

MONOGRAPHIE DE PRODUIT  
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

**PrNASACORT® AQ**

acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal  
Solution aqueuse nasale en vaporisateur-doseur à 55 µg  
USP  
Corticostéroïde pour usage nasal

Sanofi Santé Grand Public Inc.  
2905, place Louis-R.-Renaud  
Laval (Québec) H7V 0A3

Date de révision :  
14 septembre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 261994

## RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

Section 7, Mises en Garde et Précautions

09/2022

### TABLEAU DES MATIÈRES

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

<b>RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....</b>	<b>2</b>
<b>TABLEAU DES MATIÈRES.....</b>	<b>2</b>
<b>PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ .....</b>	<b>4</b>
<b>1 INDICATIONS.....</b>	<b>4</b>
Enfants .....	4
Personnes âgées.....	4
<b>2 CONTRE-INDICATIONS.....</b>	<b>4</b>
<b>4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....</b>	<b>4</b>
4.1 Considérations posologiques .....	4
4.2 Dose recommandée et modification posologique .....	5
4.4 Administration .....	5
4.5 Dose oubliée .....	5
<b>5 SURDOSAGE .....</b>	<b>5</b>
<b>6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE .....</b>	<b>6</b>
<b>7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....</b>	<b>7</b>
7.1 Populations particulières .....	9
7.1.1 Femmes enceintes.....	9
7.1.2 Allaitement.....	10
7.1.3 Enfants.....	10
<b>8 EFFETS INDÉSIRABLES.....</b>	<b>11</b>
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 observées après la mise en marché .....	14
<b>9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....</b>	<b>15</b>
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
<b>10</b>	<b>PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....</b>	<b>15</b>
10.1	Mode d'action.....	15
10.2	Pharmacodynamie .....	16
10.3	Pharmacocinétique .....	16
<b>11</b>	<b>ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT .....</b>	<b>17</b>
<b>12</b>	<b>INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION .....</b>	<b>17</b>
	<b>PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES .....</b>	<b>18</b>
<b>13</b>	<b>INFORMATION PHARMACEUTIQUES .....</b>	<b>18</b>
<b>14</b>	<b>ESSAIS CLINIQUES .....</b>	<b>18</b>
14.1	Conception de l'essai et caractéristiques démographiques de l'étude .....	18
	Résultats de l'étude.....	18
<b>15</b>	<b>MICROBIOLOGIE .....</b>	<b>19</b>
<b>16</b>	<b>TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....</b>	<b>19</b>
	<b>RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....</b>	<b>21</b>

## **PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ**

### **1 INDICATIONS**

**Enfants de 4 à 12 ans :** NASACORT® AQ est indiqué dans le traitement topique des symptômes des rhinites allergiques apériodique et saisonnière qui ne répondent pas à un traitement traditionnel. NASACORT AQ est offert uniquement sur ordonnance pour les enfants de 4 à 12 ans.

#### **Enfants**

Enfants (4 à 12 ans) : D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de NASACORT AQ dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique. [voir 1 INDICATIONS]

#### **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® AQ tuberculose évolutive ou latente ou infection fongique, bactérienne ou virale non traitée.

NASACORT AQ est contre-indiqué chez les patients qui:

- Vous êtes hypersensible à ce médicament ou à tout ingrédient de cette formulation, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour une liste complète, voir 6 POSOLOGIE, FORCES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.
- Ont tuberculose évolutive ou latente ou infection fongique, bactérienne ou virale non traitée.

### **4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

#### **4.1 Considérations posologiques**

NASACORT AQ est offert uniquement sur ordonnance pour les enfants de 4 à 12 ans. NASACORT AQ n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 4 ans.

Il est essentiel de l'utiliser régulièrement car le soulagement maximal peut n'être obtenu qu'après 2 ou 3 jours de traitement.

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 AQ, voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS. Au départ, il faut administrer concurremment NASACORT AQ 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

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 µg (1 vaporisation dans chaque narine, 1 fois par jour) permet aux patients qui avaient besoin initialement de 220 µg/jour de continuer à maîtriser leurs symptômes de rhinite allergique. (Voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, EFFETS INDÉSIRABLES.)

### Enfants de 4 à 12 ans

**NASACORT AQ est offert uniquement sur ordonnance pour les enfants de 4 à 12 ans.** La dose de départ recommandée est de 110 µg/jour en 1 vaporisation dans chaque narine, 1 fois par jour. Les patients qui n'obtiennent pas une maîtrise maximale de leurs symptômes peuvent tirer profit d'une dose de 220 µg administrée sous forme de 2 vaporisations dans chaque narine, 1 fois par jour. Une fois les symptômes maîtrisés, les patients devraient revenir à un traitement d'entretien de 110 µg (1 vaporisation dans chaque narine) 1 fois par jour.

## 4.4 Administration

Les effets thérapeutiques des corticostéroïdes, contrairement à ceux des décongestionnants, ne sont pas immédiats. Comme l'effet de NASACORT AQ 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 AQ. 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.

### Enfants de 4 à 12 ans

Une diminution des symptômes devient généralement apparente dans les quelques jours qui suivent le début du traitement. Toutefois, chez certains patients, le soulagement peut prendre jusqu'à 2 semaines. En l'absence d'amélioration symptomatique notable, il n'y a pas lieu de continuer l'utilisation de NASACORT AQ pendant plus de 3 semaines.

## 4.5 Dose oubliée

Prenez la dose régulière que vous prenez, si une dose oubliée est inférieure à une heure environ à partir de l'heure indiquée. Si une dose est oubliée pendant plus d'une heure, ne prenez pas la dose. Poursuivre le schéma posologique régulier le lendemain, 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 AQ en suivant les méthodes acceptées pour cesser un traitement chronique par des corticostéroïdes (voir 4 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 1 – 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	Carboxyméthylcellulose sodique, cellulose microcristalline, chlorure de benzalkonium, dextrose, édétate disodique, eau purifiée et polysorbate 80 (de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutés pour ajuster le pH entre 4,5 et 6,0).

NASACORT AQ est une préparation aqueuse thixotrope inodore dans un vaporisateur-doseur contenant une suspension microcristalline d'acétonide de triamcinolone (9,075 mg d'acétonide de triamcinolone/flacon) dans un milieu aqueux.

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

Chaque flacon contient 9,075 mg d'acétonide de triamcinolone. Chaque vaporisation libère environ 55 µg d'acétonide de triamcinolone par la buse de vaporisation nasale (estimation effectuée d'après des tests *in vitro*). Un flacon de NASACORT AQ contient au moins 120 doses.

## **7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

### **Généralités**

Le remplacement d'un corticostéroïde à action générale par NASACORT AQ 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 AQ 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.

Pour assurer la posologie et l'administration appropriées du médicament, on recommande au patient de consulter la notice de (voir INFORMATIONS SUR LES MÉDICAMENTS DU PATIENT). Destinée au consommateur.

### **Dépendance/tolérance**

Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par NASACORT AQ, 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 récurrence 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.

### **Endocrinien/métabolisme**

Aucune preuve apparente de suppression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS) n'a été observée dans les études cliniques après un traitement avec NASACORT AQ 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 section la dose la plus faible qui permet un contrôle adéquat des symptômes (voir 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Afin d'évaluer les effets de l'absorption générale du produit sur l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS), une étude clinique a été réalisée au cours de laquelle les auteurs ont comparé les effets de 220 µg ou de 440 µg de NASACORT AQ 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 NASACORT AQ, administré aux doses de 220 µg et de 440 µg, 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 µg ou de 440 µg de NASACORT AQ 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 de NASACORT AQ 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 NASACORT AQ (une dose de 110 µg ou 220 µg 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 NASACORT AQ et le placebo était de 0,966 avec un IC à 95 % (de 0,892 à 1,045).

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 NASACORT AQ (une dose de 110 µg une fois par jour) sur la vitesse de croissance au moyen de la stadiométrie. Selon l'analyse primaire des patients évaluables (134 pour NASACORT AQ et 133 pour le placebo), la vitesse de croissance estimée dans le groupe NASACORT AQ 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 AQ.

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 la section 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 antivarielle-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.

## **Ophthalmologique**

Le glaucome et/ou des cataractes ont été rapportés chez des patients recevant des corticostéroïdes par voie nasale. Par conséquent, une surveillance étroite s'impose chez les patients accusant des altérations de la vision ou ayant des antécédents d'élévation de la pression intraoculaire, de glaucome et/ou de cataractes.

## **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 AQ, 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 AQ. Par conséquent, les patients qui utilisent NASACORT AQ, 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.

## **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 AQ 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 AQ 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.

## **Surveillance et tests de laboratoire**

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

### **7.1 Populations particulières**

#### **7.1.1 Femmes enceintes**

L'innocuité de NASACORT AQ 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 fœtus, 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 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE). 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 AQ 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**

NASACORT AQ n'est pas recommandé à l'heure actuelle chez les enfants de moins de 4 ans en raison du peu de données cliniques dont on dispose en ce qui concerne ce groupe d'âge. 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 (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS) :

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

### 8.2 Effets indésirables observés 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 AQ. 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 AQ 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 2 : Effets indésirables nasopharyngiens**

	Placebo (n = 176)	Nasacort AQ 110 µg (n = 179)	Nasacort AQ 220 µg (n = 187)	Placebo (n = 626)	Nasacort AQ 27,5 - 440 µg (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 %)

	Placebo (n = 176)	Nasacort AQ 110 µg (n = 179)	Nasacort AQ 220 µg (n = 187)	Placebo (n = 626)	Nasacort AQ 27,5 - 440 µg (n = 1 068)
Épistaxis	9 (5,1 %)	6 (3,4 %)	6 (3,2 %)	3 (0,5 %)	17 (1,6 %)
Irritation 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 NASACORT AQ 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 3 : Effets indésirables chez les adultes**

VARIABLES	ESSAIS CHEZ LES ADULTES		
	À double insu		Ouvert
	Placebo n = 90	Nasacort AQ 220 µg n = 88	Nasacort AQ 220/110 µg 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 5 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 AQ, des troubles allergiques comme l'asthme ou l'eczéma peuvent se manifester (voir 7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

### 8.2.1 Effets indésirables observés 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 µg/jour et 215, 220 µg/jour de NASACORT AQ 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 µg.

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

**Tableau 4 : Effets indésirables chez les enfants**

	Placebo $n = 202$	Nasacort AQ 110 µg $n = 179$	Nasacort AQ 220 µg $n = 215$	Nasacort AQ 440 µg $n = 26$
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

<b>Céphalées</b>	<b>22 (10,9 %)</b>	<b>18 (10,1 %)</b>	<b>16 (7,4 %)</b>	<b>4 (15,4 %)</b>
<b>Infection</b>	<b>15 (7,4 %)</b>	<b>13 (7,3 %)</b>	<b>16 (7,4 %)</b>	<b>0</b>
<b>Traumatisme</b>	<b>3 (1,5 %)</b>	<b>3 (1,7 %)</b>	<b>4 (1,9 %)</b>	<b>2 (7,7 %)</b>
<b>Aggravation de la toux</b>	<b>13 (6,4 %)</b>	<b>15 (8,4 %)</b>	<b>15 (7,0 %)</b>	<b>0</b>
<b>Épistaxis</b>	<b>14 (6,9 %)</b>	<b>8 (4,5 %)</b>	<b>10 (4,7 %)</b>	<b>1 (3,8 %)</b>
<b>Pharyngite</b>	<b>13 (6,4 %)</b>	<b>14 (7,8 %)</b>	<b>16 (7,4 %)</b>	<b>2 (7,7 %)</b>
<b>Rhinite</b>	<b>18 (8,9 %)</b>	<b>18 (10,1 %)</b>	<b>18 (8,4 %)</b>	<b>0</b>
<b>Sinusite</b>	<b>16 (6,4 %)</b>	<b>7 (3,9 %)</b>	<b>7 (3,3 %)</b>	<b>0</b>

En outre, les effets indésirables les plus fréquents (fréquence  $\geq 2\%$ ) 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 7 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  $\geq 2\%$ ) : céphalées, douleur laryngopharyngée, rhinopharyngite, excoriation, diarrhée et douleur abdominale haute.

On a signalé que l'incidence de ces effets indésirables, à l'exception de la congestion nasale et des éternuements (chez les enfants) était approximativement la même ou moins élevée que celle observée avec le placebo. Chez les enfants, aucun patient recevant 110 µg/jour n'a arrêté son traitement en raison d'un effet indésirable grave et 1 seul patient recevant 220 µg/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 NASACORT AQ était comparable à celui du placebo.

### **8.3 Effets indésirables observés 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, cataractes, glaucome, élévation de la pression intraoculaire, prurit, éruption cutanée et hypersensibilité, récurrence de la maladie sous-jacente due au sevrage médicamenteux et au syndrome de sevrage des stéroïdes. 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.

#### Enfants de 4 à 12 ans

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. Toutefois, chez certains patients, le soulagement des symptômes peut prendre jusqu'à 2 semaines. Le traitement par NASACORT AQ ne doit pas être poursuivi au-delà de 3 semaines 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 la section 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

Les caractéristiques pharmacocinétiques de NASACORT AQ 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 µg de NASACORT AQ 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 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 µg ou de 220 µg de NASACORT AQ.

### Distribution :

On a observé, par suite de l'administration intraveineuse d'ester phosphorique d'acétonide de triamcinolone, le volume de distribution (Vd) de l'acétonide de triamcinolone était de 99,5 L (écart-type  $\pm$  27,5).

### Métabolisme :

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. 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 la section 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.

### **Élimination**

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 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.

Après l'administration intranasale d'une dose unique de 220  $\mu\text{g}$  de NASACORT AQ à des sujets adultes normaux et à des patients, la concentration plasmatique moyenne du médicament était inférieure à 0,06 ng/ml au bout de 12 heures et inférieure à la limite de détection du dosage au bout de 24 heures. La demi-vie terminale moyenne était de 3,1 heures.

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.

### **Populations et états pathologiques particuliers**

**Enfants :** Après l'administration de doses multiples à des patients âgés de 6 à 12 ans recevant 440  $\mu\text{g}/\text{jour}$ , on a constaté que la concentration plasmatique du médicament, l'aire sous la courbe, la  $C_{\text{max}}$  et la  $T_{\text{max}}$  étaient semblables à celles observées chez les adultes.

## **11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT**

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

## **12 INSTRUCTIONS SPÉCIALES DE MANIPULATION**

Le flacon doit être jeté après 120 pulvérisations ou 2 mois après le début du traitement.

Dans l'INFORMATION MÉDICAMENTEUSE DU PATIENT, les patients reçoivent un formulaire à cocher pour suivre l'utilisation du produit.

## PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

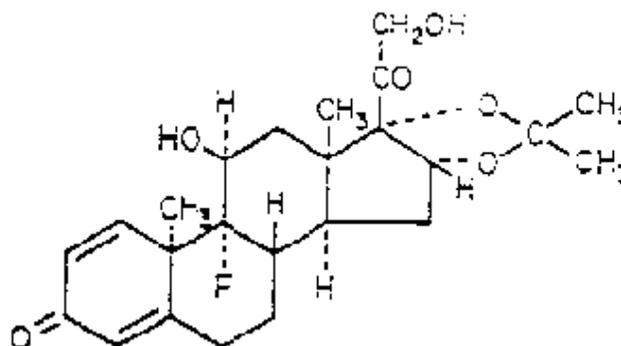
### 13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

#### Substance pharmaceutique

Nom propre : acétonide de triamcinolone

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

Formule moléculaire et masse moléculaire : C<sub>24</sub>H<sub>31</sub>FO<sub>6</sub>; 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

Rhinite allergique perannuelle et saisonnière chez les enfants de 4 à 12 ans

##### Conception de l'essai et données démographiques de l'étude

L'innocuité et l'efficacité de NASACORT AQ 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 NASACORT AQ en vaporisateur nasal.

L'efficacité et l'innocuité de NASACORT AQ en vaporisateur nasal, à des doses quotidiennes uniques de 110 ou de 220 µg, 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. Les 2 doses de NASACORT AQ ont entraîné une réduction statistiquement significative des symptômes de rhinite allergique.

##### 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, NASACORT AQ en vaporisateur nasal à une posologie de 220 µg, 1 fois par jour (2 vaporisations dans chaque narine) offre un soulagement statistiquement significatif des

symptômes nasaux, à savoir la section les éternuements, la gêne de la respiration nasale, l'écoulement nasal et les démangeaisons nasales.

## 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 µg/kg/jour (6,1 µg/m<sup>2</sup>/jour) chez des rats mâles ou femelles et de 3,0 µg/kg/jour (12,9 µg/m<sup>2</sup>/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 µg/m<sup>2</sup>/jour chez le rat et 320, 640 et 1 280 µg/m<sup>2</sup>/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<sup>2</sup>/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 µg de NASACORT AQ par jour et à 6,4, à 12,7, à 25,5 et à 159,1 fois la dose

maximale recommandée de 220 µg de NASACORT AQ 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 fœtus 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 µg/kg/jour (110 µg/m<sup>2</sup>/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 µg/kg/jour (240 µg/m<sup>2</sup>/jour). Cependant, chez quelques rates qui avaient reçu des doses toxiques chez l'animal en gestation de 8 ou de 15 µg/kg/jour (60 µg/m<sup>2</sup>/jour ou de 110 µg/m<sup>2</sup>/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 fœtales 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 µg/kg/jour ou 20 à 110 µg/m<sup>2</sup>/jour, calculées d'après la surface corporelle). La performance de reproduction des rates et les effets sur les fœtus 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 µg/kg/jour ou 3,8 µg/m<sup>2</sup>/jour et 7,0 µg/m<sup>2</sup>/jour).

