MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

NASACORT® Allergie 24H

acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal, USP

Solution aqueuse nasale en vaporisateur-doseur à 55 µg

Corticostéroïde pour usage nasal

Sanofi Santé Grand Public Inc.

2905, place Louis-R.-Renaud
Laval (Québec) H7V 0A3

Date de révision :
25 août 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 261449

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Section 7, Mises en garde et Précautions	2022-04

TABLEAU DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne sont pas pertinentes au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE 1

TABLEAU DES MATIÈRES 2

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ 4

1 INDICATIONS 4

1.1 Enfants 4

1.2 Personnes âgées 4

2 CONTRE-INDICATIONS 4

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION 4

4.1 Considérations posologiques 4

4.2 Dose recommandée et modification posologique 5

4.3 Reconstitution ..... **Error! Bookmark not defined.**

4.4 Administration 5

4.5 Dose oubliée 5

5 SURDOSAGE 5

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE6

6.1 Caractéristiques physiques ..... **Error! Bookmark not defined.**

6.2 Irradiation externe ..... **Error! Bookmark not defined.**

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS 7

7.1 Populations particulières 10

7.1.1 Femmes enceintes 10

7.1.2 Allaitement 10

7.1.3 Enfants 10

8 EFFETS INDÉSIRABLES 11

8.1 Aperçu des effets indésirables 11

8.2 Effets indésirables observées dans les essais cliniques 11

8.2.1 Effets indésirables observées au cours des essais cliniques – enfants 13

8.3 Effets indésirables peu courants observées au cours des essais cliniques **Error! Bookmark not defined.**

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES 15

9.4 Interactions médicament-médicament 15
9.5 Interactions médicament-aliment 15
9.6 Interactions médicament-plante médicinale 15
9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire 15
10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE 15
10.1 Mode d'action 15
10.2 Pharmacodynamie 16
10.3 Pharmacocinétique 16
11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT 18
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES 19
13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES 19
14 ESSAIS CLINIQUES 19
14.1 Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude 19
14.2 Résultats de l'étude 19
15 MICROBIOLOGIE 20
16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE 20
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT 22

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Adultes et enfants de 12 ans et plus : NASACORT® Allergie 24H est indiqué dans le soulagement temporaire de nombreux symptômes des rhinites allergiques apériodique et saisonnière, tels que :

- congestion nasale
- écoulement nasal
- éternuements
- picotements du nez

L'usage régulier du médicament est essentiel, étant donné qu'un soulagement complet ne peut être obtenu qu'après 2 à 3 jours de traitement (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION, Administration).

1.1 Enfants

NASACORT Allergie 24H n'est pas indiqué chez les enfants de moins de 12 ans.

1.2 Personnes âgées

Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population gériatrique n'est pas autorisée par Santé Canada.

2 CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des composants de NASACORT Allergie 24H tuberculose évolutive ou latente ou infection fongique, bactérienne ou virale non traitée.

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Les patients doivent être informés que le traitement par NASACORT Allergie 24H n'atteint son effet complet qu'après 2 à 3 jours. Le traitement de la rhinite saisonnière doit, quand cela est possible, être commencé avant l'exposition aux allergènes. (Voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.)

NASACORT Allergie 24H est disponible sans ordonnance pour les adultes et les enfants de 12 ans et plus.

Il faut surveiller attentivement les patients qui ont suivi un traitement par des corticostéroïdes à action générale pendant une période prolongée lorsqu'ils passent à NASACORT Allergie 24H. Au départ, il faut administrer concurremment NASACORT Allergie 24H et le corticostéroïde à action générale, tout en diminuant progressivement la dose de ce dernier. La vitesse habituelle de retrait du corticostéroïde à action générale est l'équivalent de 2,5 mg de prednisone tous les 4 jours si le patient est étroitement surveillé. Si une surveillance étroite et continue est impossible à assurer, le retrait du corticostéroïde à action générale doit se faire plus lentement, à raison d'environ 2,5 mg de prednisone (ou l'équivalent) tous les 10 jours. Si des symptômes de sevrage apparaissent, administrer pendant 1 semaine la dose antérieure du corticostéroïde à action générale avant de recommencer à la diminuer.

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Adultes et enfants de 12 ans et plus

La dose de départ recommandée de NASACORT Allergie 24H est de 220 mcg en 2 vaporisations dans chaque narine, 1 fois par jour.

Il est toujours souhaitable d'ajuster la posologie à la dose efficace minimale afin de réduire le risque d'effets secondaires. Par conséquent, lorsque le traitement a procuré un effet bénéfique maximum et que les symptômes ont été maîtrisés, il a été démontré que la réduction de la dose à 110 mcg (1 vaporisation dans chaque narine, 1 fois par jour) permet aux patients qui avaient besoin initialement de 220 mcg/jour de continuer à maîtriser leurs symptômes de rhinite allergique. (Voir les sections MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR et EFFETS INDÉSIRABLES.)

4.4 Administration

Les effets thérapeutiques des corticostéroïdes, contrairement à ceux des décongestionnants, ne sont pas immédiats. Comme l'effet de NASACORT Allergie 24H dépend de son utilisation régulière, il faut recommander aux patients de faire leurs inhalations nasales à intervalles réguliers et non, comme avec les autres vaporisateurs nasaux décongestionnants, lorsqu'ils en ressentent le besoin.

En présence d'un excès de sécrétions de mucus nasal ou d'oedème de la muqueuse nasale, le médicament peut ne pas atteindre le site d'action. Dans de tels cas, il est recommandé d'utiliser un vasoconstricteur nasal pendant 2 à 3 jours avant de passer au traitement par NASACORT Allergie 24H. Il faut montrer aux patients la méthode correcte d'utilisation qui consiste à se moucher, puis à introduire fermement la buse de vaporisation nasale du vaporisateur dans une narine, à boucher l'autre narine et à appuyer sur la valve tout en inspirant par le nez en gardant la bouche fermée.

Adultes et enfants de 12 ans et plus

Une diminution des symptômes devient généralement apparente dans les quelques jours qui suivent le début du traitement. Le traitement par NASACORT Allergy 24H ne doit pas être poursuivi au-delà d'une semaine en l'absence d'amélioration symptomatique importante.

4.5 Dose oubliée

Prenez les doses régulières que vous prenez si une dose oubliée n'est pas plus d'une heure après l'heure indiquée. Si une dose est oubliée pendant plus d'une heure, ne prenez pas la dose. Continuez le programme de dosage régulier le jour suivant, c'est-à-dire après 24 heures. Ne pas dépasser la dose journalière maximale (2 pulvérisations dans chaque narine une fois par jour).

5 SURDOSAGE

Comme avec n'importe quel autre corticostéroïde administré par voie nasale, un surdosage aigu est improbable en raison de la quantité totale de principe actif présent. L'administration de tout le contenu du flacon en 1 seule fois, par voie orale ou nasale, ne produirait fort probablement pas d'effets indésirables généraux cliniquement significatifs. Le patient peut éprouver des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion par voie orale.

Toutefois, lorsqu'on utilise ce type de produit de façon chronique à des doses excessives ou en association avec d'autres corticostéroïdes, il peut se produire des effets généraux tels que l'hypercorticisme et la suppression de la fonction surrénalienne. Si de telles manifestations se produisent, il faut lentement diminuer l'administration de NASACORT Allergie 24H en suivant les méthodes

acceptées pour cesser un traitement chronique par des corticostéroïdes (voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Le rétablissement de l'axe hypothalamo-hypophysaire peut être lent; pendant les périodes de stress physique prononcé (p. ex., infection grave, traumatisme, intervention chirurgicale), il peut être souhaitable d'administrer un traitement d'appoint par des corticostéroïdes à action générale.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Nasale	Solution aqueuse nasale en vaporisateur-doseur à 55 µg	Ce milieu aqueux contient de la cellulose microcristalline et de la carboxyméthylcellulose sodique, du polysorbate 80, du dextrose, du chlorure de benzalkonium, du sel disodique de l'acide éthylènediaminetétracétique et de l'eau purifiée. De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutés pour ajuster le pH à 4,5-6,0.

