeemisellä kortikosteroidihoidolla ovat tätä ennen pysyneet hallinnassa.

Nasonex nenäsumutteen tehoa ja turvallisuutta ei ole tutkittu toispuolisten polyyppien, kystiseen fibroosiin liittyvien polyyppien eikä nenäontelon kokonaan tukkivien polyyppien hoidossa.

Epätavallisten ja oudon muotoisten, toispuoleisten polyyppien osalta on pyrittävä tarkkaan diagnoosiin, varsinkin jos on todettavissa haavaumia tai verenvuotoa.

Kortikosteroidihoitoa saavaa potilasta, jonka immuunipuolustus on mahdollisesti heikentynyt, on varoitettava riskistä altistua tietyille tartuntataudeille (esim. vesirokko, tuhkarokko) ja korostettava hoitoon hakeutumisen tärkeyttä, jos altistuminen tapahtuu.

Nenään annettavien kortikosteroidien käytön jälkeen on raportoitu hyvin harvoin nenän väliseinän perforoitumista tai silmänsisäisen paineen nousua.

Ei ole tutkittu, onko Nasonex-nenäsumute tehokas ja turvallinen alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten nenäpolypoosin hoidossa.

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia erityisesti käytettäessä suuria annoksia pitkäaikaisesti. Pituuskasvun hidastumista on havaittu ilmenneen lapsilla, jotka ovat saaneet nenäkortikosteroideja suositusten mukaisina annoksina.

On suositeltavaa, että pitkäaikaista intranasaalista kortikosteroidihoitoa saavan lapsen pituuskasvua seurataan säännöllisesti. Jos pituuskasvu hidastuu, hoito tulee arvioida uudelleen pyrkien mahdollisuuksien mukaan vähentämään kortikosteroidiannosta pienimpään tehokkaaseen ylläpitoannokseen. Lisäksi on harkittava potilaan lähettämistä lastentautien erikoislääkärin hoitoon.

Suositteluja suurempien annosten käyttö saattaa johtaa kliinisesti merkitsevään lisämunuaiskuoren suppressioon. Jos näyttää siltä, että on käytetty suositeltuja suurempia annoksia, tulisi harkita systeemistä kortikosteroidilisälääkitystä rasituksen tai elektiivisen kirurgisen toimenpiteen yhteydessä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

(Ks. 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, samanaikainen käyttö systeemisten kortikosteroidien kanssa)

Interaktiotutkimus loratadiinin kanssa on suoritettu. Interaktioita ei havaittu.

4.6 Raskaus ja imetys

Tuloksia tutkimuksista, joissa on raskaana olevia naisia, ei ole. Kun annettiin suurin suositeltu kliininen annos nenän kautta, ei plasmassa havaittu mitattavia mometasonifuroaattimääriä. Siksi sikiön altistumisen arvellaan olevan erittäin vähäistä ja lisääntymistoksisuusrisikin erittäin pieni. Muiden nenään annettavien kortikosteroidivalmisteiden tavoin Nasonex nenäsumutetta ei tulisi käyttää raskauden tai imetyksen aikana ellei äidin mahdollisesti saama hyöty ylitä äidille, sikiölle tai lapselle mahdollisesti aiheutuvaa riskiä. Imeväistä, jonka äiti on saanut raskausaikana kortikosteroideja, on tarkkailtava huolellisesti mahdollisen lisämunuaisen vajaatoiminnan vuoksi.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei tunnettuja.

4.8 Haittavaikutukset

Aikuisille ja nuorille potilaille tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa allergisessa nuhassa raportoidut hoitoon liittyvät haittavaikutukset on esitetty alla (Taulukko 1).