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

#### **Pr**NASACORT® AQ

#### **Aétonide de triamcinolone, vaporisateur nasal**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **NASACORT AQ** 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 AQ**.

#### **Pour quoi NASACORT AQ est-il utilisé?**

NASACORT AQ est utilisé en enfants (4 à 12 ans), pour traiter les symptômes de :

- la rhinite allergique saisonnée (aussi appelé "rhume des foins"); et
- la rhinite apériodique (allergies toute l'année)

#### **Comment NASACORT AQ agit-il?**

Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés les corticostéroïdes. NASACORT AQ 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.

#### **Quels sont les ingrédients dans NASACORT AQ ?**

Ingrédients médicinaux : l'acétonide de triamcinolone.

Ingrédients non médicinaux : Carboxyméthylcellulose sodique, cellulose microcristalline, chlorure de benzalkonium, dextrose, édétate disodique, eau purifiée et polysorbate 80 (de l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutés pour ajuster le pH entre 4,5 et 6,0).

#### **NASACORT AQ est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

Vaporisation nasale : 55 mcg par vaporisation dosée

#### **Ne prenez pas NASACORT AQ si :**

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de Nasacort AQ ;
- Vous tuberculose évolutive ou latente;
- Tu as infection fongique, bactérienne ou virale non traitée.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre NASACORT AQ, 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 avez déjà pris NASACORT AQ 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;
- souffrent d'asthme
- vous remettez d'une intervention chirurgicale récente, d'un traumatisme ou d'une plaie au nez;
- vous souffrez d'une infection fongique dans le nez ou vous en remettez
- vous avez été exposé à la varicelle ou à la rougeole. Si vous pensez avoir été exposé, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé;
- vous souffrez d'hypothyroïdie (la thyroïde ne produit pas assez d'hormones);
- vous souffrez d'une cirrhose (foie endommagé)
- vous avez ou avez eu des antécédents de troubles oculaires tels que le glaucome ou la cataracte;
- vous prenez d'autres médicaments corticostéroïdes par voie orale ou par injection;
- vous êtes enceinte ou pensez l'être;
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

**Autres mises en garde à connaître :**

**Problèmes oculaires :** Les médicaments comme NASACORT AQ peuvent causer des troubles oculaires tels que :

- **Glaucome :** augmentation de la pression oculaire ou douleur oculaire. Non traitée, elle peut entraîner, elle peut entraîner une perte de vision permanente;
- **Cataractes :** opacité du cristallin de l'œil, vision floue ou douleur oculaire.

Si vous constatez des troubles de la vision, parlez-en **immédiatement** votre professionnel de la santé. Vous devriez avoir des examens de la vue réguliers.

**Croissance chez les enfants :** 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.

**Retrait :** Si vous prenez NASACORT AQ pendant une période prolongée, n'arrêtez PAS de le prendre sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé. Si vous arrêtez brutalement votre traitement, vous pouvez ressentir des symptômes de sevrage tels que des douleurs articulaires et/ou musculaires, un manque d'énergie, une dépression, des tremblements, une perte de poids, de l'anxiété, un écoulement nasal, des saignements de nez ou le retour des symptômes que vous essayez d'atténuer traiter. Si vous devez arrêter de prendre NASACORT AQ ou si vous avez des inquiétudes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

**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 AQ :**

NASACORT AQ n'a pas d'interactions médicamenteuses connues

### **Comment prendre NASACORT AQ :**

- Avant l'utilisation, lisez le MODE D'EMPLIO inclus.
- N'utilisez pas NASACORT AQ plus souvent ou plus souvent que ce que votre professionnel de la santé vous a conseillé.

