

1. LEGEMIDLETS NAVN

Nasacort 55 mikrogram/dose, neseppray, suspensjon.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver flaske med Nasacort inneholder enten 6,5 eller 16,5 g suspensjon (med henholdsvis 3,575 mg og 9,075 mg triamcinolonacetamid). Hver spraydose inneholder 55 mikrogram med triamcinolonacetamid.

Hjelpestoff med kjent effekt: 15 mikrogram benzalkoniumklorid per spraydose

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Neseppray, suspensjon.

Nasacort er en luktfri tiksotrop suspensjon av mikrokrySTALLinsk triamcinolonacetamid i et vandig medium.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Behandling og profylakse av sesongbunden og helårlig allergisk rhinitt hos voksne og barn over 2 år.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: Anbefalt startdose er 2 spraydoser i hvert nesebor (tilsvarer 220 mikrogram) 1 gang daglig. Når symptomene er under kontroll, kan pasientene bruke en vedlikeholdsdose på 1 spraydose i hvert nesebor (110 mikrogram) 1 gang daglig.

Pediatrisk populasjon:

Barn >12 år: Anbefalt startdose er 2 spraydoser i hvert nesebor (tilsvarer 220 mikrogram) 1 gang daglig.

Når symptomene er under kontroll, kan pasientene bruke en vedlikeholdsdose på 1 spraydose i hvert nesebor (110 mikrogram) 1 gang daglig.

Barn 6 -12 år: Anbefalt dose er 1 spraydose i hvert nesebor (tilsvarer 110 mikrogram) 1 gang daglig.

Barn 2-5 år: Den anbefalte og maksimale dosen er 1 spraydose i hvert nesebor (tilsvarer 110 mikrogram) 1 gang daglig, (se pkt 4.4 og 5.1).

Kontinuerlig bruk i lengre tid enn 3 måneder anbefales ikke for barn under 12 år.

Administrasjonsmetode

Kun til nasal bruk.

Det er viktig å ryste flasken forsiktig før hver bruk.

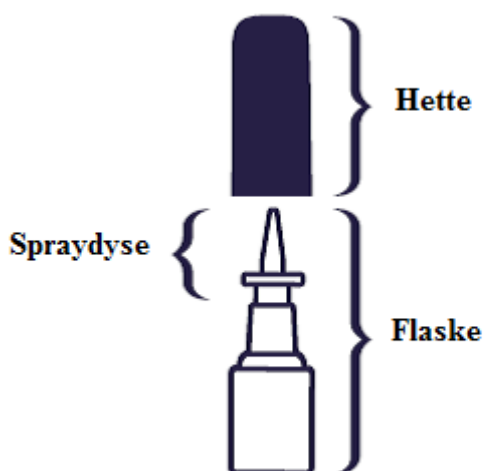
Hver spraydose gir 55 mikrogram triamcinolonacetamid fra spraydysen til pasienten (estimert fra *in vitro* testing) etter aktivisering ved å pumpe 5 doser inntil en fin spraydusj dannes. Effekten av aktiveringen holder i 2 uker. Hvis nesepsprayen er ubrukt lenger enn 2 uker skal den aktiveres på nytt ved å pumpe 1 dose. Spraydysen skal peke bort fra pasienten når dette gjøres.

Etter bruk av spray: Rengjør spraydysen forsiktig med en ren papirserviett eller et lommetørkle og sett på hetten. Hvis sprayen ikke virker og kan være blokkert, følg rengjøringsinstruksjonen nedenfor. Prøv aldri å åpne eller gjøre sprayhullet større med en nål eller annen skarp gjenstand da dette vil ødelegge spraymekanismen.

Nesesprayen bør rengjøres minst en gang i uken eller oftere hvis den blir blokkert.

RENGJØRING AV SPRAYEN

1. Fjern hetten og spraydysen (se tegning under) (dras av).
2. Spraydysen og hetten holdes under varmt vann i noen minutter og skylles i rennende, kaldt springvann.
3. Ryst av vannet og la delene lufttørke.
4. Sett spraydysen på pumpeflasken.
5. Aktiver flasken ved å pumpe de første spraydosene i luften til en fin tåke dannes, og bruk pumpeflasken som normalt.



Flasken skal kastes etter at 30 resp. 120 spraydoser er administrert og/eller innen 1 måned (30 dosers flaske) eller 2 måneder (120 dosers flaske) etter behandlingsstart. Gjenværende suspensjon skal ikke overføres til en annen flaske.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Ved mistanke om binyrebarksuppresjon bør forsiktighet utvises ved skifte fra systemiske steroider til lokalbehandling med Nasacort.

Utvikling av lokale infeksjoner med *Candida albicans* i nese og pharynx er sett en sjelden gang i kliniske studier ved behandling med Nasacort. Ved slike infeksjoner må adekvat terapi igangsettes og Nasacort seponeres midlertidig.

På grunn av kortikosteroidenes hemmende effekt skal Nasacort anvendes med forsiktighet hos pasienter med nylige sår i neseseptum, etter nesekirurgi eller traumer inntil tilheling har funnet sted.

Systemiske bivirkninger kan oppstå ved bruk av intranasale kortikosteroider, særlig når det brukes over lengre tid eller ved høye doser brukt over lengre tid. Sannsynligheten for systemiske bivirkninger er mye mindre enn ved oral kortikosteroidbehandling og kan variere mellom individuelle pasienter og forskjellige kortikosteroidpreparater (kan variere avhengig av styrke, doseringsform og farmakokinetiske egenskaper (lipofilisitet, distribusjonsvolum og eliminasjonshalveringstid) av

steroidet. Potensielle systemiske bivirkninger inkluderer Cushings syndrom, Cushinglignende symptombylde, binyrebarksuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, katarakt, glaukom, og mere sjeldent, en rekke psykiatriske- eller atferdseffekter inkludert psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (særlig hos barn).

Behandling med doser som er høyere enn anbefalt kan føre til klinisk signifikant binyrebarksuppresjon. Hvis det er bevis på bruk av doser som er høyere enn de anbefalte, bør et tillegg av systemisk kortikosteroidbehandling vurderes under perioder med stress eller før elektiv kirurgi.

Risikoen forbundet med brå seponering av langvarig behandling med kortikosteroider kan omfatte forverring eller tilbakefall av den underliggende sykdommen, binyrebarksvikt eller steroid-seponeringssyndrom. Imidlertid er disse bivirkningene ekstremt sjeldne for nasale kortikosteroider og det er mye mindre sannsynlig at disse bivirkningene forekommer ved nasale kortikosteroider enn ved perorale kortikosteroider.

Glaukom og/eller katarakt er rapportert hos pasienter som bruker nasale kortikosteroider. Derfor anbefales tett oppfølging av pasienter som får synsforandringer eller som har en sykehistorie med økt intraokulært trykk, glaukom og/eller katarakt.

Benzalkoniumklorid kan føre til irritasjon og ødem i neseslimhinnen, spesielt ved langtidsbruk. Ved mistenkt, vedvarende slimhinneødem i nesen, bør et legemiddel uten konserveringsmiddel til bruk i nesen velges om mulig. Dersom slike produkter til bruk i nesen ikke er tilgjengelige, bør man vurdere andre legemiddelformuleringer.

Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan rapporteres ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR), som er blitt rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

Pediatrisk populasjon

Nasacort anbefales ikke brukt til barn under 2 år.

Vekstretardasjon er rapportert hos barn som bruker nasale kortikosteroider, inkludert Nasacort, ved anbefalt dosering, se pkt. 5.1.

Det anbefales at barnets høyde måles regelmessig ved behandling med nasale kortikosteroider. Behandlingen bør gjennomføres med målet om å redusere dosen nasal kortikosteroid, hvis mulig, til laveste effektive dose for symptomkontroll. Langtidseffektene på vekstretardering assosiert med bruk av nasale kortikosteroider, inkludert innvirkningen på endelig høyde i voksen alder, er ikke kjent. I tillegg bør det vurderes å henvise pasienten til en spesialist i pediatri. Spesielt for barn under 6 år er dette en sterk anbefaling.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig behandling med CYP3A-hemmere, inkludert produkter som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske effekter av kortikosteroider.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Klinisk erfaring hos gravide kvinner er begrenset. Kortikosteroider har vist teratogen effekt i dyrestudier. Triamcinolonacetonid kan gå over i human morsmelk. Triamcinolonacetonid bør ikke gis til gravide- eller ammende kvinner unntatt når den terapeutiske nytten hos moren er vurdert å være større enn den potensielle risikoen til fosteret/barnet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Nasacort har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

De vanligste bivirkningene som er rapportert i kliniske studier med Nasacort påvirket slimhinner i nese og hals.

Følgende frekvenser er brukt for å klassifisere hyppigheten av bivirkningene:

Svært vanlige: $\geq 1/10$; Vanlige: $\geq 1/100$ og $< 1/10$; Mindre vanlige: $\geq 1/1000$ og $< 1/100$; Sjeldne: $\geq 1/10\ 000$ og $< 1/1000$; Svært sjeldne: $< 1/10\ 000$) og ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data).

Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

De mest vanlige bivirkninger hos voksne og barn over 6 års alder er:

- Infeksiøse og parasittære sykdommer

Vanlige: Influensalignende symptomer, faryngitt, rhinitt.

- Forstyrrelser i immunsystemet

Frekvens ikke kjent: Hypersensitivitet (inkludert utslett, urtikaria, kløe og ansiktsødem).

- Endokrine sykdommer

Frekvens ikke kjent: steroid seponeringssyndrom (se pkt. 4.4)

- Psykiatriske lidelser

Frekvens ikke kjent: Søvnløshet.

- Nevrologiske sykdommer

Vanlige: Hodepine

Frekvens ikke kjent: Svimmelhet, endret smak- og luktesans.

- Øyesykdommer

Frekvens ikke kjent: Katarakt, glaukom, økt intraokulært trykk, tåkesyn

- Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Vanlige: Bronkitt, epistaksis, hoste

Sjeldne: Perforasjon av neseseptum

Frekvens ikke kjent: Irritasjon og uttørring av neseslimhinnen, tett nese, nysing, dyspné

- Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: Dyspepsi, tannlidelse

Frekvens ikke kjent: Kvalme

- Generelle lidelser og reaksjoner på injeksjonsstedet

Frekvens ikke kjent: Fatigue

- Undersøkelser

Frekvens ikke kjent: Redusert kortisolnivå i blodet

Systemiske bivirkninger kan oppstå ved bruk av intranasale kortikosteroider, særlig ved bruk av høye doser over lengre tid.

Hos barn er reduksjon av veksthastigheten rapportert i en klinisk studie med Nasacort utført etter markedsføring (se pkt. 5.1).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Akutt overdosering med Nasacort er lite sannsynlig da totalmengden av tilgjengelig virkestoff ved nasal inhalasjoner er liten. I tilfelle hele flasken administreres på en gang, nasalt eller oralt, er det likevel lite sannsynlig at klinisk signifikante systemiske bivirkninger skulle oppstå. Pasienten vil eventuelt kunne få gastrointestinalt ubehag ved oralt inntak.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Rhinologika og andre preparater til lokal bruk i nesen; kortikosteroider, inkl. kombinasjoner, ATC-kode: R01A D11.

Virkningsmekanisme

Triamcinolonacetonid er et kortikosteroid, et mer potent derivat av triamcinolon og er ca. 8 ganger mer potent enn prednison. Nøyaktig virkningsmekanisme for kortikosteroidenes antiallergiske effekt er ikke klarlagt, men kortikosteroider er svært effektive til behandling av allergiske lidelser hos mennesker.

Farmakodynamiske effekter

Nasacort har ingen øyeblikkelig effekt på allergiske symptomer og tegn. En bedring ses hos noen pasienter innen første dag, og symptomlindring forventes innen 3 til 4 dager. Ved for tidlig seponering av Nasacort vil symptomene først komme tilbake etter flere dager.

I kliniske studier hos voksne og barn over 6 år ved doser opptil 440 mikrogram/dag, og hos barn i alderen 2-5 år ved doser på 110 mikrogram/dag er det ikke observert suppressjon av hypothalamus-hypofyse-binyre aksen.

