

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Nasacort, 55 mikrogrammi/pihustuses, ninasprei, suspensioon

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Nasacort pudelid sisaldavad kas 6,5 g või 16,5 g suspensiooni (vastavalt 3,575 mg või 9,075 mg triamtsinoloonatsetoniidi). Üks pihustus sisaldab 55 mikrogrammi triamtsinoloonatsetoniidi.

INN. *Triamcinolonum*

Teadaolevat toimet omav abiaine: pihustusannus sisaldab 15 mikrogrammi bensalkooniumkloriidi.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Ninasprei, suspensioon.

Triamtsinoloonatsetoniidi mikrokristallide lõhnastamata tiksotroopne valkjask vesisuspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Hooajalise ja aastaringse allergilise riniidi sümptomite ravi täiskasvanutel ja lastel alates vanusest 2 aastat.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Soovitav algannus on 220 mikrogrammi, st 2 pihustust kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas. Kui sümptomid on taandunud, võib patsiendi säilitusannus olla 110 mikrogrammi (1 pihustus kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas).

Lapsed

12-aastased ja vanemad lapsed

Soovitav algannus on 220 mikrogrammi, st 2 pihustust kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas. Kui sümptomid on taandunud, võib patsiendi säilitusannus olla 110 mikrogrammi (1 pihustus kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas).

Lapsed vanuses 6...12 aastat

Soovitav annus on 110 mikrogrammi, st 1 pihustus kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas. Raskemate sümptomitega patsientidel võib kasutada annust 220 mikrogrammi. Kui aga sümptomid on taandunud, tuleb kasutada väikseimat efektiivset säilitusannust (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Lapsed vanuses 2...5 aastat

Soovitav ja maksimaalne annus on 110 mikrogrammi, st 1 pihustus kummassegi ninasõõrmesse üks kord ööpäevas (vt lõigud 4.4 ja 5.1).

Lastel vanuses kuni 12 aastat ei soovitata pidevat kasutust üle 3 kuu.

Manustamisviis

Nasacort on ainult nasaalseks kasutamiseks.

Enne iga kasutamist peab pudelit õrnalt loksutama.

Pärast esmast töökorda seadmist, pihustades 5 korda kuni moodustub peen udu, väljutatakse iga vajutusega pihustist patsiendile 55 mikrogrammi triamtsinoloonatsetoniidi (hinnanguliselt *in vitro* katse alusel).

Nasacort püsib manustamisvalmis 2 nädalat. Kui ravimit ei kasutata rohkem kui 2 nädalat, saab selle töökorda seada ühe pihustamisega. Seda tehes suunake pihusti endast eemale.

Pärast pihusti kasutamist peab otsiku puhta lapi või taskurätiga hoolikalt puhtaks pühkima ning katma uuesti kattega.

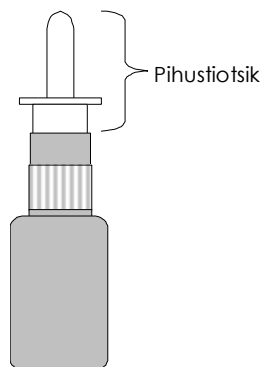
Kui pihusti ei tööta korralikult ja võib olla ummistunud, peab seda puhastama vastavalt järgnevale juhisele. Pihustit EI TOHI üritada lahti urgitseda ega pihustiava nõõpnõela või terava esemega laiendada, sest see rikub pihustusmehhanismi.

Ninaspreid tuleb puhastada vähemalt üks kord nädalas või sagedamini, kui see ummistub.

PIHUSTI PUHASTAMINE

1. Eemaldage ainult kate ja pihustiotsik* (tõmmake ära).
2. Leotage katet ja pihustiotsikut mõned minutid soojas vees ja loputage külma jooksva vee all.
3. Raputage või koputage liigne vesi ära ja laske õhu käes kuivada.
4. Paigaldage pihustiotsik tagasi.
5. Seadke töökorda kuni väljub peen udu ja kasutage tavapäraselt.

* Osa näidatud alloleval joonisel.



6,5 g sisaldav pudel tuleb ära visata pärast 30 pihustust või ühe kuu möödumisel esmakordsest kasutamisest.

