

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NASATRIM

Triamcinolone acetonide, 55 µg/dose

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nasatrim 55 μικρογραμμάρια/δόση, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ακετονίδιο τριαμσινολόνης. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 6,5 g ή 16,5 g εναιωρήματος (με περιεχόμενο 3,575 mg ή 9,075 mg ακετονιδίου τριαμσινολόνης). Κάθε ψεκασμός παρέχει 55 mcg ακετονιδίου τριαμσινολόνης. Για τα έκδοχα βλέπε κατάλογος εκδόχων.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα. Είναι ένα άοσμο θηξοτροπικό εναιώρημα ακετονιδίου τριαμσινολόνης υπό μικροκρυσταλλική μορφή σε υδατικό μέσο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Nasatrim ενδείκνυται για την θεραπεία των συμπτωμάτων της εποχιακής και της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Nasatrim προορίζεται μόνο για ρινική χρήση.

Ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω: Η συνιστώμενη αρχική δοσολογία είναι 220 μικρογραμμάρια ως 2 ψεκασμοί σε κάθε ρώθωνα, άπαξ ημερησίως. Αφού τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο, οι ασθενείς μπορούν να συντηρούνται με 110 μικρογραμμάρια (1 ψεκασμός σε κάθε ρώθωνα άπαξ ημερησίως).

Παιδιά ηλικίας 6 έως 12 ετών: Η συνιστώμενη δόση είναι 110 μικρογραμμάρια, ως 1 ψεκασμός σε κάθε ρώθωνα άπαξ ημερησίως. Σε ασθενείς με σοβαρότερα συμπτώματα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί δόση 220 μικρογραμμάρια. Αφού τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο, οι ασθενείς θα πρέπει να συντηρούνται με την ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Μέχρις ότου υπάρξουν επιπρόσθετα δεδομένα, η συνεχής χρήση πέραν των 3 μηνών σε παιδιά κάτω των 12 ετών δεν συνιστάται.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Εάν για οποιονδήποτε λόγο πιθανολογείται βλάβη της λειτουργίας των επινεφριδίων, πρέπει να δοθεί προσοχή κατά τη μετάβαση των ασθενών από τη συστηματική θεραπεία με κορτικοστεροειδή, στη θεραπεία με Nasatrim. Σε κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με ρινικώς χορηγούμενο Nasatrim, σπανίως παρατηρήθηκαν τοπικές λοιμώξεις της ρινός και του φάρυγγα από την *Candida albicans*. Σε περίπτωση ανάπτυξης μίας τέτοιας λοίμωξης ίσως χρειαστεί αντιμετώπισή της με την ενδεδειγμένη τοπική θεραπεία και προσωρινή διακοπή της χορήγησης του Nasatrim. Λόγω της ανασταλτικής επίδρασης των κορτικοστεροειδών στην επούλωση των τραυμάτων, σε ασθενείς που πρόσφατα παρουσίασαν έλκη του ρινικού διαφράγματος, υπέστησαν τραυματισμό ή υποβλήθηκαν σε ρινική επέμβαση, το Nasatrim θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή μέχρι την ίασή τους. Συστηματικές επιδράσεις των ρινικώς χορηγούμενων κορτικοστεροειδών μπορεί να εκδηλωθούν, ιδιαίτερα κατά την συνταγογράφηση υψηλών δόσεων για παρατεταμένες περιόδους. Η θεραπεία με υψηλότερες δόσεις από τις συνιστώμενες μπορεί να οδηγήσει σε κλινικώς σημαντική αδρενεργική καταστολή. Εάν υπάρχουν ενδείξεις ότι χρησιμοποιήθηκαν δόσεις υψηλότερες από τις συνιστώμενες, θα πρέπει να αξιολογείται η επιπρόσθετη κάλυψη με συστηματικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή κατά τις περιόδους stress ή προγραμματισμένης χειρουργικής. Καθώς η εμπειρία χρήσης του Nasatrim σε παιδιά κάτω των 6 ετών είναι περιορισμένη, η χρήση του δεν συνιστάται σε αυτή την ομάδα ασθενών. Καθυστέρηση της ανάπτυξης έχει αναφερθεί σε παιδιά που ελάμβαναν ρινικά χορηγούμενα κορτικοστεροειδή σε εγκεκριμένες δόσεις. Συνιστάται η συστηματική παρακολούθηση του ύψους των παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με ρινικώς χορηγούμενα κορτικοστεροειδή. Εάν η ανάπτυξη επιβραδύνεται, η θεραπεία θα πρέπει να αναθεωρείται με στόχο την ελάττωση της δόσης του ρινικώς χορηγούμενου κορτικοστεροειδούς στην ελάχιστη, εάν είναι δυνατό, δόση με την οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Επιπλέον θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η περίπτωση να απευθυνθεί ο ασθενής σε ειδικευμένο παιδίατρο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστές αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η κλινική εμπειρία στις εγκύους είναι περιορισμένη. Κατά τις μελέτες σε ζώα, τα κορτικοστεροειδή παρουσίασαν τερατογόνο δράση. Το ακετονίδιο τριαμσινολόνης δεν θα πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο της κύησης ή της γαλουχίας εκτός αν το θεραπευτικό όφελος για τη μητέρα υπερτερεί του δυνητικού κινδύνου για το έμβρυο/το μωρό.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Nasatrim δεν έχει κάποια γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα είναι ρινίτιδα, κεφαλαλγία και φαρυγγίτιδα.

Διαταραχές από το αναπνευστικό: Επίσταξη, ρινικός ερεθισμός, ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου, ρινική συμφόρηση και πταρμός. Σπάνια διάτρηση του ρινιού διαφράγματος. Στις κλινικές μελέτες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες, με εξαίρεση την επίσταξη, παρατηρήθηκαν με συχνότητα εμφάνισης ίδια ή χαμηλότερη από εκείνη που σημειώθηκε στους ασθενείς που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο (placebo).

Διαταραχές του δέρματος ή του υποδόριου ιστού: Σπάνια αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων εξανθήματος, κνίδωσης, κνησμού και οιδήματος του προσώπου. Συστηματικές επιδράσεις των ρινικώς χορηγούμενων κορτικοστεροειδών μπορεί να εκδηλωθούν, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους.

4.9 Υπερδοσολογία

Όπως συμβαίνει και με οποιοδήποτε άλλο ρινικώς χορηγούμενο κορτικοστεροειδές, έτσι και στην περίπτωση του Nasatrim η οξεία υπερδοσολογία δεν θεωρείται πιθανή, από την άποψη του συνολικού περιεχόμενου του δραστικού συστατικού. Στην περίπτωση που ολόκληρο το περιεχόμενο του φιαλιδίου ληφθεί εφάπαξ, είτε από του στόματος είτε ενδορρινικώς, δεν θεωρείται πιθανό να σημειωθούν κλινικώς σημαντικές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο ασθενής μπορεί να παρουσιάσει κάποια γαστρεντερική διαταραχή, στην περίπτωση που λάβει το φάρμακο από του στόματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: ρινικώς χορηγούμενο κορτικοστεροειδές, κωδικός ATC: R01AD11

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το ακετονίδιο τριαμσινολόνης αποτελεί ένα πιο δραστικό παράγωγο της τριαμσινολόνης και είναι 8 φορές περίπου πιο δραστικό από την πρεδνιζόνη. Αν και ο ακριβής μηχανισμός της αντιαλλεργικής τους δράσης είναι άγνωστος, τα κορτικοστεροειδή είναι πολύ αποτελεσματικά στη θεραπεία των αλλεργικών νόσων στον άνθρωπο. Το Nasatrim δεν έχει άμεση δράση επί των αλλεργικών συμπτωμάτων. Βελτίωση σε ορισμένα συμπτώματα μπορεί να παρατηρηθεί την πρώτη ημέρα της θεραπείας με Nasatrim και η ανακούφιση αναμένεται σε 3 με 4 ημέρες. Όταν η χορήγηση του Nasatrim διακοπεί πρόωρα τα συμπτώματα μπορεί να μην υποτροπιάσουν για αρκετές ημέρες. Σε κλινικές μελέτες που διεξήχθησαν σε ενηλίκους και παιδιά με δόσεις έως 440 μικρογραμμάρια/ημέρα ενδορρινικώς δεν διαπιστώθηκε καταστολή του άξονα Υποθάλαμος-Υπόφυση-επινεφρίδια (ΥΥΕ).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από χορήγηση εφάπαξ δόσεως 220 μικρογραμμάρια Nasatrim σε φυσιολογικά ενήλικα άτομα και σε ενήλικες ασθενείς με αλλεργική ρινίτιδα παρατηρήθηκε χαμηλή απορρόφηση του ακετονιδίου τριαμσινολόνης. Η μέση μέγιστη τιμή της συγκέντρωσης στο πλάσμα ήταν περίπου 0,5ng/ml (εύρος από 0,1 έως 1 ng/ml) και σημειώθηκε 1,5 ώρα μετά τη χορήγηση της δόσης. Η μέση τιμή της συγκέντρωσης στο πλάσμα ήταν μικρότερη από 0,06 ng/ml στις 12 ώρες και βρισκόταν χαμηλότερα από το όριο ανίχνευσης της αναλυτικής μεθόδου στις 24 ώρες. Ο μέσος χρόνος ημιζωής ήταν 3,1 ώρες. Ο συσχετισμός μεταξύ δόσεως και αποτελέσματος έχει δείξει τόσο σε υγιείς εθελοντές όσο και σε ασθενείς στους οποίους χορηγήθηκαν εφάπαξ 110 μικρογραμμάρια ή 220 μικρογραμμάρια Nasatrim δια της ρινικής οδού. Μετά από επαναλαμβανόμενες δόσεις σε παιδιατρικούς ασθενείς, οι τιμές των συγκεντρώσεων στο πλάσμα, της AUC, της C_{max} και του T_{max} ήταν όμοιες προς τις τιμές που παρατηρούνται στους ενήλικους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Κατά τις προκλινικές μελέτες παρατηρήθηκαν μόνο δράσεις χαρακτηριστικές των γλυκοκορτικοστεροειδών. Όπως συμβαίνει με άλλα κορτικοστεροειδή, το ακετονίδιο τριαμσινολόνης (χορηγούμενο δια της αναπνευστικής ή άλλων οδών παρουσίασε

τερατογόνο δράση στους αρουραίους και τα κουνέλια, προκαλώντας υπερωϊοσχιστία και/ή εσωτερικό υδροκέφαλο και ανωμαλίες της σπονδυλικής στήλης. Τερατογόνος δράση που περιελάμβανε διαμαρτίες του ΚΝΣ και κρανιακές παρατηρήθηκε επίσης σε πρωτεύοντα θηλαστικά(πλην του ανθρώπου). Κατά τη διεξαγωγή *in vitro* δοκιμασιών δεν βρέθηκαν ενδείξεις μεταλλαξιογόνου δράσεως. Δοκιμασίες καρκινογένεσης σε τρωκτικά δε έδειξαν αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης ειδικού τύπου όγκων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Dextrose (Glucose) anhydrous, Cellulose microcrystalline+Carmellose sodium, Edetate disodium, Potassium sorbate, Polysorbate 80, Hydrochloric acid diluted, Sodium hydroxide, Water purified

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια. Ανοικτή συσκευασία 2 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 16,5 g εναιωρήματος και παρέχει τουλάχιστον 120 δόσεις, οι οποίες περιέχουν 55 mcg δραστικής ουσίας, μετά την αρχική προετοιμασία της συσκευής από το χρήστη (βλ. Οδηγίες Χρήσεως).

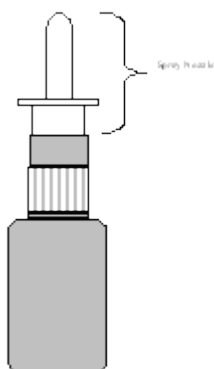
Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Είναι σημαντικό, να ανακινείτε απαλά το φιαλίδιο, πριν από κάθε χρήση. Μετά από την αρχική προετοιμασία 5 ψεκασμών, μέχρι να επιτευχθεί ομοιογενές νεφέλωμα, ο κάθε ψεκασμός παρέχει στον ασθενή 55 μικρογραμμάρια triamcinolone acetonide μέσω του τμήματος ρινικής χρήσης (όπως εκτιμήθηκε κατά τον *in vitro* έλεγχο). Το Nasatrim θα παραμείνει επαρκώς έτοιμο προς χρήση για 2 εβδομάδες. Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιηθεί για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων, αρκεί ένας ψεκασμός προετοιμασίας για να το καταστήσει έτοιμο για χρήση. Κατά τη διάρκεια του ψεκασμού αυτού το ρύγχος δεν θα πρέπει να είναι στραμμένο προς το μέρος σας.

Μετά τη χρήση της συσκευής: Σκουπίστε προσεκτικά το ρύγχος με ένα καθαρό

ύφασμα ή με ένα χαρτομάντιλο και τοποθετείστε το προστατευτικό κάλυμμα στη θέση του. Σε περίπτωση που η συσκευή δεν λειτουργεί λόγω ενδεχόμενης απόφραξης ακολουθείστε τις παρακάτω οδηγίες καθαρισμού. ΠΟΤΕ μην προσπαθήσετε να αποφράξετε ή να μεγαλώσετε τη μικρή οπή της συσκευής χρησιμοποιώντας καρφίτσα ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο γιατί με αυτόν τον τρόπο θα καταστραφεί ο μηχανισμός της συσκευής. Η συσκευή θα πρέπει να καθαρίζεται τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα ή συχνότερα σε περίπτωση απόφραξης.

Για τον καθαρισμό της συσκευής: Αφαιρέστε μόνο το προστατευτικό κάλυμμα και το ρύγχος* της συσκευής (τραβήξτε το). Βυθίστε για λίγα λεπτά το προστατευτικό κάλυμμα και το ρύγχος της συσκευής σε ζεστό νερό και έπειτα ξεπλύνετε με κρύο νερό βρύσης. Τινάξτε την περίσσεια του νερού και αφήστε τα τμήματα της συσκευής να στεγνώσουν. Επανατοποθετείστε το ρύγχος της συσκευής. Πραγματοποιήστε όσους ψεκασμούς προετοιμασίας είναι απαραίτητοι μέχρι να επιτευχθεί ομοιογενές νεφέλωμα και χρησιμοποιήστε τη συσκευή όπως συνήθως .

* Το τμήμα της συσκευής το οποίο υποδεικνύεται στο παρακάτω σχήμα:



Επίσης το φιαλίδιο θα πρέπει να απορρίπτεται μετά από 120 ψεκασμούς ή μετά από δύο μήνες από την έναρξη της θεραπείας. Μην μεταφέρετε τυχόν υπόλοιπο εναιώρημα σε άλλο φιαλίδιο.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Verisfield (UK) Ltd, 41 Chalton Street, London, NW1 1JD, UK

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

45678/23-9-2009.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

9/2009