Prekliniske data viser at benzalkonklorid har en konsentrasjons- og tidsavhengig toksisk effekt (inkludert irreversibel hemming av mobilitet) på cilia. Dette er vist både *in vitro* og *in vivo* i rotter. Benzalkonklorid induserer også histopatologiske forandringer i neseslimhinnen.

En ettårig dobbeltblind, placebokontrollert studie med parallelle grupper med 298 behandlede pediatriske pasienter (i alderen 3-9 år) ble utført for å vurdere effekten av Nasacort (110 mikrogram dose gitt én gang daglig) på veksthastighet målt ved hjelp av høydemåler (stadiometer). Fra primæranalysen av pasienter som kunne evalueres (134 fikk Nasacort og 133 fikk placebo) var den estimerte veksthastigheten i Nasacort-gruppen 0,45 cm/år mindre enn den i placebogruppen. 95 % KI varierte fra 0,11 til 0,78 cm/år. Differansen mellom behandlingsgruppene startet i løpet av 2 måneder etter oppstart på legemidlet. I løpet av den 2 måneders lange oppfølgingstiden etter at behandlingen var avsluttet ble det sett at gjennomsnittshastigheten for vekst gikk tilbake til utgangspunktet før behandling (baseline).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Intranasal administrasjon av 220 mikrogram som enkel dose til friske frivillige og til pasienter med allergisk rhinitt viste minimal absorpsjon av triamcinolonacetonid. Gjennomsnittlig C_{max} var 0,5 nanogram/ml (0,1-1 nanogram/ml) og T_{max} 1,5 timer. Gjennomsnittlig plasmakonsentrasjon var < 0,06 nanogram/ml etter 12 timer og under deteksjonsgrensen etter 24 timer. Gjennomsnittlig halveringstid var 3,1 timer. Doseproporsjonalitet er vist etter intranasal administrasjon av 110 mikrogram eller 220 mikrogram som enkeltdose hos friske forsøkspersoner og pasienter.

Pediatrisk populasjon

Etter gjentatt intranasal administrering av Nasacort tilsvarte den systemiske eksponeringen hos barn i alderen 6-12 år, den hos voksne. Intranasal administrering av Nasacort 110 µg 1 gang daglig hos barn i alderen 2-5 år viste systemisk eksponering tilsvarende den hos voksne som fikk 220 µg 1 gang daglig. Eliminering og distribusjonsvolum hos pediatriske pasienter i alderen 2-5 år, ble funnet å være omtrent halvparten av det hos voksne.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I prekliniske studier ble det kun observert effekter typiske for glukokortikoider.

Som andre kortikosteroider er det vist at triamcinolonacetonid (gitt som inhalasjon eller via andre administrasjonsmåter) er teratogent på rotte og kanin. Dette kan føre til ganespalte og/eller intern hydrocephalus og skjelettdefekter. Teratogene effekter, inkludert CNS og kraniemisdannelser, har også blitt sett hos ikke-humane primater.

Ingen mutagene effekter er sett i *in-vitro* studier.

Karsinogenisitetstester på gnagere har ikke vist noen økning i forekomsten av individuelle tumortyper.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose og karmellosenatrium (dispergerbar cellulose),
polysorbat 80,
renset vann,
vannfri glukose,
benzalkoniumklorid (50 % w/v oppløsning),
natriumedetat,
saltsyre eller natriumhydroksid (for justering av pH).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

Uåpnet: 2 år

Etter anbrudd: 1 måned for 6,5 g (30 doser) pakning og 2 måneder for 16,5 g (120 doser) pakning.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

For oppbevaringsbetingelser etter åpning av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Nasacort leveres i en 20 ml plastflaske (HDPE) med en dosepumpe.

Flasker med Nasacort finnes i 2 pakningsstørrelser: En reseptfri flaske med 6,5 g (30 spraydoser) og en reseptpliktig flaske med 16,5 g (120 spraydoser).

Flaskene har en dosepumpe som sikrer en jevn spraydose på 55 mikrogram/dose. Hver flaske inneholder minst 30 resp. 120 spraydoser og leveres med en neseadapter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

95-3932

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 22. januar 1998

Dato for siste fornyelse: 19. februar 2007

10. OPPDATERINGSDATO

15.07.2023