Composition

NASACORT Allergie 24H est une préparation aqueuse thixotrope inodore dans un vaporisateur-doseur contenant une suspension microcristalline d'acétonide de triamcinolone (3,575 mg, 5,775 mg ou 9,075 mg d'acétonide de triamcinolone/flacon) dans un milieu aqueux.

Formes posologiques et conditionnement

NASACORT Allergie 24H se présente sous la forme d'un vaporisateur-doseur de 30, 60 et 120 doses ne contenant pas de chlorofluorocarbure (CFC). Il est fourni avec une buse de vaporisation nasale et des instructions au patient.

Flacon de 30 vaporisations

Chaque flacon contient 6,5g de suspension, soit 3,575 mg d'acétonide de triamcinolone. Chaque vaporisation libère environ 55 mcg d'acétonide de triamcinolone par la buse de vaporisation nasale (estimation effectuée d'après des tests *in vitro*). Un flacon de NASACORT Allergie 24H contient au moins 30 doses.

Vous devez jeter le flacon après 30 vaporisations ou 1 mois après le début du traitement, selon la première éventualité.

Flacons de 60 (10,5 g de suspension) vaporisations

Chaque flacon contient 10,5 g de suspension, soit 5,775 mg d'acétonide de triamcinolone. Chaque vaporisation libère environ 55 mcg d'acétonide de triamcinolone par la buse de vaporisation nasale

(estimation effectuée d'après des tests *in vitro*). Un flacon de NASACORT Allergie 24H contient au moins 60 vaporisations.

Vous devez jeter le flacon après 60 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement, selon la première éventualité.

Flacons de 120 (16,5 g de suspension) vaporisations

Chaque flacon contient 16,5 g de suspension, soit 9,075 mg d'acétonide de triamcinolone. Chaque vaporisation libère environ 55 mcg d'acétonide de triamcinolone par la buse de vaporisation nasale (estimation effectuée d'après des tests *in vitro*). Un flacon de NASACORT Allergie 24H contient au moins 120 vaporisations.

Vous devez jeter le flacon après 120 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement, selon la première éventualité.

La monographie de NASACORT Allergie 24H Partie III : Renseignements pour le consommateur, comprend une feuille de contrôle qui permet aux patients d'effectuer le suivi de l'usage du médicament.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Le remplacement d'un corticostéroïde à action générale par NASACORT Allergie 24H doit être graduel et soigneusement surveillé par le médecin. Il faut suivre les lignes directrices énoncées sous « Posologie et administration » dans tous les cas.

Les patients doivent être informés que le traitement par NASACORT Allergie 24H n'atteint son effet complet qu'après 2 à 3 jours. Le traitement de la rhinite saisonnière doit, quand cela est possible, être commencé avant l'exposition aux allergènes.

Il faut conseiller aux patients d'informer les médecins qu'ils consulteront par la suite qu'ils ont déjà utilisé des corticostéroïdes.

Une absorption systémique des corticostéroïdes intranasaux peut se produire (en particulier lorsqu'ils sont utilisés pendant une durée prolongée). Le risque peut varier selon la puissance, la forme posologique et les propriétés pharmacocinétiques (lipophilie, volume de distribution et demi-vie d'élimination) du stéroïde.

Pour assurer la posologie et l'administration appropriées du médicament, on recommande au patient de consulter la notice de (voir la section NASACORT Allergie 24H Partie III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR). Destinée au consommateur.

Dépendance/tolérance

Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par NASACORT Allergie 24H, mais diminuer graduellement la posologie. Les risques associés à l'arrêt soudain de tous les corticostéroïdes après une utilisation prolongée peuvent inclure une exacerbation ou une récidive de la maladie sous-jacente, une insuffisance corticosurrénalienne ou un syndrome de sevrage des stéroïdes. Les signes et symptômes typiques peuvent être systémiques (par exemple, arthralgie, myalgie, tremblements, perte de poids et anxiété) ou localisés (par exemple, saignement nasal, écoulement nasal). Chez les patients ayant reçu antérieurement des corticostéroïdes à action générale à des doses élevées ou pendant des périodes prolongées, le remplacement de ces derniers par un corticostéroïde topique peut s'accompagner de symptômes de sevrage (douleurs musculaires ou articulaires, fatigue et dépression, par exemple); dans

les cas graves, il peut se produire une insuffisance surrénale nécessitant le retour temporaire au traitement par les corticostéroïdes à action générale. Chez ces patients, l'insuffisance surrénale aiguë en réponse au stress doit faire l'objet d'une surveillance étroite. Il faut prêter une attention particulière aux patients, souffrant d'asthme ou d'autres affections cliniques, chez qui une diminution rapide des corticostéroïdes à action générale peut provoquer une exacerbation grave des symptômes.

Oreille/nez/gorge

À cause de l'effet inhibiteur des corticostéroïdes sur la cicatrisation, il faut prendre des précautions lorsqu'on administre un corticostéroïde par voie nasale à des patients ayant subi récemment une chirurgie nasale ou un traumatisme nasal jusqu'à ce que la cicatrisation se soit produite. Comme avec les autres corticostéroïdes inhalés par voie nasale, on a signalé de rares cas de perforation de la cloison des fosses nasales.

Il faut garder à l'esprit la possibilité de l'apparition d'une rhinite atrophique ou d'une candidose pharyngienne.

Au cours des études cliniques sur NASACORT Allergie 24H, on a rarement signalé le développement d'infections localisées du nez et du pharynx par *Candida albicans*. Quand une telle infection se produit, il peut être nécessaire de la traiter au moyen d'un traitement local ou général approprié et d'interrompre temporairement le traitement à l'aide de NASACORT Allergie 24H. Par conséquent, les patients qui utilisent NASACORT Allergie 24H, durant plusieurs mois ou plus longtemps doivent faire l'objet d'un examen périodique à la recherche de signes d'infection par une espèce de *Candida* ou d'effets indésirables sur la muqueuse nasale.

Endocrinien/métabolisme

Aucune preuve apparente de suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) n'a été observée dans les études cliniques après un traitement avec NASACORT Allergie 24H aux doses recommandées. Lorsque les corticostéroïdes intranasaux sont utilisés à des doses supérieures aux doses recommandées, ou aux doses recommandées chez des personnes sensibles, il peut se produire des effets associés aux corticostéroïdes à action générale comme un hypercorticisme, une suppression de la fonction de l'axe HHS et/ou un ralentissement de la vitesse de croissance chez les enfants ou les adolescents. Les enfants doivent recevoir la dose la plus faible qui permet un contrôle adéquat des symptômes (voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Une étude d'un an à double insu, contrôlée par placebo et en groupes parallèles chez 298 patients pédiatriques (de 3 à 9 ans) traités a été menée pour évaluer l'effet de l'acétonide de triamcinolone (une dose de 110 mcg une fois par jour) sur la vitesse de croissance au moyen de la stadiométrie. Selon l'analyse primaire des patients évaluables (134 pour l'acétonide de triamcinolone et 133 pour le placebo), la vitesse de croissance estimée dans le groupe d'acétonide de triamcinolone était inférieure de 0,45 cm/an à celle du groupe placebo avec un IC à 95 % allant de 0,11 à 0,78 cm/an de moins que le placebo. La pertinence clinique à long terme de ce changement dans la vitesse de croissance associé aux corticostéroïdes nasaux n'est pas connue. Les médecins doivent suivre de près la croissance des enfants et des adolescents qui prennent des corticostéroïdes, quelle que soit la voie d'administration, et soupeser les avantages de la corticothérapie face à la possibilité d'un arrêt de la croissance. Le traitement doit être géré dans le but de réduire la dose de corticostéroïde nasal, si possible, à la dose minimale permettant une maîtrise efficace et continue des symptômes.

