KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NASACORT® AQ 55 mcg/doz burun spreyi, süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:	(% a/a)
Triamsinolon asetonid	0,055

Her uygulama 55 mikrogram triamsinolon asetonid içerir.

Yardımcı maddeler:	(% a/a)
Benzalkonyum klorür % 50	0,015

Her uygulama 15 mikrogram benzalkonyum klorür içerir.

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Burun spreyi, süspansiyon

NASACORT® AQ, ölçekli bir dozaj pompası donanımlı yuvarlak bir plastik şişe içerisinde, mikrokristalin triamsinolon asetonidin kirli beyaz renkte, sulu bir tiksotropik süspansiyonudur.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Perenial rinit ve mevsimsel alerjik rinit semptomlarının tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Burun yoluyla kullanım içindir.

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler ile 12 yaş ve üzerindeki çocuklar için:

Tavsiye edilen başlangıç dozu her gün bir kez, her burun deliğine 2 püskürtme şeklinde uygulanan 220 mikrogramdır. Semptomlar kontrol altına alınınca, hastalar 110 mikrogramla devam edebilirler (günde bir kez, her burun deliğine bir püskürtme şeklinde).

6 ile 12 yaş arasındaki çocuklar için:

Tavsiye edilen doz her gün bir kez, her burun deliğine 1 püskürtme şeklinde verilen 110 mikrogramdır. Daha şiddetli semptomları olanlarda 220 mikrogramlık doz kullanılabilir. Ancak semptomlar kontrol altına alınınca, hastaların tedavisi en düşük etkili doz ile devam ettirilmelidir (Bkz. Bölüm 4.4 ve 5.1).

Uygulama şekli:

NASACORT® AQ sadece burun yoluyla alınır. Her kullanımdan önce şişe yavaşça çalkalanmalıdır.

İlk kullanımda sprey pompasını ayarlamak için, ince bir püskürtme görülüne kadar 5 kez püskürtme yapılır; sonrasındaki her uygulama hastaya her bir burun deliğinden 55 mikrogram triamsinolon asetonidin aktarır (*in vitro* testlerinden tahmin edilen). NASACORT® AQ 2 hafta boyunca bu şekilde ayarlı olarak kalır. Eğer sprey iki haftadan daha uzun süre kullanılmamışsa, yeniden ayarlamak için bir kez püskürtme yapılmalıdır. Bu işlem yapılırken sprey püskürtme başlığının ağzı yüze doğru tutulmamalıdır.

NASACORT® AQ uygulandıktan sonra sprey püskürtme başlığı temiz bir bez veya mendille silinir ve kapağı kapatılır.

Eğer püskürtme çalışmazsa ve tıkanmışsa, aşağıdaki gibi temizlenmelidir. ASLA açılmaya çalışılmamalı veya ufak sprey deliği iğne veya sert bir nesne ile genişletilmeye çalışılmamalıdır. Çünkü sprey mekanizması bozulabilir.

Nazal sprey haftada en az bir kez temizlenmelidir. Eğer tıkanırsa daha sık temizlenebilir.

Spreyin temizlenmesi için talimatlar:

1. Kapak ve yalnızca sprey başlığı çıkarılır* (çekilir).

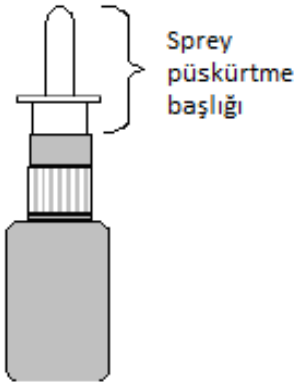
2. Kapak ve sprey başlığı birkaç dakika sıcak suda bekletilir, ardından soğuk akan musluk suyunda durulanır.

3. Sallayarak veya hafifçe vurarak, fazla su uzaklaştırılır ve kurumaya bırakılır.

4. Sprey başlığı tekrar takılır.

5. İnce bir püskürtme gelinceye kadar ünite püskürtülür ve normal biçimde kullanılmaya başlanabilir.