16,5 g sisaldav pudel tuleb ära visata pärast 120 pihustust või 2 kuu möödumisel esmakordsest kasutamisest. Järelejäänud suspensiooni ei tohi valada teise pudelisse.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerupealiste funktsioonihäire kahtluse korral peab patsientide üleviimisel süsteemselt manustatavatelt kortikosteroididelt Nasacort'ile olema ettevaatlik.

Nasacort'i nasaalsel manustamisel kliinilistes uuringutes tekkisid *Candida albicans* põhjustatud nina ja neelu paiksed infektsioonid harva. Sellise infektsiooni teke võib vajada asjakohast paikset ravi ja ravi ajutist katkestamist Nasacort'iga.

Kortikosteroidid aeglustavad haavade paranemist, mistõttu peab ninavaheseina haavanditega, ninatraumaga või ninakirurgia läbinud patsientide ravimisel Nasacort'iga olema ettevaatlik kuni haavade paranemiseni.

Nasaalselt manustatavad kortikosteroidid võivad avaldada süsteemset toimet, eriti suurte annuste pikaajalisel manustamisel. Nende toimete tõenäosus on palju väiksem kui suukaudselt manustatavate kortikosteroidide puhul ning toimed võivad varieeruda patsienditi ja erinevate kortikosteroidpreparaatide vahel. Võimalikud süsteemsed toimed võivad olla Cushingi sündroom, Cushingi sündroomile iseloomulikud muutused välimuses, neerupealiste funktsiooni pärssimine, kasvupeetus lastel ja noorukitel, katarakt, glaukoom ja harva psühholoogilised või käitumuslikud toimed, sh psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus (peamiselt lastel).

Ravi soovitatust suuremate annustega võib pärssida neerupealiste funktsiooni kliiniliselt olulisel määral. Kui on tõendeid soovitatust suuremate annuste kasutamise kohta, peab kaaluma kortikosteroidide täiendavat süsteemset manustamist stressiperioodil või plaanilise kirurgia korral.

Patsientidel, kes on saanud intranasaalselt kortikosteroide, on täheldatud glaukoomi ja/või katarakti. Seetõttu tuleb nägemiskahjustusega või varasema silmasisese rõhu tõusuga, glaukoomiga ja/või kataraktiga patsiente hoolikalt jälgida.

Nägemishäired

Kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel võib esineda nägemishäireid. Kui patsiendil tekib nägemise ähmastumine või muid nägemishäireid, tuleb kaalutleda patsiendi suunamist silmaarsti juurde, et uurida võimalikke põhjusi, mis võivad olla näiteks kae, glaukoom või harvikaigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia (*central serous chorioretinopathy*, CSCR), mida on täheldatud kortikosteroidide süsteemsel ja paiksel kasutamisel.

Nasacort sisaldab bensalkooniumkloriidi, pikaajaline kasutamine võib põhjustada nina limaskesta turset.

Lapsed

Nasacort'i ei soovitata lastele vanuses kuni 2 aastat

Lastel, keda ravitakse nasaalselt manustatavate kortikosteroididega, k.a Nasacort'iga, soovitatud annustes, on täheldatud kasvukiiruse aeglustumist. Vt lõik 5.1.

Lastel, keda ravitakse nasaalselt manustatavate kortikosteroididega, on soovitatav regulaarselt mõõta kehapikkust. Ravi tuleb korraldada nii, et võimalusel vähendatakse nasaalse kortikosteroidi annus väikseima efektiivse säilitusravi annuseni, mis on vajalik sümptomite kontrolliks.

Nasaalselt manustatavate kortikosteroidide kasvu aeglustava toime pikaajaline mõju, k.a lõplikule kehapikkusele täiskasvanuna, ei ole teada. Lisaks tuleb kaaluda patsiendi suunamist lastearsti konsultatsioonile; eriti lastel vanuses kuni 6 aastat on see tungivalt soovitatav.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Samaaegne ravi koos CYP3A inhibiitoritega, sealhulgas kobitsistaati sisaldavate ravimitega, suurendab eeldatavalt süsteemsete kõrvaltoimete riski. Nende ravimite kombinatsiooni tuleb vältida,

välja arvatud juhul, kui ravi kasulikkus ületab kortikosteroidide süsteemsete kõrvaltoimete suurenenud riski. Sellisel juhul tuleb patsiente jälgida kortikosteroidide süsteemsete kõrvaltoimete suhtes.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Kliiniline kogemus rasedatega on vähene. Loomkatsetes on kortikosteroidid põhjustanud teratogeenseid toimeid. Triamtsinoloonatsetoniid võib erituda inimese rinnapiima.