### **Dose habituelle :**

**Enfants de 4 à 12 ans :** la dose recommandée est de 1 vaporisation dans chaque narine, 1 fois par jour.

N'ARRÊTEZ PAS d'utiliser NASACORT AQ même si vous vous sentez mieux, à moins que votre professionnel de la santé ne vous le dise. Cela peut prendre quelques jours pour que NASACORT AQ commence à fonctionner. Vous obtiendrez les meilleurs résultats si vous continuez à utiliser NASACORT AQ régulièrement chaque jour, sans manquer une dose.

Si vos symptômes ne s'améliorent pas après trois semaines de traitement, parlez-en à votre médecin. Si votre médecin décide d'arrêter le traitement, ne conservez pas de médicament restant à moins que votre médecin ne vous le demande.

### **Surdosage :**

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de NASACORT AQ, 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 :**

Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas, prenez votre médicament dans l'heure qui suit. Si vous ne vous en souvenez que plus tard, sautez la dose oubliée et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de doses doubles.

### **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à NASACORT AQ?**

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

- Saignements de nez, ulcères nasaux, douleur, brûlure, irritation, douleur ou sécheresse à l'intérieur du nez
- Maux de gorge, symptômes grippaux, fièvre, bronchite, toux, nez bouché
- Maux de tête
- Goût ou odeur désagréable

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	
<b>COURANT</b>			
<b>Infection nasale</b> : sécrétions nasales jaunes ou vertes		✓	
<b>RARE</b>			
<b>Perforation de la cloison nasale</b> : (petits trous dans la paroi entre les deux narines) : sifflements constants lorsque vous respirez par le nez.		✓	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Cataractes</b> : opacification du cristallin, vision floue et/ou douleurs oculaires.		✓	
<b>Glaucome</b> (augmentation de la pression dans les yeux) : douleurs dans les yeux et à 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 .

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

Vous devez jeter le flacon après 120 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement.

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

**Pour en savoir davantage au sujet de NASACORT AQ :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- 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.sanofi.ca](http://www.sanofi.ca), 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 14 septembre 2022.

**MODE D'EMPLOI**

Il est important d'agiter doucement le flacon avant chaque utilisation. De plus, vous devez jeter le flacon après 120 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement. Ne transvasez pas la solution restante, le cas échéant, dans un autre flacon.

## NASACORT® AQ

(acétonide de triamcinolone en vaporisateur, USP)

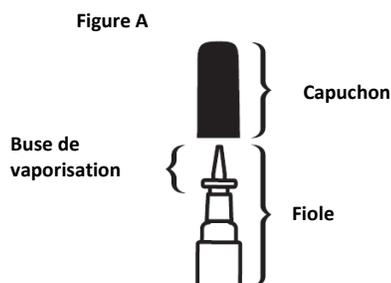
### 1. RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

- a. **Veillez 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 AQ 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 violet (*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 la section 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.
- d. Le vaporisateur est maintenant prêt à être utilisé.



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

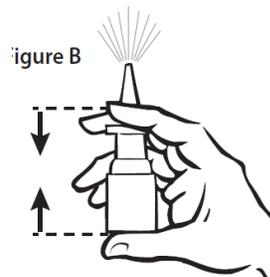
**NASACORT® AQ**

**(acétonide de triamcinolone en vaporisateur, USP)**

**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** vaporisez 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. Tout en inspirant doucement, appuyez sur la buse de vaporisation avec vos doigts pour libérer la solution.
- g. Répétez les étapes « d » à « f » pour l'autre narine.
- h. Si on vous a prescrit 2 vaporisations par narine, répétez les étapes « d » à « f » pour chaque narine.
- i. 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.

**NASACORT® AQ**

**(acétonide de triamcinolone en vaporisateur, USP)**

*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 la section 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.

Figure F



Figure G



NASACORT AQ est maintenant prêt à être utilisé.

**NASACORT® AQ**

**(acétonide de triamcinolone en vaporisateur, USP)**

--	--

Vous trouverez ci-dessous un tableau de contrôle qui vous aidera à faire le suivi du nombre de vaporisations que vous avez utilisées. Vous pourrez ainsi vérifier que vous avez pris les 120 vaporisations de médicament. Le flacon comprend une quantité supplémentaire de solution afin de tenir compte des vaporisations effectuées lors de l'amorce initiale du vaporisateur. Tout réamorçage supplémentaire (autre que l'amorce initiale) doit être considéré comme une vaporisation (et compté dans le tableau ci-dessous).

**Tableau de contrôle de la prise des 120 vaporisations de NASACORT AQ**

**(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.**

**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 14 septembre 2022.