

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

NASACORT 55 microgrammi/dose, spray nasale, sospensione

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni flacone di NASACORT contiene 6,5 g o 16,5 g di sospensione acquosa (con 3,575 mg o 9,075 mg di triamcinolone acetone). Una dose erogata contiene 55 µg di triamcinolone acetone.

Eccipiente con effetti noti: 15 microgrammi di benzalconio cloruro/dose erogata

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, sospensione.

Si presenta come una sospensione in mezzo acquoso, inodore, biancastra e tissotropica, di microcristalli di triamcinolone acetone.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

NASACORT è indicato per il trattamento della sintomatologia delle riniti allergiche stagionali e perenni in adulti e bambini dai 2 anni in poi.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia Adulti

La dose iniziale raccomandata è di 220 microgrammi corrispondente a 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno. Una volta che i sintomi sono sotto controllo i pazienti possono essere sottoposti a terapia di mantenimento con 110 microgrammi (corrispondenti ad uno spruzzo per narice una volta al giorno).

##### *Popolazione pediatrica*

Bambini con età dai 12 anni in poi

La dose iniziale raccomandata è di 220 microgrammi corrispondenti a 2 spruzzi per narice una volta al giorno. Una volta controllati i sintomi, i pazienti possono essere mantenuti con 110 microgrammi (1 spruzzo per narice una volta al giorno).

Bambini dai 6 ai 12 anni: la dose raccomandata è di 110 microgrammi corrispondente a 1 spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno. In pazienti con sintomi più gravi, può essere usata una dose di 220 microgrammi. Una volta raggiunto il controllo dei sintomi, i pazienti devono essere sottoposti a terapia di mantenimento con la minima dose efficace (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Bambini dai 2 ai 5 anni

La dose raccomandata e massima è 110 microgrammi corrispondenti a 1 spruzzo in ogni narice una volta al giorno (vedere paragrafi 4.4 e 5.1).

Non è consigliato l'uso continuato oltre i 3 mesi nei bambini al di sotto dei 12 anni.

#### Modo di somministrazione

NASACORT è solo per uso intranasale.

È importante agitare il flacone delicatamente prima di ogni uso.

Il dispositivo nasale eroga 55 µg di triamcinolone acetone per spruzzo (valutato attraverso tests in vitro) dopo un'iniziale carica spruzzando 5 volte a vuoto fino ad ottenere una sottile nebulizzazione.

NASACORT rimarrà così adeguatamente caricato per 2 settimane.

Se il prodotto rimane inutilizzato per più di 2 settimane, può essere ricaricato con uno spruzzo a vuoto.

L'erogatore deve essere rivolto lontano da voi mentre spruzzate.

Dopo l'uso dello spray: pulire delicatamente l'erogatore con un fazzoletto pulito di carta o anche di tessuto e riposizionare il cappuccio.

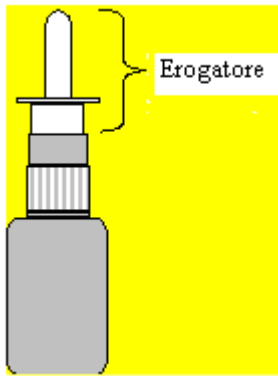
Se l'erogatore non funzionasse e dovesse essere bloccato, pulirlo come descritto di seguito. Non tentare MAI di sbloccarlo, o di allargare il foro dell'erogatore con un ago o altro oggetto acuminato, in quanto ciò distrugge il meccanismo di spruzzo.

Lo spray nasale deve essere pulito almeno una volta alla settimana o anche più spesso se si blocca.

#### PER PULIRE LO SPRAY

1. Rimuovere solamente il cappuccio e l'erogatore \*
2. Mettere a bagno in acqua tiepida per qualche minuto sia il cappuccio che l'erogatore, quindi sciacquare con acqua corrente fredda di rubinetto
3. Scuotere per rimuovere l'acqua in eccesso e poi lasciare asciugare all'aria
4. Re-inserire l'erogatore dello spray sul flacone
5. Caricare l'unità di spruzzo come necessario fino alla produzione di una sottile nebulizzazione ed utilizzare come di solito.