Taulukko 1: Allerginen nuha –Hoitoon liittyvät haittavaikutukset Nasonex-nenäsumutteella	
hyvin yleinen (> 1/10); yleinen (> 1/100, < 1/10); melko harvinainen (> 1/1000, < 1/100); harvinainen (> 1/10 000, < 1/1000); hyvin harvinainen (< 1/10 000)	
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina Yleinen:	Nenäverenvuoto, nielutulehdus, polttava tunne nenässä, nenän ärsytys, nenän haavaumat
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Yleinen:	Päänsärky

Nenäverenvuoto tyrehtyi yleensä itsestään, oli vaikeusasteeltaan lievää, ja sitä ilmeni enemmän tutkimuslääkeryhmässä kuin lumelääkettä saaneilla (5 %), mutta yhtä paljon tai vähemmän kuin vaikuttavaa vertailuainetta eli nenään annettavaa kortikosteroidia saaneilla (enintään 15 %). Kaikkia muita oireita havaittiin olevan tutkimuslääkeryhmässä yhtä paljon kuin lumelääkettä saaneilla.

Lapsilla haittoja kuten nenäverenvuotoa (6 %), päänsärkyä (3 %), nenän ärsytystä (2 %) ja aivastelua (2 %) esiintyi Nasonex-hoidon aikana yhtä usein kuin lumelääkityksen aikana.

Haittavaikutuksia tuli yhtä usein nenäpolyyppien hoidon ja allergisen nuhan hoidon yhteydessä, ja molemmissa tapauksissa haittavaikutusten esiintymistiheys oli verrattavissa lumelääkityksen yhteydessä havaittuun. Kliinisissä polypoosi-tutkimuksissa raportoidut hoitoon liittyvät haittavaikutukset, joita ilmeni ≥ 1 %:lla potilaista, on esitetty alla (Taulukko 2).

Taulukko 2: Polypoosin hoitoon liittyvät haittavaikutukset ≥ 1 % Nasonex-nenäsumutteella		
hyvin yleinen (> 1/10); yleinen (> 1/100, < 1/10); melko harvinainen (> 1/1000, < 1/100); harvinainen (> 1/10 000, < 1/1000); hyvin harvinainen (< 1/10 000)		
	(200 mikrogrammaa kerran päivässä)	(200 mikrogrammaa kaksi kertaa päivässä)
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina		
Ylähengitystieinfektio	yleinen	melko harvinainen
Nenäverenvuoto	yleinen	hyvin yleinen
Ruoansulatuselimistö		
Kurkun ärsytys	---	yleinen
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat		
Päänsärky	yleinen	yleinen

Akuutin rinosinuiitin hoidon yhteydessä nenäverenvuotoa esiintyi 3,3 %:lla Nasonex-nenäsumutetta ja 2,6 %:lla lumelääkitystä saaneista potilaista. Allergisen nuhan hoidon yhteydessä esiintymistiheyden havaittiin olevan samanlainen.

Välittömiä yliherkkyysoireita mukaan lukien bronkospasmia ja hengenahdistusta voi esiintyä harvoin mometasonifuroaattimonohydraatin nenään annon jälkeen. Hyvin harvoin on raportoitu anafylaksiaa ja angioödeemaa.

Hyvin harvoin on raportoitu maku- ja hajuaistin häiriöitä.

Kuten muidenkin intranasaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä, harvinaisina tapauksina on raportoitu ilmenneen nenän väliseinämän perforaatiota.

Intranasaaliset kortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia erityisesti käytettäessä suuria annoksia pitkään.

Intranasaalisten kortikosteroidien käytön yhteydessä, harvinaisina tapauksina on raportoitu ilmenneen glaukoomaa, silmänpaineen kohoamista ja/tai kaihia.

4.9 Yliannostus

Koska Nasonex nenäsumutteen systeeminen biologinen hyötyosuus on häviävän pieni ($\leq 0,1\%$), yliannostusta ei todennäköisesti tarvitse hoitaa muuten kuin potilasta tarkkailemalla ja aloittamalla hoito uudelleen lääkärin määräämällä annostuksella. Liian suurten kortikosteroidiannosten pitkäaikainen inhalaatio tai otto suun kautta voi heikentää HPA-akselin toimintaa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteet, kortikosteroidit, ATC-koodi: R01 AD 09.

Mometasonifuroaatti on topikaalinen glukokortikosteroidi, jolla on paikallisia anti-inflammatorisia ominaisuuksia annoksilla, jotka eivät ole systeemisesti vaikuttavia.

