

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Nasacort, 55 microgram/verstuiwing neusspray, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Iedere flacon Nasacort bevat óf 6,5 g óf 16,5 g suspensie met respectievelijk 3,575 mg of 9,075 mg triamcinolonacetonide. Een afgegeven dosis bevat 55 microgram triamcinolonacetonide.

Hulpstof met bekend effect: 15 microgram benzalkoniumchloride/afgegeven dosis.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie.

Nasacort is een reukloze, gebroken witte, thixotrope suspensie van microkristallijn triamcinolonacetonide in een waterig medium.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Nasacort is bestemd voor de behandeling van symptomen van seizoensgebonden en niet seizoensgebonden allergische rhinitis bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

De aanbevolen startdosering is 220 microgram éénmaal daags toegediend als twee verstuiwingen in ieder neusgat. Zodra de symptomen onder controle zijn kan een onderhoudsdosering van 110 microgram (éénmaal daags één verstuiwing in ieder neusgat) worden gegeven.

Pediatische patiënten:

Kinderen vanaf 12 jaar

De aanbevolen startdosering is 220 microgram éénmaal daags toegediend als twee verstuiwingen in ieder neusgat. Zodra de symptomen onder controle zijn kan een onderhoudsdosering van 110 microgram (éénmaal daags één verstuiwing in ieder neusgat) worden gegeven.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

De aanbevolen dosering is 110 microgram éénmaal daags toegediend als één verstuiwing in ieder neusgat. Bij patiënten met symptomen die ernstiger zijn, kan een dosering van 220 microgram worden gebruikt. Zodra echter de symptomen onder controle zijn, dienen de patiënten de laagste effectieve onderhoudsdosering te gebruiken (zie rubriek 4.4 en 5.1).

Kinderen van 2 tot 5 jaar

De aanbevolen en maximale dosering is 110 microgram éénmaal daags per neusgat (zie rubriek 4.4 en 5.1). Continu gebruik langer dan 3 maanden wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Wijze van toediening

Nasacort is alleen bestemd voor nasaal gebruik.

Het is belangrijk het flesje vóór gebruik zachtjes te schudden.

Bij iedere verstuiwing wordt 55 microgram triamcinolonacetonide via de verstuiver afgeleverd aan de patiënt (gebaseerd op gegevens uit *in vitro* onderzoek) na activering van de verstuiver. Voor het eerste gebruik moet de verstuiver geactiveerd worden door 5 maal het pompje van de verstuiver in te drukken tot een fijne nevel ontstaat. Nasacort blijft nu gedurende 2 weken geactiveerd. Wanneer het product langer dan 2 weken niet gebruikt wordt dan kan de verstuiver opnieuw geactiveerd worden door éénmaal het pompje van de verstuiver in te drukken. U moet de verstuiver van u af richten, terwijl u dit doet.

Na gebruik van de spray: veeg de verstuiver goed schoon met een schone zakdoek of tissue en zet de dop er weer op.

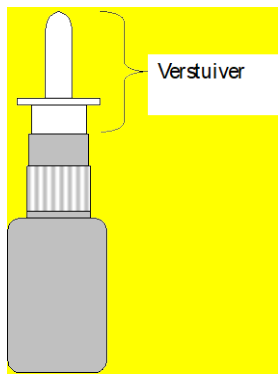
Indien de spray niet werkt en verstopt kan zijn, volg dan onderstaande schoonmaakinstructies. U mag NOOIT proberen de verstopping te verhelpen/de sprayopening te vergroten met een naald of iets dergelijks, aangezien dit het spraymechanisme beschadigt.

De neusspray dient minstens eenmaal per week te worden schoongemaakt, of vaker als er verstoppingen optreden.

Schoonmaakinstructie neusspray:

1. Verwijder de dop en de verstuiver* (deze kunt u er af trekken)
2. Laat de dop en de verstuiver gedurende enkele minuten weken in warm water en spoel ze daarna af met koud stromend kraanwater.
3. Schud de overgebleven druppels af en laat beide onderdelen drogen aan de lucht.
4. Herplaats de verstuiver.
5. Activeer de neusspray weer, voor zover nodig, tot een fijne nevel ontstaat. De spray is nu weer klaar voor gebruik.