L'ostéoporose est un effet indésirable possible associé à l'utilisation à long terme de doses importantes de corticostéroïdes.

Immunitaire

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infections, et de nouvelles infections peuvent survenir. On a observé une diminution de la résistance aux infections localisées pendant une corticothérapie; cela peut nécessiter un traitement approprié ou l'arrêt de l'administration de NASACORT Allergie 24H.

Les patients prenant des immunosuppresseurs sont plus susceptibles de contracter des infections que les sujets sains. Par exemple, l'évolution de la varicelle et de la rougeole peut être plus grave, voir mortelle, chez les enfants ou les adultes prenant des doses de corticostéroïdes ayant une action immunosuppressive. Chez ces enfants, ou chez les adultes qui n'ont pas contracté ces maladies, des précautions particulières doivent être prises pour éviter toute exposition. En cas d'exposition, un traitement à l'immunoglobine antivaricelleuse-antizostérienne ou à l'immunoglobine intraveineuse (IGIV) provenant d'un groupe de donneurs, au besoin, est parfois indiqué. Si le patient contracte la varicelle, un traitement par des agents antiviraux peut être envisagé.

Surveillance et tests de laboratoire

Au cours d'un traitement à long terme, il faut évaluer la fonction hypophyso-surrénalienne et l'état hématologique.

Ophtalmologique

Des troubles visuels peuvent être associés à l'emploi de corticostéroïdes généraux ou topiques. Si un patient présente des symptômes de vision brouillée ou d'autres troubles visuels, on doit envisager de l'orienter vers un ophtalmologiste pour l'évaluation des causes possibles, y compris des cataractes, un glaucome ou une maladie rare comme la choriorétinopathie séreuse centrale (CRSC). Une surveillance étroite s'impose chez les patients ayant des antécédents d'élévation de la pression intraoculaire, de glaucome et/ou de cataractes.

Sensibilité/résistance

Les corticostéroïdes ont un effet plus important sur les patients atteints d'hypothyroïdie ou de cirrhose. L'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec précaution en association avec les corticostéroïdes chez les patients atteints d'hypothrombinémie.

Un traitement comportant l'administration de prednisone par voie générale tous les 2 jours et de NASACORT Allergie 24H augmente le risque de blocage de l'axe HHS, comparativement à la seule administration de l'un ou l'autre médicament à des doses thérapeutiques. Par conséquent, NASACORT Allergie 24H doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'une maladie quelconque pour laquelle ils reçoivent un traitement à la prednisone tous les 2 jours.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'innocuité de NASACORT Allergie 24H pendant la grossesse n'a pas été établie. Si on l'utilise, il faut évaluer les avantages prévus par rapport aux risques éventuels pour le foetus, surtout pendant le premier trimestre de la grossesse.

Comme les autres glucocorticostéroïdes, l'acétonide de triamcinolone est un tératogène chez les rongeurs et les primates non humains (voir la section TOXICOLOGIE). La pertinence de ces résultats par rapport à l'être humain n'a pas encore été établie. La suppression surrénalienne doit faire l'objet d'une surveillance étroite chez les nourrissons nés de mères ayant reçu des doses importantes de glucocorticostéroïdes pendant leur grossesse.

7.1.2 Allaitement

Les glucocorticostéroïdes passent dans le lait maternel. On ignore si l'acétonide de triamcinolone passe dans le lait maternel, mais on soupçonne que cela est le cas. L'utilisation de NASACORT Allergie 24H chez les mères qui allaitent exige que les avantages prévus du médicament soient évalués par rapport aux risques éventuels pour le nourrisson.

7.1.3 Enfants

Il a été démontré que les corticostéroïdes oraux entraînent un arrêt de la croissance chez les enfants et les adolescents, en particulier à des doses élevées administrées pendant des périodes prolongées. Si l'on note un arrêt de la croissance chez un enfant ou un adolescent recevant une corticothérapie, on devrait envisager la possibilité qu'il est particulièrement sensible à cet effet des corticostéroïdes.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

L'emploi de corticostéroïdes à usage local ou général peut entraîner :

- Épistaxis, ulcères, infection par *Candida albicans*, perforation de la cloison nasale, altération de la cicatrisation des plaies (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)
- Glaucome et cataractes (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)
- Immunosuppression (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)
- Effets sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, y compris un ralentissement de la vitesse de croissance (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)

8.2 Effets indésirables observées dans les essais cliniques

Les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières. Les taux d'effets indésirables qui y sont observés ne reflètent pas nécessairement les taux observés en pratique, et ces taux ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les informations sur les effets indésirables provenant d'essais cliniques peuvent être utiles pour déterminer et estimer les taux de réactions indésirables aux médicaments lors d'une utilisation réelle.

Au cours d'essais cliniques comparatifs ouverts, à double insu, avec placebo, 1 483 adultes et enfants de 12 ans et plus ont reçu un traitement par NASACORT Allergie 24H. Ces patients ont été traités pendant une durée moyenne de 50,7 jours. Dans le cadre des essais comparatifs saisonniers (d'une durée de 2 à 5 semaines) d'où les données ci-après sur les réactions indésirables ont été tirées, 1 394 patients ont été traités par NASACORT Allergie 24H en vaporisateur nasal pendant 18,7 jours en moyenne. Lors de l'essai ouvert à long terme, les 172 patients recrutés ont été traités pendant 286 jours en moyenne.

Les effets indésirables les plus couramment signalés concernent les muqueuses du nez et de la gorge. Les 3 effets indésirables les plus fréquents que l'on considère peut-être liés au médicament sont la rhinite (1,5 %), les céphalées (0,7 %) et la pharyngite (0,3 %), chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus et l'épistaxis (3,1 %), la rhinite (1,4 %) et les céphalées (1,2 %) chez les enfants de 4 à 12 ans.

Les effets indésirables nasopharyngiens que l'on considère également liés au médicament sont résumés ci-après :

Tableau 1 : Effets indésirables nasopharyngiens

	Placebo (*n* = 176)	**Acétonide de triamcinolone 110 mcg (*n* = 179)**	**Acétonide de triamcinolone 220 mcg (*n* = 187)**	**Placebo (*n* = 626)**	**Acétonide de triamcinolone 440 mcg (*n* = 1 068)**
Effets indésirables naso-pharyngiens (en général)	**15 (8,5 %)**	**8 (4,5 %)**	**12 (6,4 %)**	**20 (3,2 %)**	**31 (2,9 %)**
Sécheresse de la muqueuse nasale	**0**	**0**	**0**	**2 (0,3 %)**	**3 (0,3 %)**
Épistaxis	**9 (5,1 %)**	**6 (3,4 %)**	**6 (3,2 %)**	**3 (0,5 %)**	**17 (1,6 %)**
1Irritation nasale	**5 (2,8 %)**	**0**	**2 (1,1 %)**	**3 (0,5 %)**	**9 (0,8 %)**
Congestion naso-sinusienne	**0**	**1 (0,6 %)**	**1 (0,5 %)**	**1 (0,2 %)**	**2 (0,2 %)**
Éternuements	**1 (0,6 %)**	**0**	**2 (1,1 %)**	**6 (1,0 %)**	**2 (0,2 %)**
Gêne dans la gorge	**1 (0,6 %)**	**1 (0,6 %)**	**1 (0,5 %)**	**6 (1,0 %)**	**3 (0,3 %)**

On a signalé que l'incidence de ces effets indésirables, à l'exception de l'épistaxis (chez les adultes) était approximativement la même ou moins élevée que celle observée avec le placebo. Seulement 1 % des patients ayant participé aux essais comparatifs ont arrêté leur traitement (par ex., en raison d'une pharyngite, de céphalées). Dans l'ensemble, les résultats de ces études indiquaient que le tableau des effets indésirables de l'acétonide de triamcinolone était comparable à celui du placebo.

Le tableau suivant résume les effets indésirables (% de patients) survenus chez au moins 5 % des patients lors des essais ouverts et à double insu effectués chez les adultes.

Tableau 2 : Effets indésirables chez les adultes

VARIABLES	ESSAIS CHEZ LES ADULTES		
	À double insu		Ouvert
	Placebo *n* = 90	Acétonide de triamcinolone 220 mcg *n* = 88	Acétonide de triamcinolone 220/110 mcg *n* = 172
Syndrome grippal	**5 (5,6 %)**	**5 (5,7 %)**	**17 (9,9 %)**
Céphalées	**12 (13,3 %)**	**6 (6,8 %)**	**38 (22,1 %)**
Épistaxis	**1 (1,1 %)**	**6 (6,8 %)**	**31 (18,0 %)**
Pharyngite	**5 (5,6 %)**	**13 (14,8 %)**	**55 (32,0 %)**
Rhinite	**5 (5,6 %)**	**6 (6,8 %)**	**49 (28,5 %)**
Traumatisme	**-**	**-**	**20 (11,6 %)**
Douleur dorsale	**-**	**-**	**13 (7,6 %)**
Aggravation de la toux	**-**	**-**	**14 (8,1 %)**
Sinusite	**-**	**-**	**27 (15,7 %)**
Douleurs	**-**	**-**	**10 (5,8 %)**
Diarrhée	**-**	**-**	**10 (5,8 %)**

Une surdose accidentelle entraîne une augmentation du risque d'apparition d'effets indésirables indiqués ci-dessus, mais les manifestations indésirables générales sont improbables (voir la section SURDOSAGE).

Des réactions d'hypersensibilité, comprenant des éruptions cutanées et un œdème de la face ou de la langue, ont été signalées après l'administration d'autres corticostéroïdes par voie intranasale.

Lorsque des patients passent d'un corticostéroïde à action générale à NASACORT Allergie 24H, des troubles allergiques comme l'asthme ou l'eczéma peuvent se manifester (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

8.2.1 Effets indésirables observées au cours des essais cliniques – enfants

Les enfants de 4 à 12 ans (*n* = 622) ont fait l'objet de 3 études cliniques comparatives. Parmi eux, 179 ont reçu 110 mcg/jour et 215, 220 mcg/jour d'acétonide de triamcinolone dans le cadre d'essais de 2, de 6 ou de 12 semaines. En moyenne, la durée maximale du traitement a été respectivement de 76,3 et de 79,6 jours pour les patients qui recevaient les doses quotidiennes de 110 et de 220 mcg.

Le tableau suivant résume les effets indésirables (% de patients) survenus chez au moins 5 % des patients lors des essais ouverts et à double insu effectués des essais comparatifs effectués chez les enfants de 4 à 12 ans.

Tableau 3 : Effets indésirables chez les enfants

	9 ESSAIS CHEZ LES ENFANTS DE 4 À 12 ANS			
	Placebo *n* = 202	**Acétonide de triamcinolone 110 mcg** *n* = 179	**Acétonide de triamcinolone 220 mcg** *n* = 215	**Acétonide de triamcinolone 440 mcg** *n* = 26
Fièvre	**11 (5,4 %)**	**8 (4, 5 %)**	**12 (5,6 %)**	**2 (7,7 %)**
Syndrome grippal	**15 (7, 4 %)**	**16 (8,9 %)**	**4 (1,9 %)**	**0**
Céphalées	**22 (10,9 %)**	**18 (10,1 %)**	**16 (7, 4 %)**	**4 (15,4 %)**
Infection	**15 (7,4 %)**	**13 (7,3 %)**	**16 (7, 4 %)**	**0**
Traumatisme	**3 (1,5 %)**	**3 (1,7 %)**	**4 (1,9 %)**	**2 (7,7 %)**
Aggravation de la toux	**13 (6,4 %)**	**15 (8,4 %)**	**15 (7,0 %)**	**0**
Épistaxis	**14 (6,9 %)**	**8 (4,5 %)**	**10 (4,7 %)**	**1 (3,8 %)**
Pharyngite	**13 (6,4 %)**	**14 (7,8 %)**	**16 (7,4 %)**	**2 (7,7 %)**
Rhinite	**18 (8,9 %)**	**18 (10,1 %)**	**18 (8,4 %)**	**0**
Sinusite	**16 (6,4 %)**	**7 (3,9 %)**	**7 (3,3 %)**	**0**

En outre, les effets indésirables les plus fréquents (fréquence ≥ 2 %) chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans sont : céphalées, épistaxis, toux, bronchite, dyspepsie, rhinite, pharyngite, syndrome grippal et trouble dentaire.

Autres réactions indésirables chez les enfants :

Réduction de la vitesse de croissance (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Système endocrinien/métabolisme).

Chez les patients âgés de 2 à 5 ans, les effets indésirables suivants ont été observés (fréquence ≥ 2 %) : céphalées, douleur laryngopharyngée, rhinopharyngite, excoriation, diarrhée et douleur abdominale haute.

On a signalé que l'incidence de ces effets indésirables, à l'exception de l'épistaxis (chez les adultes) et de la congestion nasale et des éternuements (chez les enfants) était approximativement la même ou moins élevée que celle observée avec le placebo. Seulement 1 % des patients ayant participé aux essais comparatifs ont arrêté leur traitement (par ex., en raison d'une pharyngite, de céphalées). Chez les enfants, aucun patient recevant 110 mcg/jour n'a arrêté son traitement en raison d'un effet indésirable grave et 1 seul patient recevant 220 mcg/jour a arrêté son traitement en raison d'un effet indésirable grave qui n'a pas été considéré comme lié au médicament. Dans l'ensemble, les résultats de ces études indiquaient que le tableau des effets indésirables de l'acétonide de triamcinolone était comparable à celui du placebo.

8.5 Effets indésirables observées après la mise en marché

Les autres effets indésirables suivants ont été signalés durant la pharmacovigilance; comme ils sont dérivés de rapport spontanés, leur fréquence est inconnue : irritation nasale, sécheresse des muqueuses, congestion nasale, éternuements, altérations du goût et de l'odorat, nausées, insomnie, étourdissements, fatigue, dyspnée, diminution du taux sanguin de cortisol, vision brouillée, cataractes, élévation de la pression intraoculaire, glaucome, choriorétinopathie, prurit, éruption cutanée et hypersensibilité. Comme c'est le cas pour d'autres corticostéroïdes administrés par voie nasale, on a signalé de rares perforations de la cloison des fosses nasales.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.4 Interactions médicament-médicament

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été établie.

9.5 Interactions médicament-aliment

Aucune interaction avec les aliments n'a été établie.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

L'acétonide de triamcinolone est un corticostéroïde anti-inflammatoire puissant qui possède une forte activité topique et une faible activité générale. L'acétonide de triamcinolone est un dérivé de la triamcinolone plus puissant que celle-ci. Bien que la triamcinolone soit approximativement de 1 à 2 fois plus puissante que la prednisone chez les modèles animaux en ce qui concerne l'inflammation, l'acétonide de triamcinolone est quant à lui environ 8 fois plus puissant que la prednisone.

Lorsqu'on l'administre par voie intranasale à des doses thérapeutiques, il a une action anti-inflammatoire directe sur la muqueuse nasale, action dont le mécanisme n'est pas encore totalement élucidé. Aux doses thérapeutiques, les très petites quantités absorbées n'ont pas montré d'effets cliniques généraux apparents.

Les corticostéroïdes sont des agents très efficaces. Toutefois, lorsque les symptômes d'allergie sont très graves, un traitement local par des corticostéroïdes topiques aux doses recommandées (en microgrammes) n'est pas aussi efficace qu'un traitement par voie orale ou parentérale à des doses plus élevées (en milligrammes). L'action des corticostéroïdes sur les signes et symptômes d'allergie n'est pas immédiate.

Adultes et enfants de 12 ans et plus

Une atténuation des symptômes devient apparente le lendemain du début du traitement et la corticothérapie n'atteint son effet complet qu'après 3 à 4 jours. Le traitement par NASACORT Allergy 24H ne doit pas être poursuivi au-delà d'une semaine en l'absence d'amélioration symptomatique importante.