* Aşağıdaki şekilde gösterilen bölüm



İlk uygulamadan başlamak üzere, 120 püskürtmeden sonra veya 2 ay içinde (16,5 g/ambalaj) şişenin atılması gerekir. Kullanım sonrası arta kalan süspansiyon başka bir şişeye aktarılmamalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

NASACORT® AQ'un böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenlilik ve etkililiği incelenmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

NASACORT® AQ'un 6 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmemektedir. Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

12 yaşın altındaki çocuklarda 3 aydan uzun süre kullanımı önerilmez.

Geriyatrik popülasyon:

NASACORT® AQ'un yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

İlacın etkin maddesi ve yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir (bkz. Bölüm 6.1).

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Adrenal fonksiyonda bozulma olasılığı nedeniyle, hastalarda sistemik steroid tedavisinden NASACORT® AQ'a geçerken dikkatli olmak gerekir.

NASACORT® AQ ile yapılan klinik çalışmalarda, nadiren *Candida albicans* ile burunda ve farenkste lokalize enfeksiyon oluştuğu görülmüştür. Böyle bir enfeksiyon oluşursa, uygun bir lokal tedavi yapılması ve NASACORT® AQ uygulamasına geçici olarak son verilmesi gerekir.

Kortikosteroidlerin yara iyileşmesi üzerine olan inhibitör etkisi nedeniyle, kısa süre önce nazal septal ülser, burun ameliyatı veya travması geçiren hastalarda iyileşme gerçekleşinceye kadar NASACORT® AQ'un dikkatle kullanılması gereklidir.

Özellikle uzun süre kullanımda veya uzun süreli tedavi süresince yüksek dozlarda reçetelenen nazal kortikosteroidlerde sistemik etki meydana gelebilir. Bu etkiler oral kortikosteroidlere göre çok daha az görülür, hastalar ve farklı kortikosteroid preparatları arasında değişkenlik gösterir (steroidin potensi, dozaj formu ve farmakokinetik özelliklerine (lipofilisite, dağılım hacmi ve eliminasyon yarı ömrü) göre değişebilir). Potansiyel sistemik etkiler Cushing sendromu, Cushingoid özellikler, adrenal supresyon, çocuk ve ergenlerde büyüme geriliği, katarakt, glokom ve daha seyrek olarak psikomotor hiperaktivite, uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon ya da agresyon (özellikle çocuklarda) gibi psikolojik ya da davranışsal etkileri içerir.

Tavsiye edilenden daha yüksek doz kullanılması sonucu klinik olarak anlamlı adrenal supresyon meydana gelebilir. Tavsiye edilenden daha yüksek doz kullanıldığına dair kanıtlar varsa stres veya elektif cerrahi sırasında ilave sistemik kortikosteroid koruması düşünülmelidir.

Uzun süreli kullanımdan sonra kortikosteroidlerin aniden kesilmesiyle ilişkili riskler, altta yatan hastalığın alevlenmesi veya tekrarlaması, adrenokortikal yetmezlik veya steroid yoksunluk sendromunu içerebilir. Bununla birlikte, bu etkiler nazal kortikosteroidler için son

derece nadirdir ve nazal kortikosteroidlerle ortaya çıkma olasılığı, oral kortikosteroidlere göre çok daha azdır.

Nazal kortikosteroid kullanan hastalarda glokom ve/veya katarakt olguları rapor edilmiştir. Bu nedenle görme yeteneğinde bir değişiklik olan hastaların ve geçmişte göz içi basıncında artış, glokom ve/veya katarakt öyküsü bulunan hastaların yakından takip edilmesi gereklidir.

Görme bozukluğu

Sistemik ve topikal kortikosteroidlerin kullanımında görme bozukluğu bildirilebilir. Hasta bulanık görme veya başka görme bozukluğu belirtileri gösterirse, sistemik veya topikal kortikosteroidlerin kullanımından sonra rapor edilmiş olan katarakt, glokom veya santral seröz koryoretinopati (SSKR) gibi nadir hastalıkları içeren olası nedenlerin araştırılması için hastanın bir göz doktoruna yönlendirilmesi değerlendirilmelidir.

