



Nasacort 55 mikrogrammaa/annos nenäsumute, suspensio

30.7.2013, Versio 1.1

RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

Riniitti (nenän limakalvojen turvotus ja ärsytys) aiheuttaa nenäoireita, kuten aivastelua, kutinaa, tukkeutumista, tukkoisuutta tai nenän vuotamista.

Yleisin riniitin muoto on allerginen nuha, jonka syynä voivat olla esimerkiksi:

- eläinkarvat tai pölypunkit. Tällaista allergiaa voi ilmetä mihin vuodenaikaan tahansa ja sitä kutsutaan ympärivuotiseksi allergiseksi nuhaksi.
- siitepöly. Tämän tyyppisen allergian, kuten heinänuhan, aiheuttajia voivat olla eri vuodenaikoina esiintyvät erilaiset siitepölyt. Tällaista allergiaa kutsutaan kausiluonteiseksi allergiseksi nuhaksi.

Arviolta yli 500 miljoonaa potilasta sairastaa allergista nuhaa, joka aiheuttaa merkittäviä sairauksia ja toiminnanvajausta kaikkialla maailmassa, koska tauti vaikuttaa potilaan sosiaaliseen elämään, uneen, kouluun ja työhön ja sillä on merkittäviä taloudellisia vaikutuksia.

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Triamsinoloniasetonidi on kortikosteroidi (eräänlainen steroidi). Kortikosteroidien allergiaan kohdistuvaa tarkkaa vaikutusmekanismia ei tunneta – kortikosteroidit ovat erittäin tehokkaita ihmisen allergioiden hoidossa. Niiden on osoitettu vaikuttavan monella tavalla useisiin erityyppisiin soluihin, jotka ovat osallisina tulehdustiloissa (turvotusta, punoitusta tai kipua).

Triamsinoloniasetonidi 55 mikrogrammaa/annos nenäsumute, vesisuspensio (TAA-AQ) on triamsinoloniasetonidia sisältävä kortikosteroidisuspensio, joka on pakattu annossuihkepumpputyksikköön (55 mikrogrammaa sumutetta kohti) ja joka on hyväksytty käytettäväksi kausiluonteisen ja ympärivuotisen allergisen nuhan hoitoon.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

TAA-AQ on ollut markkinoilla yli 15 vuoden ajan eikä hoitoon odoteta liittyvän hyötyjä, joita ei tunneta.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Vakavat yliherkkyysoireet	Yliherkkyysoireet, kuten vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen, huulten, kielen ja kurkun turvotusta (angioedeemaa) tai hengitysvaikeuksia (anafylaksiaa), ovat tunnettuja reaktioita, joita on todettu triamsinoloniasetonidia sisältävää nenäsumutetta käytettäessä. Tällaisten tapahtumien esiintyvyyttä ei tunneta. Lukuun ottamatta potilaita, jotka ovat yliherkkiä triamsinoloniasetonidille tai jollekin lääkevalmisteen apuaineelle, ei ole tunnistettu erityisiä potilasryhmiä, joilla on suurentunut yliherkkyysoireiden riski.	Kyllä, välttämällä triamsinoloniasetonidin käyttöä sellaisten potilaiden hoidossa, joiden tiedetään olevan allergisia triamsinoloniasetonidille tai jollekin triamsinoloniasetonidin apuaineelle.
Lasten kasvunopeuden hidastuminen (kasvun hidastuminen)	Kasvun hidastumista on ilmoitettu lapsilla, jotka ovat saaneet pitkään (yli 12 kuukauden ajan) nenään annettavia kortikosteroideja, kuten triamsinolonia.	Kyllä, seuraamalla pitkään triamsinoloniasetonidia sisältävää nenäsumutetta käyttäneiden lasten pituuskasvua säännöllisesti.
Nenän väliseinän (nenän sisäpuolen keskiosan) puhkeama	Koska kortikosteroidit estävät haavan paranemista, nenään annosteltavat kortikosteroidit voivat lisätä nenän väliseinän puhkeaman riskiä, kun niitä käytetään potilaalle, jolla on nenän väliseinässä haava, joka ei ole parantunut. Tällaisia tapahtumia ilmenee harvoin.	Kyllä, vähentämällä triamsinoloniasetonidin käyttöä nenäsumutteena potilaille, joille on hiljattain tehty nenäleikkaus tai joilla on ollut vamma tai haavauma nenässä.