Mometasonifuroaatin antiallergiset ja anti-inflammatoriset vaikutukset perustuvat todennäköisesti pitkälti sen kykyyn estää allergisten reaktioiden välittäjäaineiden vapautuminen. Mometasonifuroaatti estää merkittäväällä tavalla leukotrieenien vapautumisen leukosyyteistä allergisilla potilailla.

Mometasonifuroaatin on osoitettu soluviljelmissä estävän voimakkaasti IL-1:n, IL-5:n, IL-6:n ja TNF α :n synteesiä ja vapautumista. Se on myös tehokas leukotrieenituotannon inhibiittori. Lisäksi se estää voimakkaasti CD4+ T-soluissa tapahtuvaa Th2-sytokiinien IL-4:n ja IL-5:n tuotantoa.

Nenänsisäisissä antigeenialtistustesteissä Nasonex nenäsumutteella on osoitettu olevan anti-inflammatorinen vaikutus sekä välittömässä että viivästyneissä allergisissa vasteissa. Tämä on näkynyt histamiini- ja eosinofiiliaktiiviteetin heikentymisenä (lumelääkkeeseen verrattuna) ja eosinofiilien, neutrofiilien ja epiteelisolujen adheesioproteiinien vähenemisenä (lähtötasoon verrattuna).

28 %:lle kausiluonteista allergista nuhaa sairastavista potilaista Nasonex nenäsumutteen kliinisesti merkitsevä vaikutus ilmaantui 12 tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta. Keskimääräinen (50 %) oireiden helpottamisen alkamiseen kulunut aika oli 35,9 tuntia.

Kahdessa tutkimuksessa, jossa oli 1954 potilasta, Nasonex nenäsumute annoksella 200 mikrogrammaa kaksi kertaa päivässä osoitti oireipisteytyksellä (Major Symptom Score (MSS)) arvioituna merkitsevää akuutin rinosinuiitin oireiden paranemista lumelääkkeeseen verrattuna, arvioitaessa oireiden yhdistelmää (kipu/paineen tunne/arkuus kasvoissa, nenän sivuonteloiden aiheuttama päänsärky, nuha, nenän vuotaminen ja nenän tukkoisuus) 15 päivän hoidon aikana (P02683 $p < 0,001$; P02692 $p = 0,038$). Akuutin rinosinuiitin oireiden väheneminen ei eronnut merkitsevästi amoksisilliinia 500 milligrammaa 3 kertaa päivässä ja lumelääkettä saaneiden välillä arvioituna MSS-oireipisteytyksellä. SNOT-20 HRQL osoitti merkitsevän hyödyn annettaessa mometasonifuroaattia 200 mikrogrammaa kaksi kertaa päivässä verrattuna lumelääkkeeseen ($p < 0,047$). Yli 15 päivän hoitoaika ei ole arvioitu akuutissa rinosinuiitissa.

Plasebokontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa, jossa lapsipotilaille (n=49/ryhmä) annettiin Nasonex nenäsumutetta 100 mikrogrammaa päivässä vuoden ajan, ei havaittu merkkejä pituuskasvun hidastumisesta.

Nasonexin turvallisuudesta ja tehosta 3-5-vuotiaille lapsille on vain rajoitetusti tietoa eikä sopivaa annostasoa voida määrittää. Tutkimuksessa, jossa 48 3-5-vuotiasta lasta sai mometasonifuroaattia intranasaalisesti 50, 100 tai 200 mikrogrammaa/vrk 14 päivän ajan, ei plasman kortisolitason keskimääräisessä vaihtelussa havaittu merkitsevää eroa plaseboon tetrakosaktidin stimulaatiotestissä.