10.2 Pharmacodynamie

L'acétonide de triamcinolone est un dérivé puissant de la triamcinolone. Bien que la triamcinolone elle-même soit approximativement de 1 à 2 fois aussi puissante que la prednisone chez les modèles animaux en ce qui concerne l'inflammation, l'acétonide de triamcinolone est quant à lui beaucoup plus puissant. Dans l'inflammation de l'oreille provoquée par l'huile de coton, l'acétonide de triamcinolone appliqué topiquement a été 59 fois plus actif que l'hydrocortisone administrée par voie orale en doses équivalentes. Des effets comparables ont été obtenus chez des rats atteints de granulomes provoqués par des implants d'amiante et de coton.

Le pouvoir thymolytique a été fondamentalement équivalent lorsque le produit a été administré par voies sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse et intrapéritonéale. Il était cependant de 3 à 4 fois plus élevé lorsque le produit était administré par voie orale. Ni la triamcinolone, ni l'acétonide de triamcinolone n'ont entraîné de rétention sodique chez des rats ayant subi une surrénalectomie ou d'effets androgènes chez des rats castrés.

Le mécanisme précis de l'action du médicament intranasal est inconnu. Cependant, des études cliniques portant sur l'administration nasale ont montré une activité stéroïdienne locale efficace sans effets généraux. Des frottis de la muqueuse nasale obtenus au cours d'études cliniques ont montré des réductions marquées du nombre des éosinophiles nasaux, qui sont connus pour libérer des médiateurs chimiques très actifs.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption

Il a été démontré que la solution aqueuse d'acétonide de triamcinolone administrée par voie intranasale est absorbée en quantité minime dans la circulation générale chez l'être humain. Chez des patients atteints de rhinite en phase évolutive, l'absorption du produit s'est révélée comparable à celle observée chez des volontaires sains.

Afin de déterminer si l'absorption générale joue un rôle dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique par l'acétonide de triamcinolone, une étude clinique comparative menée à double insu avec placebo, d'une durée de 2 semaines, a été entreprise. Au cours de cette étude, les effets de l'acétonide de triamcinolone, de l'acétonide de triamcinolone administré par voie orale et d'un placebo ont été comparés chez 297 patients atteints de rhinite allergique saisonnière. Les auteurs ont démontré que l'efficacité thérapeutique de l'acétonide de triamcinolone peut être attribuée aux effets topiques de l'acétonide de triamcinolone.

Afin d'évaluer les effets de l'absorption générale du produit sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), une étude clinique a été réalisée au cours de laquelle les auteurs ont comparé les effets de 220 mcg ou de 440 mcg d'acétonide de triamcinolone ou de 10 mg de prednisone à ceux d'un placebo pendant 42 jours. La réponse surrénalienne à l'épreuve de stimulation de l'ACTH indique clairement que l'acétonide de triamcinolone, administré aux doses de 220 mcg et de 440 mcg, n'a eu aucun effet sur l'axe HHS par rapport au placebo. Et inversement, la prednisone orale à raison de 10 mg/jour a réduit significativement la réponse à l'épreuve de stimulation de l'ACTH.

Une étude de 6 semaines a été menée auprès de 80 enfants afin d'évaluer l'effet de 220 mcg ou de 440 mcg d'acétonide de triamcinolone par rapport à un placebo sur l'axe HHS. Aucune preuve de suppression de l'activité surrénalienne n'a été observée chez les enfants exposés à des taux généraux d'acétonide de triamcinolone supérieurs aux taux généraux observés après l'administration de la dose maximale recommandée d'acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal.

Aucune différence statistiquement significative par rapport au placebo n'a été observée lors d'une étude clinique randomisée, à double insu et contrôlée par placebo de 6 semaines évaluant l'effet de l'acétonide de triamcinolone (une dose de 110 mcg ou 220 mcg une fois par jour) sur l'axe HHS (tel que mesuré par l'ASC sur 24 heures pour le cortisol sérique) chez 140 enfants (de 2 à 11 ans). Le rapport entre l'acétonide de triamcinolone et le placebo était de 0,966 avec un IC à 95 % (de 0,892 à 1,045)

Distribution

Les études pharmacocinétiques sur de l'acétonide de triamcinolone marqué radioactivement et administré par voies orale, pulmonaire et intraveineuse ont été effectuées sur plusieurs espèces. Le comportement pharmacocinétique de l'acétonide de triamcinolone était semblable chez toutes les espèces avec chaque voie d'administration. Les résultats des études dans lesquelles l'acétonide de triamcinolone a été administré sous forme d'aérosol ont montré une disparition rapide de la radioactivité des poumons, comparable à celle observée durant une administration orale.

Métabolisme

Les pics plasmatiques sont survenus en 1 à 2 heures. Il n'y avait pour ainsi dire pas de radioactivité dans les poumons et la trachée 24 heures après l'administration. Trois métabolites principaux de l'acétonide de triamcinolone ont été reconnus. Ce sont : l'acétonide de 6-hydroxytriamcinolone (beaucoup moins actif sur le plan biologique que l'acétonide de triamcinolone), l'acétonide de 21-carboxytriamcinolone et l'acétonide de 21-carboxy-6-hydroxytriamcinolone. On s'attend que les 2 derniers métabolites soient également substantiellement moins actifs que la molécule-mère en raison de :

a) la dépendance de l'activité anti-inflammatoire à la présence d'un groupement 21-hydroxyle;

b) la diminution de l'activité observée au moment de l'hydroxylation en position 6;

c) l'augmentation marquée de l'hydrosolubilité qui favorise une élimination rapide.

Il semble y avoir quelques différences qualitatives dans les métabolites selon l'espèce étudiée. On n'a observé aucune différence dans le schéma métabolique en fonction de la voie d'administration.

On a observé, par suite de l'administration intraveineuse d'ester phosphorique d'acétonide de triamcinolone, que la demi-vie de l'acétonide de triamcinolone était de 88 minutes. Le volume de distribution (Vd) de l'acétonide de triamcinolone était de 99,5 L (écart-type $\pm$ 27,5) et la clairance du produit était de 45,2 L/h (écart-type $\pm$ 9,1). Il n'existe pas de corrélation exacte entre la demi-vie plasmatique des corticostéroïdes et leur demi-vie biologique.

Les caractéristiques pharmacocinétiques de NASACORT Allergie 24H en vaporisateur nasal ont été déterminées chez des sujets adultes sains et chez des patients atteints de rhinite allergique. L'administration intranasale d'une dose unique de 220 mcg d'acétonide de triamcinolone chez les sujets adultes sains et chez les patients a démontré que l'acétonide de triamcinolone est absorbé en quantité minime. La concentration plasmatique moyenne de pointe était d'environ 0,5 ng/mL (plage de 0,1 à 1,0 ng/mL) et a été observée 1 heure et demie après l'administration de la dose. La concentration plasmatique moyenne était inférieure à 0,06 ng/mL 12 heures après l'administration de la dose et inférieure au seuil de détection 24 heures après l'administration de la dose. La demi-vie d'élimination

moyenne était d'environ 3,1 heures. La proportionnalité de la dose a été démontrée chez les sujets sains et chez les patients après l'administration d'une dose intranasale unique de 110 mcg ou de 220 mcg d'acétonide de triamcinolone.

Élimination

Les études réalisées chez plusieurs espèces avec l'acétonide de triamcinolone marqué radioactivement et administré par voies orale et intraveineuse montrent que la plus grande partie du médicament est éliminée dans les selles, quelle que soit la voie d'administration; une espèce seulement (lapin) a montré une excrétion urinaire significative du produit marqué.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Entreposer à une température se situant entre 15 et 25 °C.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

12 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

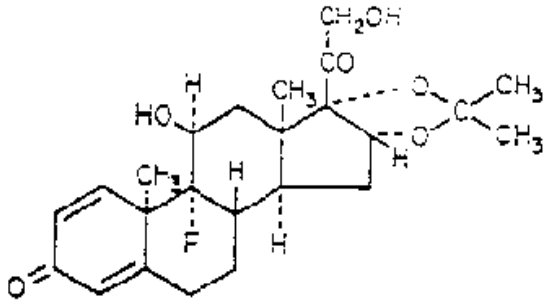
Substance pharmaceutique

Nom propre : acétonide de triamcinolone

Nom chimique : 9-fluoro-11, 21-dihydroxy-16,17-[(1-méthyléthylidène)bis(oxy)]-,(11β, 16α)-prégna-1,4-diène-3,20-dione

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{24}H_{31}FO_6$; 434,49

Formule de structure :



Propriétés physicochimiques : poudre cristalline blanche, légèrement soluble dans le méthanol, l'acétone et le méthylpropylcarbinone, avec un point de fusion de 292 - 294 °C.

14 ESSAIS CLINIQUES

14.1 Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude

L'innocuité et l'efficacité de l'acétonide de triamcinolone ont été évaluées au cours de 10 essais cliniques comparatifs avec placebo, menés à double insu auprès d'adultes et d'enfants de 12 ans et plus atteints de rhinite allergique saisonnière ou apériodique. Au cours de ces essais, 1204 patients (668 hommes et 536 femmes) ont été traités par l'acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal.

L'efficacité et l'innocuité de l'acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal, à des doses quotidiennes uniques de 110 ou de 220 mcg, ont également fait l'objet de 2 études comparatives avec placebo, à double insu, de 2 et de 12 semaines, menées auprès d'enfants âgés de 4 à 12 ans, atteints de rhinite allergique saisonnière ou apériodique. Trois cent cinquante-cinq sujets masculins et 183 sujets féminins ont participé à ces études.

14.2 Résultats de l'étude

Dans l'ensemble, les essais cliniques à double insu d'une durée de 2 à 4 semaines ont démontré que comparativement au placebo, l'acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal à une posologie de

220 mcg, 1 fois par jour (2 vaporisations dans chaque narine) offre un soulagement statistiquement significatif des symptômes nasaux, à savoir les éternuements, la gêne de la respiration nasale, l'écoulement nasal et les démangeaisons nasales.

Chez les enfants, les 2 doses d'acétonide de triamcinolone ont entraîné une réduction statistiquement significative des symptômes de rhinite allergique.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale : On a utilisé les voies traditionnelles d'administration lorsqu'on a effectué des études de toxicité aiguë chez la souris et le rat et des études de toxicité subaiguë chez le rat, le lapin et le chien. Les résultats de ces études ont été typiques de ceux que l'on obtient après l'administration de glucocorticostéroïdes puissants. On a effectué des études de toxicité subaiguë chez le rat et le chien et des études chroniques chez le rat et le singe en leur administrant de l'acétonide de triamcinolone en aérosol. Une étude de toxicité intranasale d'un mois chez le chien réalisée avec une solution aqueuse d'acétonide de triamcinolone administrée par voie nasale n'a révélé aucun autre effet toxique que ceux prévus avec l'acétonide de triamcinolone. Les résultats de ces études ont été généralement minimes et semblables à ceux d'études effectuées en administrant les médicaments par les voies traditionnelles, les changements étant typiques de ceux associés à des glucocorticoïdes puissants. Il n'y a eu aucune modification tissulaire évidente à la microscopie optique ou électronique pouvant indiquer des effets néfastes sur les voies respiratoires.

Une étude chez le lapin sur l'irritation oculaire provoquée par la solution nasale aqueuse d'acétonide de triamcinolone administrée par voie nasale n'a révélé qu'une légère irritation réversible de la conjonctive et de l'iris.

Cancérogénicité : Dans la documentation, un rapport récent sur un essai biologique de longue durée réalisé avec des corticostéroïdes (budésonide, prednisolone, acétonide de triamcinolone) indique qu'ils ont tous causé une incidence légèrement plus élevée de tumeurs du foie à des doses toxiques pendant la période de l'étude de 2 ans. Cependant, aucun signe de carcinogénicité liée au traitement n'a été observé après 2 ans d'administration orale quotidienne d'acétonide de triamcinolone à une dose quotidienne maximale de 1,0 mcg/kg/jour (6,1 mcg/m^2/jour) chez des rats mâles ou femelles et de 3,0 mcg/kg/jour (12,9 mcg/m^2/jour) chez des souris mâles ou femelles.

Toxicologie pour la reproduction et le développement : Des études de tératologie ont été effectuées chez des rats et des lapins auxquels on a administré le produit par voie sous-cutanée et par aérosol. On a constaté les effets tératogènes connus des glucocorticoïdes avec les 2 voies d'administration. On a montré que l'acétonide de triamcinolone était tératogène chez le rat et le lapin. Les effets tératogènes chez les 2 espèces à des doses quotidiennes de 0,02, de 0,04 et de 0,08 mg/kg/jour (environ 135, 270 et 540 mcg/m^2/jour chez le rat et 320, 640 et 1 280 mcg/m^2/jour chez le lapin, doses calculées d'après la surface corporelle) comprenaient une faible incidence de fente palatine ou d'hydrocéphalie interne et de défauts du squelette de la colonne. On a observé des effets tératogènes, notamment des malformations du SNC du crâne, chez des primates non humains, à des doses de 0,5 mg/kg/jour (environ 6,7 mg/m^2/jour). Les doses de 0,02, de 0,04, de 0,08 et de 0,5 mg/kg/jour utilisées dans ces études de toxicologie correspondent à environ 12,8, 25,5, 51 et 318,2 fois la dose minimale recommandée de 110 mcg d'acétonide de triamcinolone par jour et à 6,4, à 12,7, à 25,5 et à 159,1 fois la dose maximale

recommandée de 220 mcg d'acétonide de triamcinolone par jour calculée d'après le poids corporel d'un patient de 70 kg.

L'administration du produit par aérosol à des rates et à des lapines en gestation a produit des effets toxiques sur l'embryon et le foetus comparables à ceux produits en utilisant d'autres voies d'administration.

Des rats mâles et femelles qui ont reçu de l'acétonide de triamcinolone par voie orale à des doses pouvant aller jusqu'à 15 mcg/kg/jour (110 mcg/m^2/jour, calculées d'après la surface corporelle) n'ont montré aucun signe de troubles de la fertilité. Par comparaison, la dose humaine maximale est de 6,3 mcg/kg/jour (240 mcg/m^2/jour). Cependant, chez quelques rates qui avaient reçu des doses toxiques chez l'animal en gestation de 8 ou de 15 mcg/kg/jour (60 mcg/m^2/jour ou de 110 mcg/m^2/jour, respectivement, calculées d'après la surface corporelle), on a noté une dystocie et un accouchement prolongé. On a également observé des effets toxiques sur le développement, qui incluaient une augmentation du nombre des résorptions foetales et des mortinaissances et une diminution du poids du corps et de la survie chez les jeunes rats aux doses toxiques chez l'animal en gestation (2,5 à 15,0 mcg/kg/jour ou 20 à 110 mcg/m^2/jour, calculées d'après la surface corporelle). La performance de reproduction des rates et les effets sur les foetus et la progéniture étaient comparables dans le groupe ayant reçu un placebo et dans celui ayant reçu des doses non toxiques ou légèrement toxiques de médicament actif (0,5 et 1,0 mcg/kg/jour ou 3,8 mcg/m^2/jour et 7,0 mcg/m^2/jour).

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

NASACORT® Allergie 24H

USP, acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **NASACORT® Allergie 24H** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **NASACORT® Allergie 24H**.

Pour quoi NASACORT® Allergie 24H est-il utilisé?

NASACORT Allergie 24H est indiqué chez les adultes et enfants de 12 ans et plus dans le soulagement temporaire de nombreux symptômes des rhinites allergiques apériodique et saisonnière, tels que :

- congestion nasale
- écoulement nasal
- éternuements
- picotements du nez

Comment NASACORT® Allergie 24H agit-il?

Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés les corticostéroïdes. NASACORT Allergie 24H réduit l'irritation et l'inflammation de la muqueuse et des voies nasales et soulage donc la sensation d'obstruction nasale, l'écoulement nasal, les démangeaisons nasales et les éternuements. Ce médicament aide certains patients dès le premier jour de traitement; cela dit, certaines personnes doivent attendre de 3 à 4 jours pour obtenir un soulagement.

Quels sont les ingrédients dans NASACORT® Allergie 24H?

Ingrédients médicinaux : acétonide de triamcinolone

Ingrédients non médicinaux : Chlorure de benzalkonium, carboxyméthylcellulose sodique, dextrose, sel disodique de l'acide éthylènediaminetétracétique, cellulose microcristalline, polysorbate 80 et eau purifiée.

NASACORT® Allergie 24H est disponible sous les formes posologiques suivantes :

NASACORT Allergie 24H se présente sous la forme d'un vaporisateur-doseur de 30, 60 ou 120 vaporisations ne contenant pas de chlorofluorocarbure (CFC). Chaque vaporisation libère environ 55 mcg d'acétonide de triamcinolone par la buse de vaporisation nasale.

Ne prenez pas NASACORT® Allergie 24H si :

- Si vous êtes allergique à l'acétonide de triamcinolone ou à l'un des ingrédients de NASACORT Allergie 24H
- Si vous souffrez de tuberculose évolutive ou latente, ou d'une infection fongique, bactérienne ou virale non traitée

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NASACORT® Allergie 24H, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous prenez un médicament contre l'asthme ou des médicaments stéroïdiens sur ordonnance;
- vous prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou médicaments vendus sans ordonnance (en vente libre);
- vous avez déjà pris NASACORT Allergie 24H ou un autre corticostéroïde et avez eu une allergie ou une intolérance à ces médicaments;
- vous êtes allergique à toute autre substance, telle que des aliments, des agents conservateurs ou des colorants;
- vous avez souffert récemment d'ulcères du nez ou subi une chirurgie du nez ou un traumatisme nasal qui n'ont pas guéri;
- vous avez eu récemment une infection nasale à Candida albicans (une infection fongique);
- vous avez actuellement une infection de l'œil;
- vous avez ou avez eu un glaucome (augmentation de la pression dans l'œil) ou des cataractes (opacité du cristallin)
- vous souffrez d'hypothyroïdie (une condition dans laquelle la thyroïde ne produit pas suffisamment d'hormones)
- vous avez une cirrhose (un foie endommagé)

Autres mises en garde à connaître :

Un ralentissement de la croissance a été signalé chez certains enfants recevant un traitement. Vous et votre médecin devez surveiller la croissance de votre enfant.

L'utilisation de corticostéroïdes administrés par voie nasale ou en inhalation peut provoquer un glaucome (augmentation de la pression dans l'œil qui cause des troubles visuels), des cataractes (opacité du cristallin) et/ou des troubles rétiniens. Si vous constatez un probleme visuel tel qu'une vue brouillée, consultez votre médecin.

Si vous êtes enceinte ou allaitez, vous ne devez pas prendre ce médicament à moins que votre médecin ne vous ait indiqué que les bienfaits escomptés sont supérieurs au risque éventuel pour le nourrisson.

Si vous prenez NASACORT ALLERGIE 24H pendant une période prolongée, vous pourriez ressentir des symptômes de sevrage (douleurs articulaires et musculaires, manque d'énergie, dépression, tremblements, perte de poids, anxiété, écoulement nasal et saignement du nez), un niveau de cortisol faible ou le retour des symptômes que vous tentez de traiter. Si vous avez besoin de cesser NASACORT ALLERGIE 24H soudainement après une utilisation prolongée, parlez-en à votre professionnel de la santé avant d'arrêter le médicament.

Cessez d'utiliser et consultez un médecin ou pharmacien si :

- vous avez des réactions allergiques comme une éruption cutanée, des problèmes d'ingestion ou respiratoires et un gonflement des lèvres, du visage ou de la langue. Vous devez immédiatement consulter un médecin;
- vous avez la varicelle, la rougeole ou la tuberculose, ou vous êtes exposé à quelqu'un qui en souffre;
- vous avez ou développez des symptômes d'une infection comme de la fièvre persistante;
- vous présentez des altérations de la vision;
- vous souffrez de saignements de nez graves ou fréquents.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec NASACORT Allergie 24H :

NASACORT Allergie 24H n'a aucune interaction médicamenteuse connue.

Comment prendre NASACORT® Allergie 24H :

Ce médicament est destiné uniquement à être administré en inhalation par le nez et ne doit pas être pris par la bouche.

Suivez le MODE D'EMPLOI ci-dessous. Si vous avez des problèmes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Dose habituelle :

Adultes et enfants de 12 ans et plus : une fois par jour, vaporisez 2 fois dans chaque narine, en inspirant doucement. Lorsque les symptômes d'allergie s'améliorent, vous pouvez réduire à 1 vaporisation dans chaque narine, une fois par jour. Suivez un horaire posologique régulier. N'utilisez que la quantité prescrite. Ne partagez pas ce flacon avec qui que ce soit, car cela pourrait propager les germes. Ne pas utiliser de façon continue pendant plus de 6 mois sans avis médical.

Chez certaines personnes, une diminution des symptômes devient apparente dès le premier jour du traitement; toutefois, pour d'autres, le soulagement peut prendre jusqu'à 2 à 3 jours. Cela peut prendre jusqu'à une semaine pour obtenir un soulagement de 24 heures, c'est pourquoi il est important de prendre le médicament chaque jour. Le traitement de la rhinite saisonnière doit, quand cela est possible, être commencé avant l'exposition aux allergènes. Si aucune amélioration de vos symptômes ne se produit au bout d'une semaine de traitement par NASACORT Allergie 24H, signalez-le à votre médecin;

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de NASACORT Allergie 24H, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Prenez la dose régulière que vous prenez, s'il s'est écoulé moins d'une heure entre la dose oubliée et le moment de prise régulière. Si une dose est oubliée pendant plus d'une heure, ne prenez pas la dose. Continuez le dosage régulier le jour suivant, c'est-à-dire après 24 heures. Ne pas dépasser la dose journalière maximale (2 pulvérisations dans chaque narine une fois par jour).

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NASACORT® Allergie 24H?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez NASACORT Allergie 24H. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- Brûlures d'estomac ou indigestion
- Goût ou odeur désagréable
- Nez ou gorge douloureux ou saignement de nez important
- Syndrome grippal (fièvre, douleurs musculaires, faiblesse et/ou fatigue)

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	**Consultez votre professionnel de la santé.**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
COURANT			
Infection nasale (écoulement jaune/vert du nez)		✓	
Inflammation/irritation des voies respiratoires, toux, essoufflement		✓	
Se sentir mal, malade (nausées), étourdi, fatigué, avoir des problèmes de sommeil ou tout autre problème		✓	
Vision floue ou autre trouble visuel		✓	
Éternuements, maux de tête ou sensation de brûlure, sécheresse ou autre irritation à l'intérieur du nez	✓		
RARE			
Dommages à la partie médiane de l'intérieur du nez		✓	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Cataractes : opacification du cristallin, vision floue et/ou douleur oculaire		✓	
Glaucome (augmentation de la pression dans les yeux) : douleurs dans les yeux et la tête, gonflement ou rougeur dans ou autour de l'œil, changements dans la vision, vision trouble ou floue, perte soudaine de la vue			✓
Ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents		✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez-le à une température se situant entre 15 et 25°C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser NASACORT Allergie 24H après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après la mention « EXP ».

Flacons de 30 vaporisations

Vous devez jeter le flacon après 30 vaporisations ou 1 mois après le début du traitement, selon la première éventualité.

Flacons de 60 ou 120 vaporisations

Vous devez jeter le flacon après 60 ou 120 vaporisations (selon la taille du flacon) ou 2 mois après le début du traitement, selon la première éventualité.

