

 21. april 2020

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Nasacort, næsespray, suspension (Orifarm A/S)**

**0. D.SP.NR.**

 09796

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Nasacort

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

En dosis indeholder 55 mikrogram triamcinolonacetonid.

Hver flaske Nasacort indeholder 16,5 g suspension med 9,075 mg triamcinolonacetonid.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

En dosis indeholder 15 mikrogram benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Næsespray, suspension (Orifarm A/S)

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Nasacort er indiceret til behandling af allergisk rhinitis, der enten er sæsonbe­tinget eller giver symptomer hele året hos voksne og børn i alderen 2 år og derover.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

**Dosering**

*Voksne*

Den anbefalede begyndelsesdosis er 220 mikrogram taget som to “pust” i hvert næsebor en gang daglig. Når symptomerne er under kontrol, kan patienten sættes på vedligeholdelsesbehandling med 110 mikrogram (1 pust i hvert næsebor en gang daglig).

 *Pædiatrisk population*

Børn i alderen 12 år og derover

 Den anbefalede begyndelsesdosis er 220 mikrogram taget som to “pust” i hvert næsebor en gang daglig. Når symptomerne er under kontrol, kan patienten sættes på vedligeholdelsesbehandling med 110 mikrogram (1 pust i hvert næsebor en gang daglig).

Børn mellem 6 og 12 år

Den anbefalede dosis er 110 mikrogram taget som et “pust” i hvert næsebor en gang daglig. Hvis patientens symptomer er alvorlige kan dosis på 220 mikrogram anvendes. Når symptomerne er under kontrol, bør patienten anvende den lavest effektive dosis som vedligeholdelsesdosering (se pkt. 4.4 og 5.1).

Børn mellem 2 og 5 år

Den anbefalede og maksimale dosis er 110 mikrogram taget som 1 ”pust” i hvert næsebor en gang daglig (se pkt. 4.4 og 5.1).

 Kontinuerlig anvendelse udover 3 måneder anbefales ikke hos børn under 12 år.

 **Administration**

 Nasacort er kun til nasal brug.

 Det er vigtigt at ryste flasken let før hver brug.

Hvert “pust” giver 55 mikrogram triamcinolonacetonid fra næsestykket til patienten (estimeret på basis af *in vitro* undersøgelser) efter en initial priming på 5 “pust” indtil der viser sig en fin støvsky. Effekten af den initiale priming holder sig i 2 uger. Hvis produktet ikke anvendes i mere end 2 uger, kan det primes ved blot et nyt “pust”. Forstøveren skal pege væk fra ansigtet, imens dette gøres.

Efter anvendelse af sprayen

Tør næsestykket af med en ren serviet eller lommetørklæde og sæt hætten på.

Hvis sprayen ikke virker og måske er stoppet, rengør da som nedenfor beskrevet: Prøv ALDRIG at fjerne tilstopningen med en pind eller en skarp genstand, da dette vil ødelægge spraymekanismen.

Næsesprayen bør rengøres mindst en gang om ugen eller oftere hvis den bliver tilstoppet.

RENGØRING AF SPRAYEN:

1. Tag kun hætten og forstøveren af\* (trækkes af)
2. Læg hætten og forstøveren i blød i varmt vand i nogle få minutter og skyl derefter i rindende koldt vand fra vandhanen
3. Ryst eller bank det overskydende vand af og lad det lufttørre.
4. Sæt forstøveren på igen.
5. Prime flasken, så længe det er nødvendigt indtil der kommer en fin støvsky og anvend derefter sprayen som normalt.

\*den del som er vist på billedet nedenfor.

******

Flasken skal bortkastes efter 30 ”pust” (pakning med 6,5 g) alternativt 1 måned efter anbrud eller efter 120 “pust” (pakning med 16,5 g) eller 2 måneder efter den er taget i brug. Overfør ikke den resterende mængde væske til en ny flaske.

**4.3 Kontraindikationer**

 Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 Der skal udvises forsigtighed, når patienter overgår fra systemisk steroidbehandling til Nasacort-behandling, såfremt binyrebarkfunktion kan forventes at være reduceret.

 I kliniske undersøgelser af Nasacort givet intranasalt er der sjældent set udvikling af lokale infektioner med *Candida albicans* i næse og svælg. Såfremt sådanne infektioner skulle opstå, kan de kræve lokal behandling, og midlertidig afbrydning af behandling med Nasacort kan blive nødvendig.

 På grund af den hæmmende effekt af korticosteroider på sårheling, bør Nasacort anvendes med forsigtighed til patienter med nylige nasalseptum ulcera, nylig overstået nasalkirurgi eller nasaltraumer, indtil sårheling har fundet sted.

Systemiske bivirkninger af nasale kortikosteroider kan forekomme, specielt ved høje doser givet i længere perioder.
Disse bivirkninger er langt mindre sandsynlige end ved oral steriodbehandling og kan variere mellem individuelle patienter og forskellige kortikosteroidpræparater. Eventuel systemisk virkning kan omfatte Cushings syndrom, cushingoide træk, binyrebarksuppresion, væksthæmning hos børn og unge, katarakt, glaukom og sjældenere, en række psykiske og adfærdsrelaterede bivirkninger, inklusiv psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (specielt hos børn).