Triamtsinoloonatsetoniidi ei tohi manustada raseduse või imetamise ajal, välja arvatud juhul, kui ravist tulenev kasu emale kaalub üles võimaliku kahju lootele ja imikule.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Nasacort ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Nasacort'i kliinilistes uuringutes teatatud kõrvaltoimed olid kõige sagedamini seotud nina ja neelu limaskestadega.

Kõrvaltoimete esinemissageduse määramisel on kasutatud järgnevaid termineid:

Väga sage $\geq 1/10$; sage $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$; aeg-ajalt $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$; harv $\geq 1/10000$ kuni $< 1/1000$; väga harv $< 1/10000$ ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Igas esinemissageduse rühmas on kõrvaltoimed esitatud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Täiskasvanutel ning lastel vanuses 2 aastat ja üle selle olid kõige sagedasemad kõrvaltoimed järgmised.

– Infektsioonid ja infestatsioonid

Sage: gripisündroom, farüngiit, riniit.

– Immuunsüsteemi häired

Teadmata: ülitundlikkus (sh lööve, urtikaaria, sügelemine ja näoturse).

– Psühhiaatrilised häired

Teadmata: insomniat.

– Närvisüsteemi häired

Sage: peavalu

Teadmata: pööratustunne, maitse- ja lõhnatundlikkuse häired.

– Silma kahjustused

Teadmata: korioretinopaatia, katarakt, glaukoom, silmasisese rõhu tõus, nägemise ähmastumine (vt ka lõik 4.4).

– Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Sage: bronhiit, ninaverejooks, köha.

Harv: nina vaheseina perforatsioonid.

Teadmata: nina ärritus, limaskestade kuivus, ninakinnisus, aevastamine, düspnoe.

– Seedetrakti häired

Sage: düspepsia, hambakahjustused.

Teadmata: iiveldus.

– Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Teadmata: väsimus.

- Uuringud
Teadmata: kortisoolisisalduse vähenemine veres.

Nasacort'i turuletulekujärgsetes kliinilistes uuringutes täheldati lastel kasvu aeglustumist (vt lõik 5.1).

Nasaalsete kortikosteroididega võib esineda süsteemseid toimeid, eriti suurte annustega pikaajalisel kasutamisel. Intranasaalselt steroide saanud lastel on teatatud kasvu aeglustumisest.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Sarnaselt teiste nasaalselt manustatavate kortikosteroididega, ei ole akuutne üleannustamine Nasacort'iga tõenäoline, arvestades toimeaine koguhulka. Juhul, kui pudeli kogu sisu manustada korraga kas suu kaudu või nina kaudu, ei järgne tõenäoliselt kliiniliselt märkimisväärsed süsteemseid kõrvaltoimeid. Suukaudsel manustamisel võivad patsiendil tekkida mõningased seedetrakti ärritusnähud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: Tursevastased ained ja teised nasaalsed preparaadid paikseks kasutamiseks, kortikosteroidid; ATC-kood: R01AD11

Toimemehhanism

Triamtsinoloonatsetoniid on triamtsinooloni tugevatoimelisem derivaat ja on prednisoonist ligikaudu 8 korda tugevama toimega. Kortikosteroidid on väga efektiivsed allergiliste haiguste ravis inimesel, kuigi kortikosteroidide täpne allergiavastane toimemehhanism ei ole teada.

Farmakodünaamilised toimed

Nasacort'il ei ole kohest toimet allergia nähtude ja sümptomite suhtes. Mõnel patsiendil võib täheldada sümptomite leevenemist esimesel ravipäeval Nasacort'iga ja taandumist võib oodata 3...4 päeva möödudes. Ravi katkestamisel Nasacort'iga ei pruugi sümptomid taastekkida mitme päeva jooksul.

Kliinilistes uuringutes täiskasvanute ja lastega vanuses 6 aastat ja üle selle, kellele manustati nasaalselt kuni 440 mikrogrammi ööpäevas, ning lastega vanuses 2...5 aastat, kellele manustati nasaalselt 110 mikrogrammi ööpäevas, ei täheldatud hüpotalamus-hüpopüüü-neerupealise telje pärssimist.

