

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

NASACORT 55 mikrogram/dos, nässpray, suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En flaska NASACORT 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 hjälpämnen, 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 administreringssätt

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.

Administreringssätt

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.

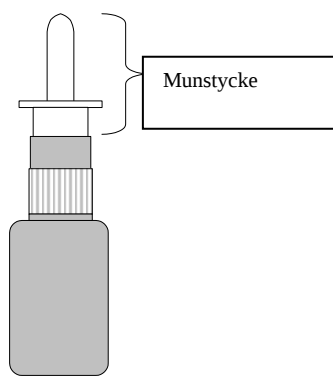
Om sprayen inte fungerar är den kanske tilltäppt, rengör den då enligt nedan. Försök ALDRIG att peta i sprayhålet med en nål eller något annat vasst föremål eftersom detta förstör spraymekanismen.

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.



Flaskan skall kasseras när 30 doser har förbrukats (6,5 g-förpackningen) eller efter en månads användning, respektive när 120 doser har använts (16,5 g-förpackningen) 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 iakttas 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 vid långvarig användning eller 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 (kan variera beroende på styrka, doseringsform och farmakokinetiska egenskaper (lipofilitet, distributionsvolym och halveringstid för eliminering) av steroiden). 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 belägg för att högre doser än de rekommenderade används bör tillägg av systemisk tillförsel av kortikosteroider övervägas vid tillfällen av stress eller planerad kirurgi.

Riskerna förknippade med plötsligt utsättande av kortikosteroider efter långvarig användning kan inkludera försämring eller återfall av den underliggande sjukdomen, binjuresbarkinsufficiens eller utsättningssymtom. Dessa effekter är dock extremt sällsynta för nasala kortikosteroider, och mycket mindre sannolikt att inträffa med nasala kortikosteroider än med orala kortikosteroider.

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.

Synrubbning

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar 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.

Pediatrik 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)

- Endokrina systemet

Ingen känd frekvens: utsättningssymtom (se avsnitt 4.4)

- 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, bröstkorg 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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 antiallergiska 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.

Pediatrisk 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 mikrogram 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 råtta 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

Oppnad: 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

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Sein
Frankrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13781

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-12-19/2007-01-19

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-09-11