 Behandling med højere doser end anbefalet kan resultere i klinisk signifikant binyrebarksuppression. Hvis der er grundlag for at bruge højere doser end anbefalet, bør det overvejes at supplere med systemisk kortikosteroid i perioder med stress eller ved planlagt kirurgi.

Der er indrapporteret glaukom og/eller cataract hos patienter i behandling med nasale kortikosteroider. Der er derfor grund til tæt monitorering af patienter med ændringer i synet eller hos patienter med øget intraokulært tryk, glaukom og/eller cataract i anamnesen.

Synsforstyrrelser

Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

Nasacort indeholder benzalkoniumchlorid, og kan ved langvarig brug forårsage ødem i næseslimhinden.

 Pædiatrisk population

 Nasacort anbefales ikke hos børn under 2 år.

 Der er rapporteret om nedsat væksthastighed hos børn, der har fået nasale kortikosteroider, herunder Nasacort i den anbefalede dosis. Se pkt. 5.1.

 Det anbefales at kontrollere højden hos børn, der får nasale kortikosteroider igennem lang tid. Behandlingen bør administreres med det formål at reducere dosis, om muligt til den laveste dosis, hvor symptomerne effektivt kan kontrolleres.

 Den langsigtede effekt af nedsat væksthastighed forbundet med nasale kortikosteroider, inklusive indvirkning på endelig voksenhøjde, er ukendt. Herudover bør det overvejes at henvise patienten til en pædiatrisk specialist. Især for børn under 6 år er dette stærkt anbefalet.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Det forventes, at samtidig behandling med CYP3A-hæmmere, herunder cobicistat-holdige lægemidler, øger risikoen for systemiske bivirkninger. Kombination bør undgås, medmindre fordelen opvejer den øgede risiko for systemiske kortikosteroid-bivirkninger. Patienterne skal i givet fald overvåges for systemiske kortikosteroid-bivirkninger.

**4.6 Graviditet og amning**

 Der er begrænset klinisk erfaring hos gravide. Dyreundersøgelser har vist, at kortikosteroider inducerer teratogene virkninger. Triamcinolonacetonid kan udskilles i modermælk. Triamcinolonacetonid bør ikke anvendes af gravide eller ammende medmindre den terapeutiske fordel for moderen vurderes at modveje den potentielle risiko for fosteret eller babyen.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

 Nasacort påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

 De rapporterede bivirkninger i kliniske studier med NASACORT involverede oftest slimhinderne i næse og hals.

*Følgende terminologier er anvendt til at klassificere hyppigheden af bivirkninger:*

Meget almindelig ≥ 1/10; Almindelig ≥ 1/100 og < 1/10; Ikke almindelig ≥ 1/1.000 og < 1/100; Sjælden ≥ 1/10.000 og < 1/1.000; Meget sjælden < 1/10.000 og ikke kendt (frekvens kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Rækkefølgen af bivirkningerne er angivet efter faldende alvorlighed, indenfor hver frekvensgruppering.

De hyppigste bivirkninger hos voksne og børn over 2 år var:

* Infektioner og parasitære sygdomme

Almindelig: Influenzasymptomer, pharyngitis, rhinitis.

* Immunsystemet

Ikke kendt: Hypersensitivitet (inklusiv udslæt, urticaria, pruritus og ansigtsødem)

* Psykiske forstyrrelser

Ikke kendt: Søvnløshed

* Nervesystemet

Almindelig: Hovedpine

Ikke kendt: Svimmelhed, ændringer i smags- og lugtesans

* Øjne

Ikke kendt: Chorioretinopati, cataract, glaukom, øget intraokulært tryk, sløret syn (se også pkt. 4.4)

* Luftveje, thorax og mediastinum

Almindelig: Bronkitis, epistaxis, hoste

Sjælden: Perforationer i næseskillevæggen.

Ikke kendt: Nasal irritation, tørre slimhinder, næsetilstopning, nysen, dyspnø

* Mave-tarm-kanalen

Almindelig: Dyspepsi, tandlidelser

Ikke kendt: Kvalme

* Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet

Ikke kendt: Træthed

* Undersøgelser

Ikke kendt: Nedsat kortisol i blodet.

Nedsat væksthastighed er observeret hos børn under post-marketing kliniske studier med Nasacort (se pkt. 5.1).