\* la parte è indicata nel disegno sotto riportato



Inoltre, il flacone non va utilizzato oltre i 30 spruzzi e/o per più di un mese dall'apertura (flacone da 6,5 g), oppure oltre i 120 spruzzi e/o per più di 2 mesi dall'apertura (flacone da 16,5 g). Non trasferire la sospensione rimasta in un altro flacone.

### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se per qualsiasi ragione si suppone che la funzione surrenale sia compromessa, si dovrà procedere con particolare cautela nel momento in cui si passa da un trattamento steroideo per via sistemica al NASACORT spray nasale.

In studi clinici con NASACORT, somministrato per via intranasale, si sono sviluppate rare infezioni localizzate a livello nasale e della faringe dovute a *Candida albicans*. Se ciò accade, si può rendere necessario un trattamento con un'appropriata terapia locale e l'interruzione temporanea del NASACORT.

A causa dell'effetto inibitorio dei corticosteroidi sulla cicatrizzazione di ferite, nei pazienti che abbiano avuto di recente ulcere del setto nasale, interventi chirurgici o traumi nella regione nasale, NASACORT deve essere usato con cautela fino ad avvenuta cicatrizzazione.

Con l'utilizzo di corticosteroidi intranasali si possono verificare effetti sistemici, in particolare con alte dosi somministrate per un periodo prolungato.

Questi effetti sono molto meno probabili che con corticosteroidi per via orale e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. I potenziali effetti sistemici possono includere la sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenale, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, cataratta, glaucoma e, più raramente, una serie di effetti psicologici e comportamentali tra cui iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività (in particolare nei bambini).

Il trattamento con dosi superiori a quelle raccomandate può portare ad una soppressione clinicamente significativa della funzione surrenale. Se vi è la necessità di utilizzare dosi superiori a quelle raccomandate, deve essere presa in considerazione la possibilità di una copertura aggiuntiva con corticosteroidi per via sistemica durante i periodi di stress o per interventi chirurgici di elezione.

In pazienti trattati con corticosteroidi per via nasale sono stati segnalati glaucoma e/o cataratta. Pertanto, è giustificato un attento monitoraggio nei pazienti con alterazione della vista o con anamnesi di aumento della pressione intraoculare, glaucoma e/o cataratta.

#### Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

NASACORT contiene benzalconio cloruro, l'uso prolungato può causare edema della mucosa nasale.

Popolazione pediatrica Non è raccomandato l'uso di NASACORT nei bambini al di sotto di 2 anni di età.

È stato segnalato ritardo nella crescita in bambini in trattamento con corticosteroidi intranasali, incluso NASACORT ai dosaggi autorizzati. Vedere paragrafo 5.1.

Si raccomanda di controllare regolarmente l'altezza dei bambini sottoposti a trattamenti con corticosteroidi intranasali. La terapia deve essere gestita in modo da ridurre la dose di corticosteroidi intranasali, se possibile, al dosaggio più basso con il quale sia possibile mantenere un effettivo controllo dei sintomi.

Sono sconosciuti gli effetti a lungo termine di ritardo nella crescita associati ai corticosteroidi per via nasale, e l'impatto che si può avere sull'altezza finale dell'adulto. Inoltre, si dovrebbe prendere in considerazione la possibilità di affidare il paziente a uno specialista pediatrico, soprattutto per i bambini al di sotto dei 6 anni di età.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Si ritiene che il trattamento concomitante con inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat, possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

L'esperienza clinica in donne in gravidanza è limitata. In studi su animali, i corticosteroidi hanno mostrato effetti teratogeni. Triamcinolone acetoneide può passare nel latte materno. Triamcinolone acetoneide non deve essere somministrato in gravidanza o durante l'allattamento a meno che il beneficio terapeutico per la madre non sia superiore al potenziale rischio per il feto/neonato.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

NASACORT non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## 4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi segnalati negli studi clinici con NASACORT più comunemente hanno coinvolto le mucose del naso e della gola.