Pediyatrik popülasyon

6 yaşın altındaki çocuklarda NASACORT® AQ kullanımı önerilmez.

Onaylı dozlarda NASACORT® AQ da dahil olmak üzere nazal kortikosteroid alan çocuklarda büyüme hızında azalma bildirilmiştir (bkz. Bölüm 5.1).

Nazal kortikosteroid tedavisi alan çocukların boylarının düzenli olarak izlenmesi önerilir. Tedavi, mümkünse, nazal kortikosteroid dozunu, semptomların etkin kontrolünün sürdürüldüğü en düşük dozda tutulacak şekilde yönetilmelidir. Nazal kortikostreoidlerle ilişkili büyüme hızındaki azalmanın, son yetişkin boyu üzerindeki etki de dahil olmak üzere, uzun vadeli etkileri bilinmemektedir. Ayrıca, hastayı bir pediatri uzmanına sevk etme konusu da göz önüne alınmalıdır.

NASACORT AQ® benzalkonyum klorür içerir, uzun süreli kullanım burun mukozasında ödem oluşmasına neden olabilir. Benzalkonyum klorür içerdiğinden irritan, deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Kobisistat içeren ürünler dahil olmak üzere, CYP3A inhibitörleri ile eş zamanlı tedavinin sistemik yan etkilerin riskini arttırması beklenir. Hastaya sağlayacağı fayda, sistemik kortikosteroid yan etkilerinin risklerinde artışa kıyasla daha ağır basmadığı sürece kombinasyondan kaçınılmalıdır. Kombinasyon durumunda hastalar sistemik kortikosteroid yan etkileri açısından takip edilmelidir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

NASACORT® AQ'un çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Hamile kadınlarda NASACORT® AQ kullanımı ile ilgili klinik deneyim sınırlıdır.

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalarda, triamsinolon asetonidi de içeren kortikosteroidlerin teratojenik etkileri olduğu görülmüştür. Triamsinolon asetonid, anneye olan yararı, fetüse/bebeğe gelebilecek risklerden daha önemli olmadığı sürece gebelik süresinde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Triamsinolon asetonid de diğer kortikosteroidler gibi insan sütüne geçebilir. NASACORT® AQ'un anneye olan yararı fetüse/bebeğe gelebilecek risklerden daha önemli olmadığı sürece emzirme süresinde kullanılmamalıdır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

NASACORT® AQ'un araba veya makine kullanma üzerinde bilinen bir etkisi yoktur veya göz ardı edilebilir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Advers ilaç reaksiyonları aşağıdaki sıklık derecesine göre belirtilmiştir:

Çok yaygın (≥ 1/10); yaygın (≥ 1/100 ila < 1/10); yaygın olmayan (≥ 1/1.000 ila < 1/100); seyrek (≥ 1/10.000 ila < 1/1.000); çok seyrek (<1/10.000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Klinik çalışmalarda rapor edilen mukozal advers olaylar çoğunlukla burun ve boğazdaki mukoz membranlarla alakalıdır.

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda bildirilen en yaygın istenmeyen etkiler şunlardır:

Enfeksiyonlar ve enfestasyonlar:

Yaygın: Rinit, farenjit, grip sendromu

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Hipersensitivite (döküntü, ürtiker, kaşıntı ve yüzde ödem dahil)

Endokrin hastalıklar:

Bilinmiyor: Steroid yoksunluk sendromu (bkz. bölüm 4.4)

Psikiyatrik hastalıkları:

Bilinmiyor: Uykusuzluk

Sinir sistemi hastalıkları:

Yaygın: Baş ağrısı

Bilinmiyor: Baş dönmesi, tat ve koku değişiklikleri

Göz hastalıkları:

Bilinmiyor: Koryoretinopati, katarakt, glokom, oküler basınç artışı, bulanık görme (Bkz. Bölüm 4.4)

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıkları:

Yaygın: Burun kanaması, öksürük, bronşit

Seyrek: Nazal septum perforasyonu

Bilinmiyor: Nazal irritasyon, mukoz membranlarda kuruluk, nazal konjesyon, hapşırma, dispne