* Onderdeel zoals aangegeven op het onderstaande plaatje



Het flesje moet vervangen worden na 30 verstuiwingen of één maand na het begin van de behandeling (6,5 g verpakking), óf na 120 verstuiwingen of twee maanden na het begin van de behandeling (16,5 g verpakking). Breng geen overgebleven suspensie over in een ander flesje.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het overschakelen van patiënten van een systemische behandeling met corticosteroiden naar een behandeling met Nasacort dient voorzichtig te gebeuren, indien er het vermoeden bestaat dat de bijnierfunctie verminderd is.

Tijdens klinisch onderzoek waarbij Nasacort intranasaal werd toegediend is de ontwikkeling van gelokaliseerde neus- en keelinfecties met *Candida albicans* zelden opgetreden. Als deze infectie optreedt, kan behandeling met een passende lokale therapie en een tijdelijke onderbreking van de behandeling met Nasacort nodig zijn.

Vanwege het remmende effect van corticosteroiden op de wondgenezing moet bij patiënten met een recent neusseptum ulcus, nasale chirurgie of neustrauma, Nasacort voorzichtig worden gebruikt totdat genezing is bereikt.

Systemische effecten van nasaal corticosteroidengebruik kunnen optreden, vooral bij gebruik voor een langere tijd of wanneer hoge doseringen gedurende langere tijd worden voorgeschreven. Deze systemische effecten treden minder vaak op dan bij orale corticosteroiden en kunnen per individu en per corticosteroid variëren (kan variëren afhankelijk van de potentie, doseringsvorm en farmacokinetische eigenschappen (lipofiliteit, distributievolume en eliminatiehalfwaardetijd) van het steroid). Potentiële systemische effecten zijn Cushing's syndroom, symptomen die op het Cushing's syndroom lijken, remming van de bijnieren, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en zelden bepaalde psychologische effecten of gedragseffecten zoals psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (voornamelijk bij kinderen).

Behandeling met hogere doseringen dan de aanbevolen dosering kan resulteren in een klinisch significante bijniersuppressie. Als er aanleiding is voor gebruik van hogere doseringen dan de aanbevolen dosering dan moet er overwogen worden om aanvullend systemische corticosteroiden te geven gedurende perioden van stress of electieve chirurgie.

De risico's die gepaard gaan met plotselinge stopzetting van corticosteroiden na langdurig gebruik kunnen verergering of herhaling van de onderliggende ziekte, bijnierschorsinsufficiëntie of steroidentwenningsyndroom omvatten. Deze effecten zijn echter uiterst zeldzaam voor nasale corticosteroiden en het is veel minder waarschijnlijk dat ze optreden bij nasale corticosteroiden dan bij orale corticosteroiden.

Bij patiënten die nasaal toegediende corticosteroiden kregen is glaucoom en/of cataract gemeld. Daarom is nauwkeurige controle geboden bij patiënten met een verandering in het gezichtsvermogen of met een voorgeschiedenis van verhoogde intraoculaire druk, glaucoom en/of cataract.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Nasacort bevat benzalkoniumchloride, een irriterende stof. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Nasacort wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de 2 jaar.

Vermindering van de groeisnelheid is gemeld bij kinderen die nasaal toegediende corticosteroiden in geregistreerde doseringen kregen, inclusief Nasacort (zie rubriek 5.1).

Het wordt aanbevolen de lengte van kinderen die behandeld worden met nasaal toegediende corticosteroiden regelmatig te controleren. De therapie moet gegeven worden met als doel de dosering nasaal toegediende corticosteroiden, zo mogelijk, te verlagen naar de laagst effectieve dosering waarbij de symptomen onder controle blijven. De lange-termijn effecten van de vermindering van de

