

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

NASACORT 55 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Triamsinoloniasetonidi

NASACORT-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: bentsalkoniumkloridi (15 mikrogrammaa/suihke).

Täydellinen apuaineluettelo, ks kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Hajusteeton, tiksotrooppinen mikrokiteisen triamsinoloniasetonidin vesisuspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

NASACORT on tarkoitettu kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

NASACORT on tarkoitettu käytettäväksi vain nenään.

Yli 12-vuotiaat: Suositeltu 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: Suositeltu 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.

Kunnes toisin osoitetaan, jatkuvaa käyttöä yli 3 kuukauden ajan ei suositella alle 12-vuotiaille lapsille.

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 käyttöön sumuttamalla 1 suihke ilmaan. Tämän tehdessäsi käännä nenäkappale itsestäsi pois päin.

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

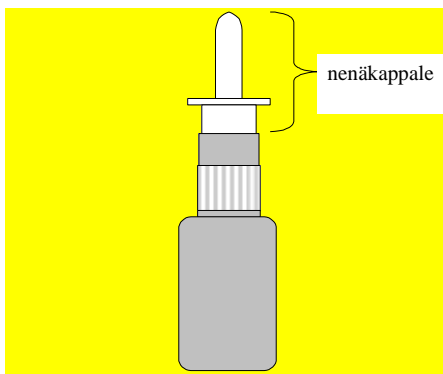
Jos sumutin ei toimi ja se on mahdollisesti tukkeutunut, puhdista se alla olevan ohjeen mukaan. **ÄLÄ KOSKAAN** yritä poistaa tukosta tai suurentaa pientä sumutinreikää neulalla tai jollain muulla terävällä esineellä, koska käsittely tuhoaa sumutinmekanismin.

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

SUMUTTIMEN PUHDISTAMINEN

1. Poista nenäkappaleen suojuksen ja vain varsinainen nenäkappale* (vetämällä).
2. Upota nenäkappaleen suojuksen 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 käyttöön, 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 jollekin apuaineelle.

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, lisämunuaisesten vajaatoiminta, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, kaihi, 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.

Koska tietoa NASACORT-valmisteen käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille ei ole riittävästi, lääkkeen käyttöä ei suositella tässä ikäryhmässä.

Kasvunopeuden hidastumista on raportoitu esiintyneen lapsilla, jotka ovat saaneet nenään sumutettavia kortikosteroideja suositusten mukaisina annoksina.

Nenään sumutettavia kortikosteroideja pitkäaikaishoitona saavien lasten pituuskasvun säännöllistä seuraamista suositellaan. Jos kasvu hidastuu, on harkittava nenään sumutettavan kortikosteroidiannoksen pienentämistä pienimpään annokseen, jolla oireet pysyvät tehokkaasti hallinnassa. Lisäksi tulee harkita potilaan ohjaamista lastentautien erikoislääkärille. Kasvunopeuden hidastumisen pitkäaikaisvaikutuksia nenään sumutettavien kortikosteroidien yhteydessä ja sen vaikutusta lopulliseen aikuisiän pituuteen ei tunneta.

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, tulee olla tarkassa lääkärin valvonnassa.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunnettuja yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

4.6 Fertilititeetti, 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-valmisteen ei tiedetä vaikuttavan ajokykyyn eikä 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 yli 6-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: harmaakaihi, glaukooma, silmänpaineen nousu

- 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

Tuntematon: veren kortisolipitoisuuden lasku

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.

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: nasaalinen kortikosteroidi, ATC-koodi: R01AD11

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

NASACORT ei vaikuta allergian oireisiin heti. Jotkut 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 lapsille nenään sumutetut korkeintaan 440 mikrogramman vuorokausiannokset eivät aiheuttaneet hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin suppressiota.

5.2 Farmakokinetiikka

Sumutettaessa 220 mikrogrammaa NASACORT-valmistetta kerta-annoksena nenään terveille aikuisille koehenkilöille ja allergisesta nuhasta kärsiville aikuispotilaille triamsinololiasetonidia 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. Toistuvassa lääkityksessä lapsipotilaille plasman lääkeainepitoisuudet, AUC, C_{max} ja T_{max} olivat samat kuin aikuispotilaissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisissä tutkimuksissa havaittiin vain glukokortikoideille tyypillisiä vaikutuksia.

Muiden kortikosteroidien tavoin myös triamsinololiasetonidin (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 ihmisistä lukuun ottamatta.

Mutageenisuutta ei ole todettu *in vitro* geenimutaatiotesteissä.

Karsinogeenisuustutkimuksissa jyrksijöillä ei ole todettu yksittäisten kasvaintyyppien lisääntymistä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- mikrokiteinen selluloosa
- karmelloosinatrium (Avicel CL-611)
- polysorbaatti 80
- puhdistettu vesi
- vedetön glukoosi
- bentsalkoniumkloridi
- dinatriumedetaatti
- kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi (pH:n säätämiseen).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattomana: 2 vuotta.

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

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

20 ml HDPE-pullo, jossa on annossuihkepumppu.

NASACORT-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-aventis Oy
Huopalahdentie 24
00350 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12965

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMIS- PÄIVÄMÄÄRÄ

17.11.1997/3.9.2002/19.01.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.6.2011