Pour en savoir davantage au sujet de NASACORT® Allergie 24H :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Ce médicament est pour VOUS. Seul un médecin peut vous le prescrire. N'en donnez jamais à d'autres, il peut leur être nocif même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres.
- Vous aurez peut-être à consulter de nouveau ce dépliant. NE LE JETEZ DONC PAS avant d'avoir fini de prendre votre médicament.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), le site Web du fabricant <www.siteweb.document>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-636-3664.

Le présent dépliant a été rédigé par Sanofi Santé Grand Public Inc.

Dernière révision 25 août 2022.

MODE D'EMPLOI

Il est important d'agiter doucement le flacon avant chaque utilisation. De plus, vous devez jeter le flacon après 30 vaporisations ou 1 mois pour le flacon de 30 vaporisations, ou 60 ou 120 vaporisations (selon la taille du flacon) ou 2 mois après le début du traitement, selon la première éventualité. Ne transvasez pas la solution restante, le cas échéant, dans un autre flacon.

NASACORT® Allergie 24H **(acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal, USP)**	Formule multisymptôme **Vaporisateur contre la rhinite allergique** acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal, USP 55 µg par vaporisation/ soulagement des symptômes de la rhinite allergique

1. RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

a. **Veuillez lire la présente notice** pour obtenir les instructions complètes sur la façon de préparer le flacon (amorçage), de l'utiliser et de nettoyer la buse de vaporisation.

b. Conservez la présente notice, car elle contient des renseignements importants.

c. NASACORT Allergie 24H est pour usage nasal seulement.

d. N'utilisez que la quantité prescrite.

e. Ne partagez pas ce flacon avec qui que ce soit, car cela pourrait propager les germes.

2. ÉTAPES DE PRÉPARATION D'UN NOUVEAU FLACON AVANT DE L'UTILISER (AMORÇAGE)

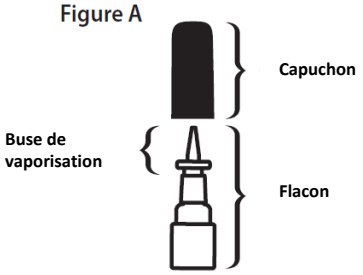
A. Avant d'utiliser un nouveau flacon pour la première fois, il faut d'abord l'amorcer.

a. Retirez le capuchon bleu *(Figure A).*

b. Agitez doucement le flacon avant l'utilisation.

c. Tenez-le à la verticale. Ne dirigez pas la buse dans votre direction ou d'autres personnes pendant cette opération. Appuyez et relâchez la buse de vaporisation jusqu'à ce qu'une fine bruine en sorte, en prenant garde de ne pas en recevoir dans les yeux ou le visage *(tel qu'illustré dans la Figure B).* Si vous recevez un jet dans les yeux, rincez abondamment à l'eau.

Figure A



d. Le vaporisateur est maintenant prêt à être utilisé.

B. Si NASACORT Allergie 24H n'a pas été utilisé pendant plus de 2 semaines, il faut le réamorcer. Répétez les étapes « a » à « c » ci-dessus.

3. MODE D'EMPLOI

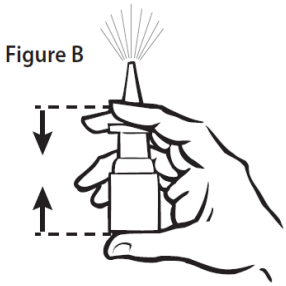
a. Mouchez-vous doucement pour nettoyer vos narines.

b. Retirez le capuchon, puis agitez doucement le flacon.

c. Tenez le flacon en plaçant la buse de vaporisation entre les doigts et le pouce sous le flacon *(tel qu'illustré dans la Figure B).*

d. Bouchez-vous une narine avec le doigt.

Figure B



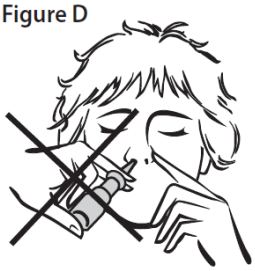
e. Dirigez la buse de vaporisation vers le fond du nez *(Figure C).*

NE PAS vaporiser en direction de la cloison nasale (la paroi entre les 2 narines) *(Figure D)*.

Figure C

en position correcte

Figure D



en position incorrecte

f. Vaporisez tout en inspirant doucement.

Pour des directives posologiques complètes, consultez la section « UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT » ci-dessus.

g. Répétez les étapes « d » à « f » pour l'autre narine.

h. Après l'utilisation du vaporisateur nasal, nettoyez bien la buse à l'aide d'un mouchoir et remettez le capuchon en place.

REMARQUE : Évitez de vous moucher pendant les 15 minutes qui suivent l'utilisation.

Si la buse ne fonctionne pas correctement, consultez les instructions de nettoyage ci-dessous.

4. SI LA POMPE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT, C'EST PEUT-ÊTRE QUE LA BUSE EST OBSTRUÉE. a. N'essayez jamais de déboucher ou d'agrandir le minuscule orifice de vaporisation au moyen d'une aiguille ou d'un autre objet pointu. Cela pourrait empêcher le vaporisateur de fonctionner. *(Figure E)*. b. Nettoyez la buse comme illustré ci-dessous.	Figure E
5. NETTOYAGE a. Retirez le capuchon. b. Retirez doucement la buse de vaporisation en tirant dessus *(Figure F)*. c. Rincez la **BUSE DE VAPORISATION SEULEMENT** à l'eau chaude *(Figure G)*. d. Secouez ou tapotez la buse pour enlever l'eau qui reste. e. Remettez la buse de vaporisation en place. f. Appuyez puis relâchez la buse jusqu'à ce qu'une fine bruine en sorte, en prenant garde de ne pas en recevoir dans les yeux ou le visage. Si vous recevez un jet dans les yeux, rincez abondamment à l'eau. g. Remettez le capuchon sur la buse. NASACORT Allergie 24H est maintenant prêt à être utilisé.	Figure F Figure G

Dernière révision : 25 août 2022

Nous avons inclus un tableau de contrôle commode qui vous aidera à faire le suivi des doses de médicament utilisées. Vous pourrez ainsi vérifier que vous avez pris les 30, 60 ou 120 « doses complètes » de médicament. Veuillez noter que le flacon comprend une quantité supplémentaire de solution afin de tenir compte du produit utilisé lors de l'amorce initiale du vaporisateur. À noter aussi que tout réamorçage supplémentaire (autre que l'amorce initiale) doit être considéré comme une vaporisation complète.

Tableau de contrôle de la prise des 30 vaporisations de NASACORT Allergie 24H

(Comprend les inhalations thérapeutiques et les vaporisations de réamorçage).

Cochez un cercle pour chaque vaporisation.

Vous devez jeter le flacon après 30 vaporisations ou 1 mois après le début du traitement, selon la première éventualité.

Ne transvasez pas la solution restante, le cas échéant, dans un autre flacon.

1	2	3	4	5
6	7	8	9	10
11	12	13	14	15
16	17	18	19	20
21	22	23	24	25
26	27	28	29	30

Tableau de contrôle de la prise des 60 vaporisations de NASACORT Allergie 24H

(Comprend les inhalations thérapeutiques et les vaporisations de réamorçage).

Cochez un cercle pour chaque vaporisation.

Vous devez jeter le flacon après 60 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement, selon la première éventualité.

Ne transvasez pas la solution restante, le cas échéant, dans un autre flacon.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60

Tableau de contrôle de la prise des 120 vaporisations de NASACORT Allergie 24H

(Comprend les inhalations thérapeutiques et les vaporisations de réamorçage).

Cochez un cercle pour chaque vaporisation.

Vous devez jeter le flacon après 120 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement, selon la première éventualité.

Ne transvasez pas la solution restante, le cas échéant, dans un autre flacon.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
101	102	103	104	105	106	107	108	109	110
111	112	113	114	115	116	117	118	119	120

Dernière révision : 25 août 2022