

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nasacort 55 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi pullo sisältää joko 6,5 g tai 16,5 g suspensiota (vastaa 3,575 mg tai 9,075 mg triamsinoloniasetonidia). Jokainen suihke sisältää 55 mikrogrammaa triamsinoloniasetonidia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: 15 mikrogrammaa bentsalkoniumkloridia/suihke.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Hajusteeton, luonnonvalkoinen, tiksotrooppinen mikrokiteisen triamsinoloniasetonidin vesisuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Nasacort on tarkoitettu kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoitoon aikuisille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset

Suosittelun aloitusannos on 220 mikrogrammaa eli 2 suihketta kumpaankin sieraimen kerran päivässä. Kun oireet saadaan hallintaan, ylläpitohoitoon riittää 110 mikrogrammaa (1 suihke kumpaankin sieraimen kerran päivässä).

Pediatriset potilaat

Vähintään 12-vuotiaat lapset

Suosittelun aloitusannos on 220 mikrogrammaa eli 2 suihketta kumpaankin sieraimen kerran päivässä. Kun oireet saadaan hallintaan, ylläpitohoitoon riittää 110 mikrogrammaa (1 suihke kumpaankin sieraimen kerran päivässä).

6–12-vuotiaat lapset

Suosittelun annos on 110 mikrogrammaa eli 1 suihke kumpaankin sieraimen kerran päivässä.

Potilaille, joilla on vaikeampia oireita, voidaan käyttää 220 mikrogramman annosta. Kun oireet on saatu hallintaan, potilaiden tulee käyttää pienintä riittävän tehon antavaa annosta (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

2–5-vuotiaat lapset

Suosittelun ja enimmäisannos on 110 mikrogrammaa eli 1 suihke kumpaankin sieraimen kerran päivässä (ks. kohdat 4.4 ja 5.1).

Jatkuvaa käyttöä yli 3 kuukauden ajan ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

Antotapa

Nasacort on tarkoitettu käytettäväksi vain nenään.
Pulloa on ravistettava varovasti aina ennen käyttöä.

Jokainen nenäsumutteen suihke sisältää 55 mikrogrammaa triamsinoloniasetonidia (arvioitu *in vitro* -testauksen perusteella) sen jälkeen, kun pumppu on saatettu käyttökuntoon sumuttamalla 5 suihketta ilmaan niin, että suihke on hienojakoinen. Nasacort pysyy asianmukaisessa käyttökunnossa 2 viikon ajan. Ellei tuotetta käytetä yli 2 viikkoon, se voidaan saattaa uudelleen käyttökuntoon sumuttamalla 1 suihke ilmaan. Tämän tehdessäsi käännä nenäkappale itsestäsi pois päin.

Sumutteen käytön jälkeen: Pyyhi nenäkappale huolellisesti puhtaalla liinalla tai nenäliinalla, ja aseta suojus paikoilleen.

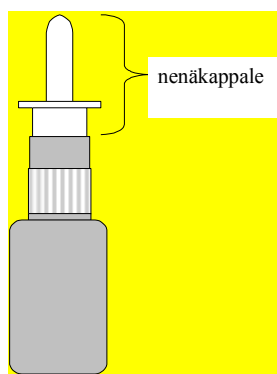
Jos sumutin ei toimi ja se on mahdollisesti tukkeutunut, puhdista se alla olevan ohjeen mukaan. ÄLÄ KOSKAAN yritä poistaa tukosta tai suurentaa pientä sumutinreikää neulalla tai jollain muulla terävällä esineellä, koska käsittely tuhoaa sumuttimen mekaniikan.

Nenäsumuttimen pitäisi puhdistaa ainakin kerran viikossa tai useammin, jos se tukkeutuu.

SUMUTTIMEN PUHDISTAMINEN

1. Poista suojus ja vain varsinainen nenäkappale* (vetämällä).
2. Upota suojus ja nenäkappale lämpimään veteen muutaman minuutin ajaksi ja huuhto sitten kylmän juoksevan vesijohtoveden alla.
3. Ravista tai naputa liika vesi pois ja anna kuivua ilmassa.
4. Aseta nenäkappale takaisin paikalleen.
5. Saata laite käyttökuntoon, kunnes suihke on hienojakoinen, ja käytä kuten tavallisesti.

* Osa, joka näkyy alla olevassa kuvassa.



6,5 g:n pakkaus: Pullo tulee hävittää 30 suihkeen jälkeen tai viimeistään 1 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.