5.2 Farmakokinetiikka

Nestemäisenä nenäsumutteena annetun mometasonifuroaatin systeeminen biologinen hyötyosuus on häviävän pieni ($\leq 0,1$ %) eikä sitä yleensä voida havaita plasmassa, vaikka käytetty testimenetelmä on ollut herkkä (kvantitaation alaraja 50 pg/ml). Tällä antotavalla käytettävästä valmistemuodosta ei siten ole saatavilla relevanttia farmakokineettistä tutkimustietoa. Mometasonifuroaattisuspensio imeytyy erittäin huonosti maha-suolikanavasta, ja mahdollisesti nielty ja imeytyvä pieni lääkemäärä käy läpi kattavan alkureitin aineenvaihdunnan maksassa ennen kuin erittyy virtsaan ja sappeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Erityisesti mometasonifuroaatista johtuvia toksisia vaikutuksia ei ole osoitettu. Kaikki havaitut vaikutukset ovat tyypillisiä tälle lääkeaineryhmälle ja liittyvät glukokortikoidien farmakologisiin ominaisuuksiin.

Prekliiniset tutkimukset osoittavat, että mometasonifuroaatilla ei ole androgeenistä, antiandrogeenistä, estrogeenistä eikä antiestrogeenistä vaikutusta, mutta sillä on muiden glukokortikoidien tavoin jonkin verran antiuterotrofista vaikutusta ja se hidastaa kohdunsuun avautumista eläimillä suurina (56 mg/kg/vrk ja 280 mg/kg/vrk) suun kautta annettavina annoksina.

Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatilla oli klastogeeninen vaikutus *in vitro* suurina pitoisuuksina. Terapeuttisia annoksia käytettäessä ei kuitenkaan ole odotettavissa mutageenisia vaikutuksia.

Lisääntymistutkimuksissa ihon alle annettu 15 mikrogrammaa/kg mometasonifuroaattia pidensi tiineyttä sekä pitkitti ja vaikeutti synnytystä, mihin liittyi jälkeläisten eloonjäännin heikkeneminen ja ruumiinpainon aleneminen tai sen nousun hidastuminen. Mometasonifuroaatti ei vaikuttanut hedelmällisyyteen.

Muiden glukokortikoidien tavoin mometasonifuroaatti vaikuttaa teratogeenisesti jyräjöihin ja kaniineihin. Sen on huomattu aiheuttavan napatyrän rotille, suulakihalkion hiirille ja sappirakon ageneesin, napatyrän ja etukäpälien koukistumista kaniineille. Mometasonifuroaatti vähensi myös eläinten tiineydenaikaista painonnousua ja vaikutti sikiön kasvuun (sikiön paino aleni ja/tai luutumisen hidastui) rotilla, kaniineilla ja hiirillä sekä heikensi jälkeläisten eloonjääntä hiirillä.

Inhaloitavan mometasonifuroaatin (aerosoli, jossa on CFC-yhdisteitä ponnekaasuna ja pinta-aktiivisena aineena) karsinogeenisuutta on tutkittu hiirillä ja rotilla 0,25 - 2,0 mikrogrammaa/l:n pitoisuuksina kahden vuoden pituisissa tutkimuksissa. Tutkimuksessa havaittiin tyypillisiä glukokortikoidivaikutuksia, mukaan lukien useita ei-neoplastisia leesioita. Tilastollisesti merkitsevää annos-vaste-suhdetta ei havaittu yhdessäkään kasvaintyyppissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Dispergoitava selluloosa BP 65 cps (mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium)
Glyseroli
Natriumsitraatti

Sitruunahappomonohydraatti
Polysorbaatti 80
Bentsalkoniumkloridi
Puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Pullo on käytettävä kahden kuukauden kuluessa ensimmäisestä käytöstä.

6.4 Säilytys

Säilytä alle +25 °C:ssa. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyypit ja pakkauskoot

Nasonex nenäsumute on pakattu valkoiseen, HDPE-muovipulloon, jossa on 10 g (sisältää 60 annosta) tai 18 g (sisältää 140 annosta) lääkevalmistetta. Pullossa on määräännoksen mittaava manuaalinen polypropyleeniä oleva sumutepumpun laukaisija.

Pakkauskoot: 10 g, 1 pullo

18 g, 1, 2 tai 3 pulloa

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Schering-Plough Europe
73, rue de Stalle
Bruxelles, Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12862

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.11.1997/5.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.5.2011