

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.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Yli 12-vuotiaat: Suositeltu aloitusannos on 220 mikrogrammaa eli 2 suihketta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä. Kun oireet saadaan hallintaan, ylläpitohoitoon riittää 110 mikrogrammaa (1 suihke kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä).

6–12-vuotiaat lapset: Suositeltu annos on 110 mikrogrammaa eli 1 suihke kumpaankin sieraimeseen 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).

Eriyiset potilasryhmät

Pediatriset potilaat

Kunnes toisin osoitetaan, 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 käyttöön 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.

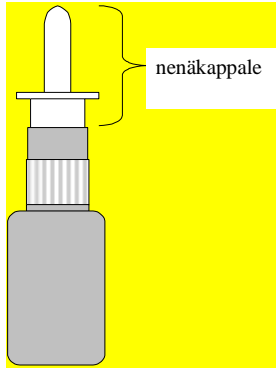
Jos sumutin ei toimi ja se on mahdollisesti tukkeutunut, puhdista se alla olevan ohjeen mukaan. ÄLÄ KOSKAAN yritä poistaa tukosta tai suurentaa pientä sumutinreikää neulalla tai jollain muulla terävällä esineellä, koska käsittely tuhoaa sumutinmekanismiin.

Nenäsumutin 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 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 kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jos on aiheutta epäillä lisämunaaiskuoren vajaatoimintaa, potilaan siirtämisen systeemisestä steroidihoidosta Nasacort-hoittoon 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, lisämunuaisten 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 lisämunuaissuppression. 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

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, 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. Lisäksi tulee harkita potilaan ohjaamista lastentautien erikoislääkärille. Kasvunopeuden hidastumisen pitkäaikaisvaikutuksia nenään sumutettavien kortikosteroidien käytön yhteydessä ja sen vaikutusta lopulliseen aikuisiän pituuteen ei tunneta.

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 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: 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

Tuntematon: 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 ammattilaisia 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 ennenaikaisesti, oireet eivät ehkä ilmaannu uudestaan moneen päivään.

Kliinisissä tutkimuksissa aikuisille ja lapsille nenään sumutetut korkeintaan 440 mikrogramman vuorokausiannokset eivät aiheuttaneet hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin suppressiota.

Nasacort-valmisteen vaikutusta kasvunopeuteen tutkittiin yhden vuoden kestäneessä kaksoissokkoutetussa, lumekontrolloidussa rinnakaistutkimuksessa, 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. 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 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
Revontulenkkuja 1
02100 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12965

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.11.1997

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19.1.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

20.8.2018