Gastrointestinal hastalıklar:

Yaygın: Dispepsi, dişlerle ilgili bozukluklar

Bilinmiyor: Bulantı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları:

Bilinmiyor: Yorgunluk

Araştırmalar:

Bilinmiyor: Kanda kortizol düzeyinde azalma

Pediyatrik popülasyonda görülen diğer advers etkiler

NASACORT® AQ ile yapılan pazarlama sonrası bir klinik çalışmada, çocuklarda büyüme hızında azalma gözlenmiştir (Bkz. Bölüm 5.1).

Nazal kortikosteroidlerin özellikle yüksek dozda uzun süre kullanıldığında sistemik etkileri ortaya çıkabilir. İntranazal steroid kullanan çocuklarda büyüme geriliği bildirilmiştir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirilmesi gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Nazal yolla uygulanan diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi, mevcut etkin maddenin toplam miktarı dikkate alındığında, akut doz aşımı beklenmez. Şişe içeriğinin bir kerede, ağız veya burun yoluyla alınması durumunda, klinik olarak önemli sistemik advers etkiler muhtemelen görülmeyecektir. Eğer ağız yoluyla alınırsa hastada gastrointestinal rahatsızlıklar görülebilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Solunum sistemi, Nazal preparatlar, Dekonjestanlar ve topikal kullanım için kullanılan diğer nazal preparatlar, Kortikosteroidler

ATC Kodu: R01AD11

Etki mekanizması:

Triamsinolon asetonid, triamsinolonun daha potent bir türevidir ve hayvan modellerinde prednizondan yaklaşık 8 kat daha potenttir.

Kortikosteroidlerin anti-alerjik etki mekanizması kesin olarak bilinmemekle birlikte, alerjik hastalıkların tedavisinde klinik olarak çok etkili oldukları saptanmıştır.

Farmakodinamik etkiler:

NASACORT® AQ alerjik belirtiler ve semptomlar üzerinde anında etki yapmaz. NASACORT® AQ tedavisi gören bazı hastaların semptomlarında ilk gün içinde iyileşme görülebilir ve 3 ya da 4 gün içinde semptomların ortadan kalkması beklenebilir. NASACORT® AQ uygulaması vaktinden önce kesilirse semptomlar birkaç gün içinde yeniden ortaya çıkmayabilir.

Yetişkinlerde ve 6 yaşın üzerindeki çocuklarda yapılan klinik çalışmalarda, intranazal olarak günde 440 mikrograma kadar uygulanan triamsinolon asetonid dozlarıyla, hipotalamik-hipofiz-adrenal aksında (HPA) hiçbir baskılanma gözlenmemiştir.

Yaşları 3-9 arasında değişen ve tedavi uygulanan 298 pediatrik hastada yürütülen bir yıllık, çift kör, plasebo kontrollü, paralel gruplu bir çalışmada, günde bir kez 110 mikrogram dozunda uygulanan NASACORT® AQ'un büyüme hızına etkisi stadiometri ile değerlendirilmiştir. Değerlendirilebilir hastaların (NASACORT® AQ 134; plasebo 133) birincil analizi, NASACORT® AQ grubunda tahmin edilen büyüme hızının, plasebo grubuna kıyasla 0,45 cm/yıl daha düşük olduğunu göstermiştir (%95 GA plasebodan 0,11-0,78 cm/ yıl daha düşüktür). Tedavi grupları arasındaki fark, ilaca başladıktan 2 ay sonra başlamıştır. Tedavi kesildikten sonraki 2 aylık izlem periyodunda, tedavi grubunda ortalama büyüme hızının başlangıç (tedavi öncesi) değerlerine döndüğü gözlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Triamsinolon asetonid, nazal kortikosteroiddir.

Emilim:

Normal yetişkinlerde ve alerjik rinit bulunan yetişkin hastalarda, triamsinolon asetonidin 220 mikrogramlık tek dozunun intranazal uygulanması sonucunda, triamsinolon asetonid absorpsiyonunun düşük olduğu görülmüştür.