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syy, miksi seikka katsotaan mahdolliseksi riskiksi)
Syntymättömälle lapselle aiheutuva haitta, kun valmistetta annetaan raskaana olevalle naiselle	Tietoa triamsinoloniasetonidin raskaudenaikaisesta käytöstä nenäsumutteena on vain vähän. Eläinkokeissa kortikosteroidien, kuten triamsinoloniasetonidin, on todettu aiheuttavan sikiön (syntymättömän jälkeläisen) epämuodostumia. Raskaana olevat naiset saattavat altistaa syntymättömän lapsen mahdolliselle riskille.
Veren kortisolipitoisuuden lasku potilailla, joita on aiemmin hoidettu pitkään suun kautta annettavilla kortikosteroideilla ja/tai jotka samanaikaisesti	Veren kortisolipitoisuuden laskua saattaa ilmetä potilailla, joita on aiemmin hoidettu pitkään kortikosteroideilla ja/tai jotka samanaikaisesti käyttävät kortikosteroideja. Nenään sumutettavan triamsinoloniasetonidin vaikutuksia selvittäneissä tutkimuksissa ei kuitenkaan ole selvästi todettu tällaista vaikutusta, kun käytettiin suositeltuja annoksia.

käyttävät suun kautta otettavia kortikosteroideja	
Silmän sairaudet	Lääketieteellisessä kirjallisuudessa hengitettäviin ja nenään sumutettaviin kortikosteroideihin on liitetty kaihin (silman linssin samentuneisuuden) riski. Riski näyttää olevan suurimmillaan, kun käytetään pitkään suuria annoksia hengitettäviä ja nenään sumutettavia kortikosteroideja. Myös hieman suurentunutta glaukooman (silmänsisäisen paineen kohoamisen) riskiä on raportoitu, kun suuria annoksia hengitettäviä ja nenään sumutettavia kortikosteroideja on käytetty pitkään. Näiden molempien silmäsauroksien riski suurenee iän myötä. Potilaiden seuranta suositellaan, jos heillä on muutoksia näkökyvyssä tai aiemmin ollut kohonnutta silmänpainetta ja/tai kaihia. Tällaisten tapahtumien esiintyvyyttä ei tunneta.
<i>Candida albicans</i> (hiiva) aiheuttamat nenän ja nielun infektiot	<i>Candida albicans</i> on suoliston normaaliin flooraan kuuluva hiivatyppi, joka elää suussa ja maha-suolikanavassa. Nenän ja nielun paikallisia infektoita voi kehittyä potilaille, jotka saavat pitkäaikaista kortikosteroidihoitoa. Potilaiden seuranta tämän tyyppisten infektioiden varalta suositellaan.

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Imettäviä naisia koskevat puuttuvat tiedot	Kuten muut kortikosteroidit, nenäsumutteena annosteltava triamsinoloni saattaa erityy ihmisen rintamaitoon. Käyttöä ei suositella imettäville äideille.
Alle 6-vuotiaita lapsia koskevat puuttuvat tiedot	Nenäsumutteena annosteltavan triamsinoloniasetonidin turvallisuutta ja tehoa alle 6-vuotiaiden lasten hoidossa ei ole varmistettu ja sen käyttöä tämän potilasryhmän hoitoon ei suositella.

VI.2.5 Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Ei oleellinen, koska lisätoimia riskien minimoimiseksi ei edellytetä.

VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Triamsinolonille ei ole olemassa myyntiluvan myöntämisen jälkeistä kehityssuunnitelmaa.

VI.2.7 Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen, koska kyseessä on triamsinolonin ensimmäinen riskienhallintasuunnitelma.