16,5 g:n pakkaus: Pullo tulee hävittää 120 suihkeen jälkeen tai viimeistään 2 kuukauden kuluttua hoidon aloittamisesta.

Älä siirrä pulloon mahdollisesti jäänyttä suspensiota toiseen pulloon.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos on aihetta epäillä lisämunuaiskuoren vajaatoimintaa, potilaan siirtämisen systeemisestä steroidihoidosta Nasacort-hoitoon tulee tapahtua varoen.

Kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että nenään sumutettu Nasacort aiheuttaa nenän ja kurkunpään paikallisia *Candida albicans* -infektioita harvoin. Tällainen infektio voi vaatia asianmukaista paikallishoitoa ja Nasacort-hoidon tilapäisen keskeyttämisen.

Koska kortikosteroidit estävät haavan paranemista, Nasacort-valmistetta tulee käyttää varoen potilaille, joilla on hiljattain ollut nenän väliseinän haavauma, nenäleikkaus tai vamma, kunnes nenä on parantunut.

Nenään sumutettavilla kortikosteroideilla voi olla systeemisiä vaikutuksia etenkin suurina annoksina pitkään käytettynä. Nämä vaikutukset ovat epätodennäköisempiä kuin käytettäessä oraalisia kortikosteroideja ja ne voivat vaihdella eri potilaiden ja eri kortikosteroidien välillä. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia voivat olla Cushingin oireyhtymä, Cushingin piirteet, lisämunuaisien vajaatoiminta, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, harmaakaihi, glaukooma ja harvemmin erilaisia psykologisia ja käyttäytymiseen liittyviä vaikutuksia, kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masennus tai aggressiivisuus (etenkin lapsilla).

Suositusannoksia suurempien annosten käyttö voi aiheuttaa kliinisesti merkitsevän lisämunuais-suppression. Jos suositusannoksia suurempia annoksia on käytetty, stressin tai elektiivisen kirurgian aikana tulee harkita lisälääkitystä systeemisellä kortikosteroidilla.

Glaukoomaa ja/tai harmaakaihia on raportoitu ilmenneen potilaille, jotka ovat saaneet nenään sumutettavia kortikosteroideja. Siksi potilaiden, joilla on muutoksia näkökyvyssä tai joilla on ollut kohonnutta intraokulaarista painetta, glaukoomaa ja/tai harmaakaihia, on oltava tarkassa lääkärin valvonnassa.

Näköhäiriö

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten kortikosteroidien käytön jälkeen.

Nasacort sisältää bentsalkoniumkloridia, joka saattaa aiheuttaa pitkäaikaiskäytössä nenän limakalvon turvotusta.

Pediatriset potilaat

Nasacort-valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 2-vuotiaiden lasten hoidossa.

Kasvunopeuden hidastumista on raportoitu esiintyneen lapsilla, jotka ovat saaneet nenään sumutettavia kortikosteroideja, kuten Nasacort-valmistetta, suositusten mukaisina annoksina. Katso kohta 5.1.

Nenään sumutettavia kortikosteroideja pitkäaikaishoitona saavien lasten pituuskasvun säännöllistä seuraamista suositellaan. Hoidossa on harkittava nenään sumutettavan kortikosteroidiannoksen pienentämistä pienimpään annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa. Kasvunopeuden hidastumisen pitkäaikaisvaikutuksia nenään sumutettavien kortikosteroidien käytön yhteydessä ja sen vaikutusta lopulliseen aikuisiän pituuteen ei tunneta. Lisäksi tulee harkita potilaan ohjaamista lastentautien erikoislääkärille. Tämä on erityisen suositeltavaa hoidettaessa alle 6-vuotiasta lasta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei

hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Kliinistä kokemusta raskaudenaikaisesta käytöstä on vain vähän. Eläinkokeissa kortikosteroideilla on todettu olevan teratogeenisiä vaikutuksia. Triamsinoloniasetonidi voi erittyä äidinmaitoon.

Triamsinoloniasetonidia ei tule antaa raskauden eikä imetyksen aikana, ellei hoidosta äidille koituvan hyödyn katsota ylittävän mahdollista sikiölle tai lapselle aiheutuvaa riskiä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Nasacort-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta tai sillä on merkityksetön vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Nasacort-valmisteen kliinisissä tutkimuksissa raportoidut haittavaikutukset ovat tavallisimmin liittyneet nenän ja nielun limakalvoon.

Haittavaikutusten esiintymistiheydet on määritelty seuraavasti: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Yleisimmät haittavaikutukset aikuisilla ja vähintään 2-vuotiailla lapsilla olivat:

- Infektiot

Yleinen: flunssan kaltaiset oireet, nenänielun tulehdus, nuha

- Immuunijärjestelmä

Tuntematon: yliherkkyys (mukaan lukien ihottuma, nokkosihottuma, kutina ja kasvojen turvotus)

- Psykkiset häiriöt

Tuntematon: unettomuus

- Hermosto

Yleinen: päänsärky

Tuntematon: heitehuimaus, muutoksia maku- ja hajuaistissa

- Silmät

Tuntematon: korioretinopatia, harmaakaihi, glaukooma, silmänpaineen nousu, näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4)

- Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleinen: bronkiitti, nenäverenvuoto, yskä

Harvinainen: nenän väliseinän perforaatiot

Tuntematon: nenä-ärsytys, kuiva limakalvo, nenän tukkoisuus, aivastelu, dyspnea

- Ruoansulatuselimistö

Yleinen: dyspepsia, hammashaitat

Tuntematon: pahoinvointi

- Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Tuntematon: uupumus

- Tutkimukset
Tunteaton: veren kortisolipitoisuuden lasku

Markkinoille tulon jälkeisessä kliinisessä tutkimuksessa kasvunopeuden hidastumista on raportoitu esiintyneen lapsilla, jotka ovat saaneet Nasacort-valmistetta (ks. kohta 5.1).

Nenään sumutettavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia erityisesti silloin, kun niitä käytetään suurina annoksina pitkän aikaa. Kasvun viivästyminen on raportoitu esiintyneen lapsilla, jotka ovat saaneet nenään sumutettavia kortikosteroideja.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksesta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea, Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55, 00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Kuten muidenkin nenään sumutettavien kortikosteroidien yhteydessä, Nasacort-valmisteen akuutti yliannostus on epätodennäköinen ottaen huomioon vaikuttavan aineen määrän. Vaikka koko pullon sisältö otettaisiin kerralla joko suun kautta tai nenään, kliinisesti merkitseviä systeemisiä haittavaikutuksia ei todennäköisesti ilmenisi. Suun kautta otettuna lääke voi aiheuttaa suolistovaivoja.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Nenän tukkoisuutta lievittävät paikallisvalmisteet, Kortikosteroidit, ATC-koodi: R01AD11

Vaikutusmekanismi

Triamsinoloniasetonidi on triamsinolonin tehokkaampi johdos ja noin 8 kertaa tehokkaampi kuin prednisoni. Vaikka kortikosteroidien antiallergisen vaikutuksen tarkkaa mekanismia ei tunneta, kortikosteroidit ovat hyvin tehokkaita ihmisen allergisten sairauksien hoidossa.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Nasacort ei vaikuta allergian oireisiin heti. Jotkin oireet alkavat lievittyä ensimmäisestä hoitopäivästä lähtien, ja niiden voidaan odottaa häviävän 3–4 päivässä. Jos Nasacort keskeytetään ennen aikaisesti, oireet eivät ehkä ilmaannu uudestaan moneen päivään.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisille ja vähintään 6-vuotiaalle lapsille nenään sumutetut korkeintaan 440 mikrogramman vuorokausiannokset ja 2–5-vuotiaille lapsille nenään sumutetut korkeintaan 110 mikrogramman vuorokausiannokset eivät aiheuttaneet hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin suppressiota.

Nasacort-valmisteen vaikutusta kasvunopeuteen tutkittiin yhden vuoden kestäneessä kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa rinnakkaistutkimuksessa, jossa käytettiin stadiometriaa. Tutkimukseen osallistui 298 iältään 3–9-vuotiasta pediatria potilasta, jotka saivat 110 mikrogrammaa Nasacort-valmistetta päivittäisenä kerta-annoksena. Arvioitavissa olevien potilaiden (134 Nasacort-ryhmässä ja 133 lumeryhmässä) primäärianalyysin mukaan arvioitu kasvunopeus Nasacort-ryhmässä oli 0,45 cm/vuosi vähemmän kuin lumeryhmässä (95 % luottamusväli 0,11–0,78 cm/vuosi vähemmän kuin lumeryhmässä). Erot hoitoryhmien välillä alkoivat näkyä 2 kuukauden kuluessa lääkkeen käytön

aloittamisesta. Kahden kuukauden seurantajakson aikana hoidon lopettamisen jälkeen keskimääräinen kasvunopeus hoitoryhmässä palautui lähtötasolle (hoitoa edeltävälle tasolle).

5.2 Farmakokineetiikka

Sumutettaessa 220 mikrogrammaa Nasacort-valmistetta kerta-annoksena nenään terveille aikuisille koehenkilöille ja allergisesta nuhasta kärsiville aikuispotilaille triamsinoloniasetonidia imeytyi vähäinen määrä. Huippupitoisuus plasmassa oli noin 0,5 ng/ml (0,1–1 ng/ml), ja se saavutettiin 1,5 tuntia lääkkeen ottamisen jälkeen. Lääkepitoisuuden keskiarvo plasmassa oli alle 0,06 ng/ml 12 tunnin kohdalla ja alle toteamisrajan 24 tunnin kohdalla. Keskimääräinen terminaalinen puoliintumisaika oli 3,1 tuntia. Annossuhde osoitettiin terveiltä koehenkilöiltä ja potilailta, jotka saivat nenään 110 mikrogrammaa tai 220 mikrogrammaa Nasacort-valmistetta kerta-annoksena.

Pediatriset potilaat

Toistuvana lääkityksenä nenään sumutettujen Nasacort-annosten jälkeen 6–12-vuotiailla lapsipotilailla havaittiin samanlainen systeeminen altistus kuin aikuispotilailla.

Kun 2–5-vuotiaille lapsipotilaille sumutettiin 110 mikrogrammaa Nasacort-valmistetta nenään kerran päivässä, systeemisen altistuksen todettiin olevan samanlainen kuin aikuispotilailla, jotka olivat saaneet valmistetta annoksella 220 mikrogrammaa kerran päivässä.

Näennäisen puhdistuman ja jakaantumistilavuuden 2-5-vuotiailla lapsilla todettiin olevan noin puolet siitä mitä se on aikuisilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa havaittiin vain glukokortikoideille tyypillisiä vaikutuksia.

Muiden kortikosteroidien tavoin myös triamsinoloniasetonidin (annettuna inhalaationa tai muulla antotavalla) on osoitettu olevan teratogeeninen rotille ja kaneille ja sen on todettu aiheuttavan suulakihalkiota ja/tai synnynnäistä vesipäisyyttä ja pitkien luiden kehityshäiriöitä. Teratogeenisiä vaikutuksia, mukaan lukien keskushermoston ja kallon epämuodostumat, on havaittu myös kädellisissä ihmistä lukuun ottamatta.

Mutageenisuutta ei ole todettu *in vitro* -geenimutaatiotesteissä.

Karsinogeenisuustutkimuksissa jyrsijöillä ei ole todettu yksittäisten kasvaintyyppien lisääntymistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

mikrokiteinen selluloosa ja karmelloosinatrium (dispergoitava selluloosa)
polysorbaatti 80
puhdistettu vesi
vedetön glukoosi
bentsalkoniumkloridiliuos (50 % w/v)
dinatriumedetaatti
kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattomana: 2 vuotta.

Avaamisen jälkeen: 6,5 g:n pakkaus (30 suihketta) 1 kuukausi ja 16,5 g:n pakkaus (120 suihketta) 2 kuukautta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

20 ml:n HDPE-pullo, jossa on annossuihkepumppu.

Yksi pullo sisältää 6,5 g suspensiota, josta saadaan vähintään 30 suihketta tai 16,5 g suspensiota, josta saadaan vähintään 120 suihketta.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Sanofi Oy
Revontulenkujä 1
02100 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12965

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.11.1997

Viiimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19.1.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.10.2020

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Nasacort 55 mikrogram/dos, nässpray, suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller antingen 6,5 g eller 16,5 g suspension (med 3,575 mg respektive 9,075 mg triamcinolonacetonid). En spraydos innehåller 55 mikrogram triamcinolonacetonid.

Hjälpämne med känd effekt: 15 mikrogram bensalkoniumklorid (per spraydos)

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Nässpray, suspension.

Luktfri, benvit, tixotrop suspension av mikrokristallin triamcinolonacetonid i vattenbaserat medium.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nasacort används för behandling av symtom vid säsongsbunden och perenn allergisk rinit hos vuxna och barn från 2 års ålder.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna

Den rekommenderade startdosen är 220 mikrogram (2 sprayningar i vardera näsborre 1 gång dagligen). När symtomen är under kontroll kan dosen ändras till en underhållsdos på 110 mikrogram (1 sprayning i vardera näsborre dagligen).