Dağılım:

Ortalama doruk plazma konsantrasyonu yaklaşık olarak 0,5 ng/mL (aralığı, 0,1 ila 1 ng/mL)'dir ve dozdan 1,5 saat sonra gerçekleşmiştir. Ortalama plazma ilaç konsantrasyonu 12 saatte 0,06 ng/mL'den az, 24 saatte tayin limitinin altında olmuştur. Ortalama terminal yarılanma ömrü 3,1 saattir.

İntranazal olarak 110 mikrogram veya 220 mikrogramlık tek doz NASACORT® AQ verilen sağlıklı gönüllülerde ve hastalarda doz orantısallığı görülmüştür.

Biyotransformasyon:

İnsan plazmasında triamsinolon asetonidin üç metaboliti belirlenmiştir. 6β-hidroksitriamsinolon asetonid, 21-karboksitriamsinolon asetonid ve 21-karboksi-6β-hidroksitriamsinolon asetonid. Ana bileşikle karşılaştırıldığında, her üç metabolitin de belirgin farmakolojik aktivitesi yoktur.

Eliminasyon:

Veri bulunmamaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal Olmayan Durum:

Veri bulunmamaktadır.

Hastalardaki karakteristik özellikler

Pediyatrik hastalar

NASACORT® AQ'un çoklu dozlarda intranazal uygulamasını takiben, 6 ila 12 yaş arasındaki pediyatrik hastalarda gözlenen sistemik maruziyetler, yetişkin hastalarda gözlenenlere benzerdir.

Pediyatrik hastalara (6-12 yaş) verilen birkaç dozdan sonra, plazma ilaç konsantrasyonlarının, EAA, C_{maks} ve T_{maks}'ın yetişkin hastalarda görülen değerlere benzer olduğu görülmüştür.

NASACORT® AQ'un 2 ila 5 yaş arasındaki pediyatrik hastalara günde bir kez intranazal uygulanması, günde bir kez 220 mikrogramlık bir doz alan yetişkinlerde elde edilen ile benzer bir sistemik maruziyet göstermiştir. 2 ila 5 yaş arasındaki pediyatrik hastalarda görünür klirens ve dağılım hacmi, yetişkinlerdekinin yaklaşık yarısı olarak tespit edilmiştir.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Klinik öncesi çalışmalarında sadece glukortikoidler için tipik olan etkiler gözlenmiştir.

Karsinojenite:

Rodentlerde karsinojenisite analizleri, bireysel tümör tiplerinin insidansında bir artış göstermemiştir.

Mutajenite:

İn vitro gen mutasyonu testlerinde hiçbir mutajenisite bulgusuna rastlanmamıştır.

Teratojenite:

Diğer kortikosteroidlerde olduğu gibi, triamsinolon asetonidin (inhalasyon veya diğer yollardan uygulanmış) hayvanlarda (sıçan ve tavşanlarda) teratojenik olduğu ve yarık dudak ve/veya internal hidrosefali ve aksiyel iskelet defektlerine neden olduğu gösterilmiştir. İnsan türünden olmayan primatlarda, MSS ve kraniyal malformasyonlar dahil olmak üzere, diğer teratojenik etkiler gözlemlenmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum edetat

Glikoz susuz (dekstroz susuz)

Mikrokristalin selüloz ve

Karboksimetil selüloz sodyum

Polisorbat 80

Benzalkonyum klorür %50

Seyreltik hidroklorik asit

Sodyum hidroksid

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Geçimlilik araştırmaları bulunmadığından, bu tıbbi ürün diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

Açıldıktan sonra 2 ay (120 püskürtme)

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde muhafaza ediniz.

Açıldıktan 2 ay sonra atılmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, 20 ml'lik HDPE şişede, ölçülü doz kapağı ve nasal adaptörden oluşan 120 dozluk 16,5 g'lık süspansiyon

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Opella Healthcare Tüketici Sağlığı A.Ş.

Şişli-İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2021/430

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 12/11/2021

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

23/07/2024