groeisnelheid die in verband gebracht worden met nasaal toegediende corticosteroïden en het effect op de eindlengte zijn onbekend. Aanvullend kan overwogen worden om de patiënt door te verwijzen naar een kinderarts, met name voor kinderen jonger dan 6 jaar wordt dit sterk aanbevolen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Klinische ervaring bij zwangere vrouwen is beperkt. Onderzoeken uitgevoerd bij dieren laten zien dat corticosteroïden een teratogeen effect kunnen induceren. Triamcinolonacetonide kan worden uitgescheiden in de moedermelk. Triamcinolonacetonide mag niet toegediend worden tijdens de zwangerschap of tijdens de periode van borstvoeding tenzij het therapeutische voordeel voor de moeder groter is dan het potentiële risico voor de foetus of de baby.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Nasacort heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest gemelde bijwerkingen in klinische studies met Nasacort hebben betrekking op de slijmvliezen van de neus en keel.

Bijwerkingen kunnen in de volgende frequenties voorkomen: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), zeer zelden ($< 1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

De meest gemelde bijwerking bij volwassenen en kinderen van 2 jaar en ouder zijn:

- Infecties en parasitaire aandoeningen
Vaak: griepachtige symptomen, faryngitis, rhinitis
- Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend: overgevoeligheid (inclusief huiduitslag, urticaria, pruritus en gezichtsoedeem)
- Endocriene aandoeningen
Niet bekend: steroïden-ontwenningssyndroom (zie rubriek 4.4)
- Psychische stoornissen
Niet bekend: slapeloosheid
- Zenuwstelselaandoeningen
Vaak: hoofdpijn
Niet bekend: duizeligheid, veranderingen van smaak en reuk
- Oogaandoeningen
Niet bekend: chorioretinopathie, cataract, glaucoom, verhoogde oculaire druk, wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Vaak: bronchitis, epistaxis, hoesten
Zelden: neustussenschotperforaties
Niet bekend: nasale irritatie, droge slijmvliezen, verstopte neus, niezen, dyspneu

- Maagdarmsstelselaandoeningen
Vaak: dyspepsie, tandproblemen
Niet bekend: misselijkheid
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Niet bekend: vermoeidheid
- Onderzoeken
Niet bekend: verminderde cortisolspiegels in het bloed

Tijdens een post-marketing klinisch onderzoek met Nasacort is vermindering van de groeisnelheid waargenomen bij kinderen (zie rubriek 5.1).

Systemische effecten van nasaal corticosteroïdengebruik kunnen optreden, vooral wanneer hoge doseringen worden voorgeschreven gedurende langere tijd. Groeivertraging is gemeld bij kinderen die behandeld werden met intranasale steroïden.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Zoals met ieder ander nasaal toegediend corticosteroïd, is acute overdosering met Nasacort niet waarschijnlijk gelet op de totale hoeveelheid aanwezige werkzame stof. In het geval dat het hele flesje in één keer zou worden toegediend, zowel oraal als nasaal, zullen klinisch significante bijwerkingen waarschijnlijk niet optreden. De patiënt kan na orale inname wat lichte gastro-intestinale klachten hebben.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: decongestiva en andere lokale middelen voor nasaal gebruik, Corticosteroïden, ATC code: R 01 AD11.

Werkingsmechanisme

Triamcinolonacetonide is een sterker werkend derivaat van triamcinolon en is ongeveer 8 maal potenter dan prednison. Alhoewel het exacte mechanisme van de anti-allergische werking van corticosteroïden niet bekend is, zijn corticosteroïden zeer effectief bij de behandeling van allergische aandoeningen bij de mens.

Farmacodynamische effecten

Nasacort heeft geen onmiddellijk effect op allergische symptomen. Een vermindering van sommige symptomen kan gezien worden op de eerste dag van de behandeling met Nasacort en het gewenste effect kan na 3 tot 4 dagen verwacht worden. Wanneer gebruik van Nasacort voortijdig wordt gestopt, kunnen de symptomen enkele dagen wegblijven.

Tijdens klinisch onderzoek uitgevoerd bij volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder met doseringen tot 440 µg/dag intranasaal, en bij kinderen van 2 tot 5 jaar bij 110 µg/dag intranasaal, is geen suppressie van de hypothalamus-hypofyse-bijnierschors-as waargenomen.