Pediatrisk population

Barn från 12 års ålder och uppåt

Den rekommenderade startdosen är 220 mikrogram (2 sprayningar i vardera näsborre 1 gång dagligen). När symtomen är under kontroll kan patienten fortsätta med 110 mikrogram (1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen).

Barn från 6 till 12 år:

Den rekommenderade dosen är 110 mikrogram (1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen). För patienter med svåra symtom kan dosen 220 mikrogram användas. Så snart symtomen är under kontroll bör minsta effektiva dos användas (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Barn från 2 till 5 år:

Den rekommenderade och högsta dosen är 110 mikrogram, 1 sprayning i vardera näsborre 1 gång dagligen (se avsnitt 4.4 och 5.1).

Kontinuerlig användning i mer än 3 månader rekommenderas inte till barn under 12 år.

Administreringsätt

Nasacort är endast avsedd för nasalt bruk.

Det är viktigt att flaskan skakas försiktigt före varje användning.

Varje spraydos ger 55 mikrogram triamcinolonacetonid (enligt *in vitro* försök). En ny flaska måste aktiveras före användning. Detta görs genom att dospumpen trycks ned cirka fem gånger tills en fin

spraydusch kommer. Effekten av aktiveringen kvarstår i två veckor. Om flaskan inte används under en 2-veckorsperiod kan den aktiveras igen, denna gång med ett tryck på dospumpen. Se till att du håller spetsen riktad från dig när du gör detta.

När du har använt sprayen: Torka av munstycket noggrant med en ren servett eller näsduk och sätt tillbaka skyddslocket.

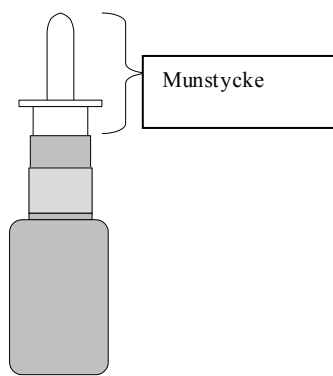
Om sprayen inte fungerar är den kanske tilltäppt, rengör den då enligt nedan. Försök ALDRIG att peta i sprayhålet med en nål eller något annat vasst föremål eftersom detta förstör spraymekanismen.

Munstycket bör rengöras åtminstone en gång per vecka eller oftare om den blir tilltäppt.

RENGÖRING

1. Ta av skyddslocket och själva munstycket* (dra isär)
2. Blötlägg skyddslocket och munstycket i varmt vatten under några minuter. Skölj sedan i rinnande kallt vatten.
3. Skaka av överflödigt vatten och låt det lufttorka.
4. Sätt tillbaka munstycket.
5. Aktivera sprayen så att en fin spraydusch kommer och använd den som vanligt.

*) Se bilden nedan.



6,5 g-förpackningen: Flaskan skall kasseras när 30 doser har förbrukats eller efter en månads användning.

16,5 g-förpackningen: Flaskan skall kasseras när 120 doser har använts eller efter två månaders användning.

Återstående lösning får inte överföras till annan behållare.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Om det finns anledning att misstänka att binjurefunktionen är nedsatt, måste försiktighet iakttagas när patienten överförs från systemisk steroidbehandling till Nasacort.

I kliniska studier med intranasal administrering av Nasacort har lokala infektioner i näsa och svalg av *Candida albicans* förekommit i sällsynta fall. Vid denna typ av infektion kan behandling med lämplig lokal terapi och tillfälligt avbrott i Nasacort-behandlingen bli nödvändig.

På grund av kortikosteroiders hämmande effekt på sårhäkning bör Nasacort användas med försiktighet tills läkning har skett hos patienter som nyligen har haft sår i nässeptum eller genomgått nasalkirurgi eller trauma.

Systemeffekter kan förekomma vid behandling med nasala kortikosteroider i synnerhet då höga doser används under längre perioder. 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, Cushing-liknande symtombild, binjuresuppression, 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).

Behandling med högre doser än rekommenderat kan resultera i kliniskt betydelsefull binjuresuppression. Om det finns belegg för att högre doser än de rekommenderade används bör tillägg av systemisk tillförsel av kortikosteroider övervägas vid tillfällen av stress eller planerad kirurgi.

Glaukom och/eller katarakt har rapporterats hos patienter som behandlats med nasala kortikosteroider. Man bör därför försäkra sig om att patienter med synförändringar eller med en historia av ökat intraokulärt tryck, glaukom och/eller katarakt följs upp noggrant.

Synrubbing

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

Nasacort innehåller bensalkoniumklorid, långvarig användning kan orsaka ödem i nässlemhinnan.

Pediatrisk population

Nasacort rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

Minskad tillväxthastighet har rapporterats hos barn som fått nasala kortikosteroider inklusive Nasacort i godkända doser. Se avsnitt 5.1.

Längden bör följas regelbundet hos barn som behandlas med nasala kortikosteroider. Behandlingen bör genomföras med syftet att om möjligt reducera dosen av den nasala kortikosteroiden till lägsta effektiva dos, där kontroll av symtom bibehålls. Långtidseffekterna av minskad tillväxthastighet, inklusive påverkan på den slutliga längden som vuxen, och sambandet med nasala kortikosteroider är okänt. Dessutom är en stark rekommendation att överväga att hänvisa patienten till en pediatriker, speciellt för barn under 6 års ålder.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Klinisk erfarenhet av behandling av gravida kvinnor är begränsad. I djurstudier har kortikosteroider visat sig inducera teratogena effekter.

Triamcinolonacetonid kan passera över i modersmjölk. Triamcinolonacetonid bör ej ges i samband med graviditet eller amning om inte de terapeutiska fördelarna för modern överväger den potentiella risken för fostret/barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Nasacort har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

De biverkningar som rapporterats i kliniska studier med Nasacort omfattade vanligen slemhinnor i näsa och svalg.

Följande terminologi har använts för att klassificera förekomsten av biverkningar:

Mycket vanliga $\geq 1/10$; Vanliga $\geq 1/100$ och $< 1/10$; Mindre vanliga $\geq 1/1000$ och $< 1/100$; Sällsynta $\geq 1/10\ 000$ och $< 1/1000$; Mycket sällsynta $< 1/10\ 000$ samt ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

De mest frekventa biverkningarna hos vuxna och barn från 2 år var:

- Infektioner och infestationer
Vanliga: influensasyndrom, faryngit, rinit
- Immunsystemet
Ingen känd frekvens: överkänslighet (inkluderande hudutslag, urtikaria, klåda och ansiktsödem)
- Psykiatriska störningar
Ingen känd frekvens: sömnlöshet
- Centrala och perifera nervsystemet
Vanliga: huvudvärk
Ingen känd frekvens: yrsel, förändring av smak och lukt
- Ögon
Ingen känd frekvens: korioretinopati, katarakt, glaukom, ökat intraokulärt tryck, dimsyn (se även avsnitt 4.4)
- Andningsvägar, bröstorg och mediastinum
Vanliga: bronkit, epistaxis, hosta
Sällsynta: perforation av nässeptum
Ingen känd frekvens: irritation i näsan, torra slemhinnor, nästäppa, nysningar, dyspné
- Magtarmkanalen
Vanliga: dyspepsi, tandbesvär
Ingen känd frekvens: illamående
- Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället
Ingen känd frekvens: trötthet
- Undersökningar
Ingen känd frekvens: sänkt kortisolnivå i blodet

Minskad tillväxthastighet hos barn har observerats i kliniska prövningar med Nasacort, som har utförts efter att läkemedlet introducerats på marknaden (se avsnitt 5.1).

Systemeffekter kan förekomma vid behandling med nasala kortikosteroider i synnerhet då höga doser används under längre perioder. Tillväxthämning har rapporterats hos barn, som behandlats med intranasala steroider.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Liksom för andra nasalt administrerade kortikosteroider är akut överdosering med Nasacort inte trolig med hänsyn till total mängd aktiv substans i behållaren. I händelse att hela innehållet i flaskan administreras på en gång, antingen peroralt eller intranasalt, resulterar detta sannolikt inte i några kliniskt betydelsefulla systembiverkningar.

Patienten kan få gastrointestinala besvär vid peroralt intag.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Avsvällande och övriga medel för lokal behandling vid nässjukdomar, Kortikosteroider, ATC-kod: R01AD11

Verkningsmekanism

Triamcinolonacetonid är ett mer potent derivat av triamcinolon och är cirka 8 gånger mer potent än prednison. Den exakta mekanismen för kortikosteroidernas anti-allergiska effekt är inte känd. Kortikosteroider är dock mycket effektiva vid behandling av allergiska sjukdomar hos människa.