È stata utilizzata la seguente terminologia per classificare la ricorrenza delle reazioni avverse: Molto comune  $\geq 1/10$ , comune  $\geq 1/100$  e  $< 1/10$ ; non comune  $\geq 1/1000$  e  $< 1/100$ ; raro  $\geq 1/10000$  e  $< 1/1000$ , molto raro  $< 1/10000$  e non nota (la frequenza non può essere stimata dai dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Le reazioni avverse più frequenti negli adulti e nei bambini di 2 anni di età e oltre sono state:

- Infezioni e infestazioni

Comune: sindrome influenzale, faringite, rinite

- Disturbi del sistema immunitario

Non nota: ipersensibilità (inclusi eruzione cutanea, orticaria, prurito ed edema facciale)

- Disturbi psichiatrici

Non nota: insonnia

- Patologie del sistema nervoso

Comune: mal di testa

Non nota: vertigini, alterazioni del gusto e dell'olfatto

- Patologie dell'occhio

Non nota: corioretinopatia, cataratta, glaucoma, aumento della pressione oculare, visione offuscata (vedere anche paragrafo 4.4)

- Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Comune: bronchite, epistassi, tosse

Raro: perforazioni del setto nasale

Non nota: irritazione nasale, secchezza delle mucose, congestione nasale, starnuti, dispnea

- Patologie gastrointestinali

Comune: dispepsia, disturbi ai denti

Non nota: nausea

- Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Non nota: stanchezza

- Esami diagnostici

Non nota: ridotto cortisolo nel sangue

Durante uno studio clinico post-marketing con NASACORT è stata osservata una riduzione della velocità di crescita nei bambini (vedere paragrafo 5.1).

Con i corticosteroidi per via intranasale si possono verificare patologie sistemiche, soprattutto se prescritti a dosi elevate per periodi prolungati. In bambini che assumono steroidi per via intranasale è stato segnalato ritardo nella crescita.

### **Segnalazione delle reazioni avverse sospette**

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

## **4.9 Sovradosaggio**

Come per gli altri corticosteroidi somministrati per via nasale, il sovradosaggio acuto con il NASACORT è improbabile prendendo in considerazione la quantità totale del principio attivo presente.

Nell'eventualità che l'intero contenuto del flacone sia stato assunto tutto in una volta sola, sia per via orale che nasale, molto probabilmente non verranno osservati effetti indesiderati di tipo sistemico clinicamente significativi. In caso di ingestione per via orale, il paziente può presentare effetti gastrointestinali.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica: DECONGESTIONANTI E ALTRE PREPARAZIONI NASALI PER USO TOPICO, Corticosteroidi, codice ATC: R 01 AD11**

#### Meccanismo d'azione

Il triamcinolone acetonide è un derivato più potente del triamcinolone ed è circa 8 volte più potente del prednisone. Sebbene sia sconosciuto il preciso meccanismo dell'azione antiallergica dei corticosteroidi, essi sono molto efficaci nel trattamento delle malattie allergiche nell'uomo.

#### Effetti farmacodinamici

NASACORT non ha un immediato effetto sui segni e sintomi allergici. Un loro miglioramento, in alcuni pazienti, può essere osservato entro il primo giorno di trattamento con NASACORT e la loro attenuazione può verificarsi dal 3° al 4° giorno. Quando si interrompe prematuramente il trattamento con NASACORT, i sintomi possono non ripresentarsi per diversi giorni.

Negli studi clinici eseguiti negli adulti e nei bambini con età dai 6 anni in poi con dosi fino a 440 µg/die per via intranasale, e in bambini di età compresa tra 2 e 5 anni con 110 µg/die per via intranasale, non è stata osservata alcuna inibizione dell'asse ipotalamico-ipofisario-surrenale.