Om het effect van Nasacort (eenmaal daagse dosis van 110 microgram) met behulp van stadiometrie op de groeisnelheid te beoordelen, werd een eenjarige dubbel-blinde, placebo-gecontroleerde parallel groep studie in 298 behandelde pediatrie patiënten (3 tot 9 jaar oud) uitgevoerd. Uit de primaire analyse van de onderzochte patiënten (134 Nasacort en 133 placebo) was de geschatte groeisnelheid in de Nasacort- groep 0,45 cm/jaar lager dan in de placebogroep met 95% CI variërend tussen 0,11 en 0,78 cm/jaar lager dan placebo. Binnen 2 maanden na initiatie van het geneesmiddel trad verschil in groeisnelheid op tussen de behandelgroepen. Na het stoppen van de behandeling werd tijdens de 2 maanden durende follow-up periode waargenomen dat de gemiddelde groeisnelheid in de behandelde groep terugkeerde naar de uitgangswaarde (voor de behandeling).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Eénmalige intranasale toediening van 220 microgram Nasacort bij gezonde volwassenen en bij volwassen patiënten met allergische rhinitis liet een minimale absorptie van triamcinolonacetonide zien. De gemiddelde piek-plasmaconcentratie was ongeveer 0,5 ng/ml (spreiding: 0,1-1,0 ng/ml) en werd 1,5 uur na de toediening bereikt. De gemiddelde plasmaconcentratie was na 12 uur minder dan 0,06 ng/ml en na 24 uur onder de detectiegrens. De gemiddelde halfwaardetijd was 3,1 uur. Proportionaliteit met de dosering werd aangetoond bij gezonde vrijwilligers en bij patiënten na een éénmalige intranasale dosis van 110 microgram of 220 microgram Nasacort.

Pediatrie patiënten

Na meervoudige doses intranasale toediening van Nasacort, waren de systemische blootstellingen bij pediatrie patiënten van 6 tot 12 jaar vergelijkbaar met die bij volwassen patiënten. Intranasale toediening van Nasacort 110 µg eenmaal daags bij pediatrie patiënten van 2 tot 5 jaar oud vertoonde een soortgelijke systemische blootstelling als bij volwassen patiënten bij een dosis van 220 µg eenmaal daags. De schijnbare klaring en het volume van de distributie bij pediatrie patiënten van 2 tot 5 jaar bleek ongeveer de helft te zijn van die bij volwassenen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tijdens preklinisch onderzoek zijn alleen effecten die kenmerkend zijn voor glucocorticoïden waargenomen.

Zoals van andere corticosteroiden bekend is, blijkt triamcinolonacetonide (toegediend per inhalatie of op andere wijze) teratogeen te zijn bij ratten en konijnen. Dit resulteert in gespleten verhemelte en/of interne hydrocefalie en axiale skeletafwijkingen. Teratogene effecten, waaronder misvormingen van het CZS en schedelmisvormingen, zijn ook waargenomen bij niet-menselijke primaten.

Tijdens *in vitro* onderzoek is geen bewijs gevonden voor mutageniteit.

Onderzoek naar de carcinogeniteit bij knaagdieren liet geen verhoging zien in de incidentie van afzonderlijke tumortypen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

microkristallijne cellulose en natriumcarmellose (dispergeerbare cellulose)
polysorbaat 80
gezuiverd water
watervrij glucose
benzalkoniumchloride (50% w/v oplossing)

dinatriumedetaat
zoutzuur of natriumhydroxide (voor pH aanpassing).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Onaangebroken: 2 jaar

Na aanbreken: 1 maand voor de 6,5 g (30 verstuivingen) verpakking en 2 maanden voor de 16,5 g (120 verstuivingen) verpakking.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Nasacort wordt geleverd in een 20 ml flesje van high density polyethylene (HDPE) voorzien van een doseerpompje.

Ieder Nasacort flesje bevat óf 6,5 g óf 16,5 g suspensie en levert respectievelijk 30 of 120 verstuivingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 21837

9. DATUM VAN DE EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 5 november 1997

Datum hernieuwing van de vergunning: 6 mei 2020

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 9: 23 november 2023