



## Nasacort 55 mikrogram/dos nässpray, suspension

30.7.2013, Version 1.1

### OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

#### VI.2. Delområden av en offentlig sammanfattning

##### VI.2.1. Information om sjukdomsförekomst

Rinit/snuva (svullnad och irritation av näsans slemhinnor) orsakar symtom i näsan såsom nysningar, klåda och täppt eller rinnande näsa.

Den vanligaste typen av snuva är allergisk snuva som kan orsakas av t.ex.

- djurhår eller husdammskvalster. Denna typ av allergi kan inträffa när som helst under året och kallas perenn (icke-säsongbunden) allergisk rinit.
- pollen. Denna typ av allergi, såsom hösnuva, kan orsakas av olika slags pollen som förekommer under olika årstider. Den kallas säsongbunden allergisk rinit.

Det beräknas att över 500 miljoner personer lider av allergisk snuva som orsakar betydande sjuklighet och funktionshinder över hela världen genom att påverka socialt liv, sömn, skola och jobb med stora ekonomiska följder.

##### VI.2.2. Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Triamcinolonacetonid är en kortikosteroid (ett slags steroid). Den exakta antiallergiska verkningsmekanismen hos kortikosteroider är okänd, men kortikosteroiderna är mycket effektiva vid behandling av allergiska sjukdomar hos människa. De har visats verka på många olika sätt på flera celltyper som deltar i inflammation (svullnad, rodnad och smärta).

Triamcinolonacetonid 55 mikrogram/dos nässpray, vattenbaserad suspension (TAA-AQ) är en suspension som innehåller kortikosteroiden triamcinolonacetonid. Produkten är förpackad i en nässprayflaska med dospump (55 mikrogram per spray) och den är godkänd för behandling av säsongbunden och perenn (icke-säsongbunden) allergisk rinit.

##### VI.2.3. Okända faktorer för nyttan av behandlingen

Triamcinolonacetonid har marknadsförts i över 15 år. Inga okända nyttor i samband med behandlingen förväntas.

##### VI.2.4. Sammanfattning av säkerhetsfrågor

#### Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggande möjligheter
Allvarlig överkänslighetsreaktion	Overkänslighetsreaktioner såsom allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad av ansikte, läppar, tunga och hals (angioödem) eller	Ja, genom att undvika användning av triamcinolonacetonid nässpray till patienter med känd allergi mot triamcinolonacetonid eller något annat innehållsämne i läkemedlet.

Sanofi Oy, Huopalahdentie 24, (PL 22), 00350 HELSINKI  
puh. 0201 200 300, faksi 0201 200 499  
ALV rek., Y-tunnus/Business Identity Code 1048723-8  
[www.sanofi.fi](http://www.sanofi.fi)

	<p>andningssvårigheter (anafylaktisk reaktion) är kända reaktioner som har observerats vid användning av triamcinolonacetonid nässpray. Frekvensen av sådana reaktioner är okänd.</p> <p>Speciella patientgrupper som skulle löpa ökad risk för överkänslighetsreaktion har inte identifierats, med undantag av patienter med känd överkänslighet mot triamcinolonacetonid eller något annat innehållsämne i läkemedlet.</p>	
Minskad tillväxthastighet hos barn (fördröjd längdtillväxt)	Fördröjd längdtillväxt har rapporterats hos barn som använder kortikosteroider i näsan, inklusive triamcinolonacetonid, under en längre period (över 12 månader).	Ja, genom att regelbundet kontrollera längden hos barn som har använt nässpray med triamcinolonacetonid under en längre period.
Hål i nässkiljeväggen (mellersta delen av insidan i näsan)	På grund av kortikosteroidernas hämmande verkan på sårhäkning kan kortikosteroider i näsan öka risken för uppkomst av hål i nässkiljeväggen om de används när patienten har ett oläkt sår i nässkiljeväggen. Sådana händelser är sällsynta.	Ja, genom att begränsa användningen av triamcinolonacetonid som nässpray hos patienter som nyligen genomgått en operation i näsan eller som har en skada eller ett sår i näsan.

### Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive anledningen till att det anses vara en eventuell risk)
Skada för det ofödda barnet när läkemedlet ges till gravida kvinnor	Det finns begränsad information om användning av triamcinolonacetonid som nässpray till gravida kvinnor. I djurstudier har kortikosteroider, inklusive triamcinolonacetonid, visats framkalla missbildningar hos fostret (det ofödda barnet). Gravida kvinnor kan utsätta det ofödda barnet för eventuell risk.
Sänkning av kortisolnivån i blodet hos patienter som tidigare fått långtidsbehandling med kortikosteroider via munnen och/eller får samtidig behandling med kortikosteroider via munnen	Sänkning av kortisolnivån i blodet kan förekomma hos patienter som tidigare fått långtidsbehandling med kortikosteroider och/eller får samtidig behandling med kortikosteroider via munnen. I studier av effekten av nässpray med triamcinolonacetonid har en sådan effekt dock inte fastställts då läkemedlet har använts i rekommenderade doser.
Ögonsjukdomar	Kortikosteroider som inhalation och nässpray har i medicinsk litteratur förknippats med en ökad risk av katarakt (grumling av linsen i ögat). Risken verkar vara störst vid användning av höga doser av kortikosteroider som inhalation eller nässpray under längre perioder. En något ökad risk för glaukom (förhöjt tryck inuti ögat) vid långtidsanvändning av höga doser av kortikosteroider som inhalation eller nässpray har också rapporterats. Risken för båda dessa ögonsjukdomar ökar med åldern. Det rekommenderas att följa upp patienter som upplever synförändringar eller som tidigare haft glaukom och/eller katarakt. Frekvensen av sådana händelser är okänd.

Infektion i näsan och svalget orsakad av <i>Candida albicans</i> (ett slags jästsvamp)	<i>Candida albicans</i> är ett slags jästsvamp som ingår i den normala tarmfloran och lever i människans mun och mag-tarmkanal. Lokal infektion i näsan och svalget kan utvecklas hos patienter som får långtidsbehandling med kortikosteroider. Det rekommenderas att följa upp patienter för tecken på denna typ av infektion.
--	--

### Återstående information

Risk	Vad är känt
Återstående information om ammande kvinnor	Liksom andra kortikosteroider kan triamcinolonacetomid som nässpray passera över till bröstmjölk. Användning till ammande kvinnor rekommenderas inte.
Återstående information om barn under 6 år	Säkerheten och effekten av triamcinolonacetomid nässpray hos barn under 6 år har inte fastställts och dess användning i denna patientgrupp rekommenderas inte.

#### VI.2.5. Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Ej relevant eftersom inga ytterligare riskminimeringsåtgärder krävs.

#### VI.2.6. Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Det finns ingen utvecklingsplan efter godkännande för försäljning för triamcinolon.

#### VI.2.7. Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Ej relevant eftersom detta är första riskhanteringsplanen för triamcinolon.