 Der kan forekomme systemiske virkninger efter brug af nasal kortikosteroider, specielt ved høje doser brugt i lang tid. Der er rapporteret om væksthæmning af børn, som har fået intranasale steroider.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

 Som for andre nasalt administrerede kortikosteroider er akut overdosering med Nasacort ikke sandsynlig i betragtning af det samlede antal aktive indholdsstof­fer. Såfremt hele flaskens indhold skulle blive givet på en gang, enten peroralt eller ved nasal applikation, ville der højst sandsynligt ikke opstå klinisk betydende bi­virkninger. Patienten kan dog få gastrointestinalt ubehag, hvis medikamentet indtages peroralt.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: R 01 AD 11. Dekongestanter og andre nasale præparater til topikal anvendelse.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Virkningsmekanisme

Triamcinolonacetonid er et mere potent derivat af triamcinolon og er ca. 8 gange mere potent end prednison. Selvom kortikosteroiders eksakte anti-allergiske virkningsmekanisme ikke er kendt, er kortikosteroider dog særdeles effektive i behandlingen af allergiske sygdomme hos mennesket.

Farmakodynamisk virkning

Nasacort har ingen effekt med det samme på de allergiske symptomer eller fund. Hos nogle patienter ses symptombedring i det første behandlingsdøgn, og symptom­fravær kan forventes i løbet af 3 til 4 dage. Såfremt Nasacort seponeres før tiden, kan der gå flere dage, før symptomerne recidiverer.

I kliniske undersøgelser af voksne og børn i alderen 6 år og derover med intranasale doser op til 440 μg/dag, og hos børn i alderen 2 til 5 år med 110 μg/dag intranasalt fandtes der ingen suppression af Hypothalamus-Hypofyse-Binyre (HPA)-aksen.

Et et-årigt dobbeltblindet placebokontrolleret parallelgruppe-studie med 298 behandlede pædiatriske patienter (3 til 9 år gamle) blev udført ved hjælp af stadiometri for at vurdere Nasacorts påvirkning af væksthastighed (110 mikrogram doseret en gang daglig). Fra den primære analyse af evaluerbare patienter (134 Nasacort og 133 placebo) var den estimerede væksthastighed i Nasacort-gruppen 0,45 cm/år lavere end i placebo-gruppen med et 95 % konfidensinterval mellem 0,11 og 0,78 cm/år lavere end placebo. Forskellen mellem behandlingsgrupper opstod indenfor 2 måneder fra behandlingsopstart. Efter behandlingsstop i løbet af opfølgningsperioden på 2 måneder blev det observeret, at den gennemsnitlige væksthastighed i behandlingsgruppen vendte tilbage til værdier svarende til udgangspunktet (inden behandling).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Engangsdoser af Nasacort på 220 mikrogram til raske voksne og voksne patienter med allergisk rhinitis viste en lav absorption af triam­cinolonacetonid. Gennemsnits­værdien af peak-koncentrationen var ca. 0,5 ng/mL (yderværdier 0,1 til 1 ng/mL) og fandtes 1,5 time efter administrationen. Den gennemsnitlige plasmakon­centration var mindre end 0,06 ng/mL efter 12 timer og under detektionsgrænsen efter 24 timer. Den gennemsnitlige halveringstid var 3,1 timer. Efter en engangsdosis af intranasal Nasacort på 110 mikrogram eller 220 mikrogram fandtes der dosispropor­tionalitet hos såvel raske personer som patienter.

Pædiatrisk population

Efter flere doser intranasal administration af Nasacort var systemiske eksponeringer observeret hos pædiatriske patienter i alderen 6 til 12 år tilsvarende dem, der blev observeret hos voksne patienter.

Intranasal administration af Nasacort på 110 mikrogram en gang daglig hos pædiatriske patienter i alderen 2 til 5 år udviste lignende systemisk eksponering som den der opnås hos voksne patienter i en dosis på 220 mikrogram en gang daglig.

 *Clearance* og fordelingsvolumen hos pædiatriske patienter i alderen 2 til 5 år blev tilsyneladende fundet at være omkring halvdelen af den for voksne.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

 I de prækliniske undersøgelser er der kun observeret virkninger der er typisk for glucokortikoider.

 Som andre kortikosteroider (administreret enten ved inhalation eller ad andre veje) har også triamcinolonacetonid vist sig at være teratogent hos rotter og kaniner resulterende i ganespalte og/eller intern hydrocephalus samt defekter i det aksiale skelet. Teratogene virkninger såsom CNS malformationer og kranielle malformatio­ner er også observeret blandt ikke-humane pattedyr.

 Ved in-vitro undersøgelser fandtes ingen tegn på mutagenicitet.

 Carcinogenictetassay på gnavere viste ingen stigning i forekomst af individuelle tumortyper.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Mikrokrystallinsk cellulose og carmellosenatrium (dispergibel cellulose)

Polysorbat 80

Renset vand

Vandfrit glucose

Benzalkoniumklorid (50 % w/v opløsning)

Dinatriumedetat

Saltsyre eller natriumhydroxyd (for at justere pH)

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

Efter anbrud: 2 måneder for flasken med 120 doser (16,5 g).

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

 For opbevaringsbetingelser efter første åbning af lægemidlet, se pkt. 6.3.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

 20 ml beholder af high density polyethylen (HDPE) forsynet med en doserings spraypumpe.

 Pakningsstørrelse: Beholder med 16,5 g suspension (120 “pust”).

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Orifarm A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

 48597

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 26. maj 2011

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 21. april 2020