Üheaastases topeltpimemeetodil platseebokontrollrühmaga uuringus hinnati 298 ravitud lapsel (vanuses 3...9 aastat) Nasacort'i (110 mikrogrammi üks kord ööpäevas) toimet kasvukiirusele, kasutades stadiomeetrit. Hindamiskõlbulike patsientide (134 Nasacort'i rühmas ja 133 platseeborühmas) esmane analüüs näitas, et hinnanguline kasvukiirus oli Nasacort'i rühmas 0,45 cm/aastas aeglasem kui platseeborühmas (95% usaldusvahemik 0,11...0,78 cm/aastas). Rühmadevaheline erinevus ilmnis 2 kuu jooksul pärast ravi alustamist. Pärast ravi peatamist täheldati, et 2-kuulisel jälgimisperioodil taastus ravirühma kasvukiirus ravieelsele tasemele.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Nasacort'i ühekordne nasaalne manustamine annuses 220 mikrogrammi tervetele täiskasvanutele ja allergilise riniidiga täiskasvanud patsientidele näitas triamtsinoloonatsetoniidi vähest imendumist. Keskmise maksimaalne kontsentratsioon vereplasmas oli ligikaudu 0,5 ng/ml (vahemikus

0,1...1 ng/ml) ja tekkis 1,5 tundi pärast annustamist. Ravimi keskmine kontsentratsioon vereplasmas oli 12 tunni pärast alla 0,06 ng/ml ning 24 tunni pärast ei olnud enam mõõdetav. Keskmine terminaalne poolväärtusaeg oli 3,1 tundi. Nasacort'i ühekordsel nasaalsel manustamisel annuses 110 mikrogrammi või 220 mikrogrammi tervetele isikutele ja patsientidele oli süsteemne saadavus annusega proportsionaalne.

Lapsed

Pärast Nasacort'i korduvat nasaalset manustamist lastele vanuses 6...12 aastat oli süsteemne saadavus sarnane täiskasvanutel täheldatuga.

Nasacort'i nasaalsel manustamisel 110 µg üks kord ööpäevas lastele vanuses 2...5 aastat oli süsteemne saadavus sarnane sellega, mis saavutati täiskasvanutel annusega 220 µg üks kord ööpäevas. Ilmne kliirens ja jaotusruumala lastel vanuses 2...5 aastat leiti olevat ligikaudu pool vastavatest näitajatest täiskasvanutel.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Prekliinilistes uuringutes täheldati ainult glükokortikoididele iseloomulikke toimeid.

Sarnaselt teiste kortikosteroididega on triamtsinoloonatsetoniid (manustatuna inhalatsiooni teel või muul viisil) osutunud teratogeenseks rottidele ja küülikutele, põhjustades suulaelõhet ja/või sisemist hüdroksefaaliat ning lülisamba defekte. Mitteinimprimaatidel on täheldatud ka teratogeenseid toimeid, sh kesknärvisüsteemi ja kolju väärengut.

In vitro geenmutatsiooni katsetes ei leitud tõendeid mutageensusest toimest.

Kartsinogeensuse katsed närilistega ei näidanud üksikute kasvaja liikide esinemissageduse tõusu.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos ja naatriumkarmelloos (lahustuv tselluloos)

Polüsorbaat 80

Puhastatud vesi

Veevaba glükoos

Bensalkooniumkloriid (50% v/m lahus)

Dinaatriumedetaat

Vesinikkloriidhape või naatriumhüdroksiid (pH kohandamiseks)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

Avamata: 2 aastat.

Pärast esmast avamist: 6,5 g pakendil (30 pihustust) 1 kuu ja 16,5 g pakendil (120 pihustust) 2 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Säilitamistingimused pärast ravimpreparaadi esmast avamist vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Nasacort on pakendatud 20 ml kõrgtihedusega polüetüleen (HDPE) pudelisse, millel on mõõdistatud annuseühiku väljastamiseks spreipump.

Üks pudel Nasacort'i sisaldab kas 6,5 g või 16,5 g suspensiooni, vastavalt 30 või 120 pihustust. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

sanofi-aventis Estonia OÜ
Pärnu mnt. 139 E/2
11317 Tallinn
Eesti

8. MÜÜGILOA NUMBER

875715

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 02.07.2015

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 25.06.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

juuni 2020