Farmakodynamisk effekt

Nasacort ger inte omedelbar besvärsfrihet. En förbättring av symtomen kan hos vissa patienter ses under första behandlingsdagen och full effekt kan förväntas inom 3 till 4 dagar. Om behandlingen avbryts i förtid kan det dröja flera dagar innan symtomen återkommer.

I kliniska studier på vuxna och barn från 6 års ålder och uppåt med doser upp till 440 mikrogram/dag intranasalt och hos barn från 2 till 5 års ålder med dosen 110 mikrogram/dag intranasalt, har ingen hämning av hypothalamus-hypofys-binjurebarks-(HPA)-axeln observerats.

En ett års dubbelblind placebokontrollerad studie med parallella grupper utfördes med stadiometri på 298 behandlade barn (3 till 9 år) för att utvärdera effekten av Nasacort på tillväxthastigheten. Från primäranalysen av evaluerbara patienter (134 på Nasacort och 133 på placebo) framgår att den beräknade tillväxthastigheten i Nasacort-gruppen var 0,45 cm lägre per år jämfört med placebogruppen med ett konfidensintervall (CI) på 95% med mellan 0,11 till 0,78 cm per år. Skillnaden mellan behandlingsgrupperna började inom 2 månader efter behandlingsstart. Efter avslutad behandling observerades, under en 2 månader lång uppföljningsperiod, att den genomsnittliga tillväxthastigheten hade återgått till utgångsvärdet (före behandlingen).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

En engångsdos med 220 mikrogram Nasacort intranasalt administrerad till vuxna friska försökspersoner och vuxna patienter med allergisk rinit, visade låg absorption av triamcinolonacetonid. Maximal plasmakoncentration var i genomsnitt cirka 0,5 ng/ml (spridning 0,1 till 1 ng/ml) och inträffade 1,5 timma efter administrering. Genomsnittlig plasmakoncentration var mindre än 0,06 ng/ml efter 12 timmar och under mätbar nivå vid 24 timmar.

Genomsnittlig halveringstid var 3,1 timmar. Dosproportionalitet sågs hos friska försökspersoner och patienter efter en intranasal engångsdos av 110 eller 220 mikrogram Nasacort.

Pediatrik population

Efter flera doser med intranasal administrering av Nasacort liknade de systemiska exponeringarna hos barn mellan 6 och 12 år de som observerades hos vuxna patienter. Intranasal administrering av Nasacort 110 microgram 1 gång dagligen hos barn från 2 till 5 år uppvisade en liknande systemisk exponering som den som uppnåddes hos vuxna patienter med en dos av 220 µg en gång dagligen. Apparent clearance och distributionsvolymen hos barn mellan 2 och 5 år visade sig vara ungefär hälften av det hos vuxna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I prekliniska studier observerades endast effekter typiska för glukokortikoider.

Liksom andra kortikosteroider har även triamcinolonacetonid (administrerat via inhalation eller på annat sätt) visat teratogenicitet på råttor och kanin, resulterande i gomspalt och/eller hydrocefalus och axiala skelettdefekter. Teratogena effekter, inkluderande CNS och kranial missbildning, har också observerats på primater.

In vitro-tester har inte visat några tecken på mutagenicitet.

Karcinogenicitetstester på gnagare påvisar inte någon ökad frekvens av individuella tumörtyper.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

mikrokristallin cellulosa och karmellosnatrium (dispersibel cellulosa)
polysorbat 80
renat vatten
glukos (vattenfri)
bensalkoniumkloridlösning 50% (vikt/volym) lösning
dinatriumedetat
saltsyra eller natriumhydroxid (för pH-justering)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Öppnad: 2 år.

Efter första öppnandet: 1 månad för 6,5 g-förpackningen (30 doser) och 2 månader för 16,5 g-förpackningen (120 doser).

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter första öppnandet finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Nasacort tillhandahålls i en 20 ml plastflaska (HDPE) med dospump.

En flaska Nasacort innehåller antingen 6,5 g eller 16,5 g suspension och ger 30 respektive 120 doser. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sanofi Oy
Norrskensgränden 1
02100 Esbo

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

12965

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 17.11.1997
Datum för den senaste förnyelsen: 19.1.2007

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

02.10.2020