È stato condotto uno studio a gruppi paralleli, controllato verso placebo, in doppio cieco, della durata di un anno in 298 pazienti pediatriche (da 3 a 9 anni d'età) per valutare l'effetto di NASACORT (dose di 110 microgrammi una volta al giorno) sulla velocità di crescita utilizzando lo stadiometro. Da

un'analisi primaria dei pazienti valutabili (134 NASACORT e 133 placebo), la velocità stimata di crescita nel gruppo NASACORT è stata di 0,45 cm all'anno più bassa rispetto al gruppo placebo, con CI del 95% variando da 0,11 a 0,78 cm all'anno in meno rispetto al placebo. La differenza tra i gruppi di trattamento è iniziata entro 2 mesi dall'inizio della somministrazione del farmaco. Dopo l'interruzione del trattamento durante il follow-up di 2 mesi si è osservato che la velocità di crescita media nel gruppo di trattamento ritornava ai valori basali (pre-trattamento).

## 5.2 Proprietà farmacocinetiche

La somministrazione di una dose singola per via intranasale di 220 µg di NASACORT in soggetti adulti sani ed in pazienti con rinite allergica ha dimostrato un basso assorbimento del triamcinolone acetone.

Il picco medio di concentrazione plasmatica è stato di circa 0,5 ng/ml (da 0,1 a 1 ng/ml) e si è manifestato 1 ora e mezza dopo la somministrazione. La concentrazione plasmatica media del farmaco è stata inferiore a 0,06 ng/ml dopo 12 ore e al di sotto del limite di sensibilità del test utilizzato dopo 24 ore. L'emivita plasmatica finale media è stata di 3,1 ore. Nei soggetti sani e nei pazienti è stata dimostrata una diretta proporzionalità dose-concentrazione plasmatica in seguito a somministrazione intranasale di una singola dose di 110 µg o 220 µg di NASACORT.

### Popolazione pediatrica

In seguito alla somministrazione intranasale di dosi multiple di NASACORT, le esposizioni sistemiche osservate in pazienti pediatriche di età compresa tra 6 e 12 anni erano simili a quelle osservate in pazienti adulti.

La somministrazione intranasale di NASACORT 110 µg una volta al giorno in pazienti pediatriche di età compresa tra 2 e 5 anni ha evidenziato un'esposizione sistemica simile a quella ottenuta in pazienti adulti a una dose di 220 µg una volta al giorno.

La clearance apparente e il volume di distribuzione in pazienti pediatriche di età compresa tra 2 e 5 anni sono risultati essere circa la metà di quella negli adulti.

## 5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici, sono stati osservati solamente effetti tipici dei glucocorticoidi.

Come altri corticosteroidi, il triamcinolone acetone (somministrato per inalazione o per altre vie) ha dimostrato di essere teratogeno nei ratti e nei conigli, con esiti di palatoschisi e/o idrocefalia interna e difetti assiali scheletrici. Effetti teratogeni, comprese le malformazioni a livello del Sistema Nervoso Centrale e del cranio, sono stati anche osservati in primati non umani.

I test di mutazione genetica *in vitro* non hanno evidenziato effetti mutageni.

I test di carcinogenicità nei roditori dimostrano che non c'è aumento di incidenza di tumori specifici.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

- Cellulosa microcristallina e carmellosa sodica (cellulosa dispersibile),

- polisorbato 80,
- acqua purificata,
- glucosio anidro,
- benzalconio cloruro (soluzione 50% p/v)
- disodio edetato.
- Acido cloridrico o sodio idrossido (per aggiustare il pH).

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

In confezionamento integro: 2 anni.

Dopo la prima apertura del flacone: 1 mese per il flacone da 6,5 g (30 spruzzi) e 2 mesi per il flacone da 16,5 g (120 spruzzi).

## **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura del medicinale vedere paragrafo 6.3.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

NASACORT è contenuto in un flacone di polietilene ad alta densità (HDPE) da 20 ml con valvola dosatrice.

Un flacone di NASACORT contiene 6,5 g o 16,5 g di sospensione ed eroga 30 spruzzi o 120 spruzzi rispettivamente.

È possibile che non tutti i flaconi siano commercializzati.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sanofi S.r.l. – Viale L. Bodio, 37/B - Milano

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

NASACORT “55 mcg/dose spray nasale, sospensione” - flacone da 120 erogazioni AIC 033938010

NASACORT “55 mcg/dose spray nasale, sospensione” - flacone da 30 erogazioni AIC 033938022

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: Giugno 1998

Data del rinnovo più recente: Gennaio 2007



## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco