ANSM - Mis à jour le : 03/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DYMISTA 137 microgrammes/50 microgrammes, suspension pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gramme de suspension contient 1 000 microgrammes de chlorhydrate d'azélastine et 365 microgrammes de propionate de fluticasone.

Une pulvérisation (0,14 g) délivre une dose contenant 137 microgrammes de chlorhydrate d'azélastine (= 125 microgrammes d'azélastine) et 50 microgrammes de propionate de fluticasone.

Excipient à effet notoire :

Une pulvérisation (0,14 g) délivre 0,014 mg de chlorure de benzalkonium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.

Suspension homogène blanche

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle modérée à sévère lorsqu'une monothérapie par anti-histaminique ou glucocorticoïde intranasal n'est pas considérée comme suffisante.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Pour un effet thérapeutique optimal, le traitement doit être administré de façon régulière.

Éviter tout contact avec les yeux.

Adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)

Une pulvérisation dans chaque narine deux fois par jour (matin et soir).

Enfants de moins de 12 ans

DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale n'est pas recommandé chez l’enfant de moins de 12 ans dans la mesure où la sécurité et l'efficacité n'ont pas été établies dans cette tranche d’âge.

Sujets âgés

Il n’y a pas lieu d’adapter la posologie chez les sujets âgés.

Insuffisance hépatique et rénale

Aucune donnée n'est disponible chez l'insuffisant rénal et hépatique.

Durée du traitement

La durée du traitement doit correspondre à la période d'exposition à l'allergène.

Mode d'administration

Voie nasale exclusivement.

Mode d'emploi

Préparation du spray :

Avant usage le flacon sera agité doucement pendant environ 5 secondes en le retournant à plusieurs reprises ; puis le capuchon de protection sera retiré. Avant la première utilisation, il convient d'amorcer DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale en actionnant 6 fois la pompe. Si DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale n'a pas été utilisé depuis plus de 7 jours, il devra être de nouveau amorcé en actionnant la pompe une fois.

Utilisation du spray :

Le flacon sera agité doucement avant usage pendant environ 5 secondes en le retournant à plusieurs reprises ; puis le capuchon de protection sera retiré. Après s'être mouché, il convient d'administrer une pulvérisation de la suspension dans chaque narine en maintenant la tête penchée vers le bas (voir figure). Après utilisation, l'embout du spray sera essuyé et le capuchon de protection remis en place.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1.)

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des interactions médicamenteuses cliniquement significatives ont été rapportées depuis leur mise sur le marché, entre le propionate de fluticasone et le ritonavir, entraînant la survenue d'effets systémiques des corticostéroïdes, notamment syndrome de Cushing et inhibition de la fonction surrénalienne. En conséquence, l'utilisation concomitante de propionate de fluticasone et de ritonavir doit être évitée, sauf lorsque le bénéfice potentiel pour le patient est supérieur au risque d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes (voir rubrique 4.5).

Des effets systémiques peuvent survenir avec les corticostéroïdes administrés par voie nasale, en particulier en cas de prescription à fortes doses pendant des périodes prolongées. Le risque de survenue de ces effets est moins élevé qu'avec les corticostéroïdes oraux et les effets peuvent varier selon les patients et selon les corticostéroïdes utilisés. Les effets systémiques potentiels incluent un syndrome de Cushing, un tableau clinique cushingoïde, une inhibition de la fonction surrénalienne, un retard de croissance chez les enfants et les adolescents, une cataracte, un glaucome et, plus rarement, des effets psychologiques ou comportementaux, notamment hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant).

DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale subit un effet de premier passage hépatique important ; en conséquence l'exposition systémique au propionate de fluticasone administré par voie intranasale risque d'augmenter chez les patients présentant une insuffisance hépatique sévère, ce qui peut entraîner une fréquence plus élevée d'effets indésirables systémiques. La prudence est requise en cas d'insuffisance hépatique sévère.

Un traitement à des doses supérieures à la dose recommandée de corticostéroïdes par voie nasale peut entraîner une inhibition de la fonction surrénalienne cliniquement significative. Lorsqu'il est nécessaire d'utiliser des doses supérieures aux doses recommandées, une corticothérapie de supplémentation par voie générale doit être envisagée pendant les périodes de stress ou en cas de chirurgie programmée.

D'une façon générale, la dose de fluticasone intranasal doit être réduite à la dose la plus faible permettant un contrôle efficace des symptômes de rhinite. Des doses supérieures à la dose recommandée (voir rubrique 4.2) n'ont pas été étudiées pour DYMISTA. Comme avec tous les corticostéroïdes par voie nasale, l'exposition systémique totale aux corticostéroïdes devra être prise en compte lors de la prescription concomitante d'autres formes de corticothérapie.

Un retard de croissance a été rapporté chez des enfants recevant des corticostéroïdes administrés par voie nasale aux doses thérapeutiques. Il est recommandé de surveiller régulièrement la croissance des adolescents recevant un traitement prolongé par corticostéroïdes par voie nasale. En cas de retard de croissance, le traitement devra être réévalué afin de réduire si possible la dose de corticostéroïde par voie nasale pour atteindre la dose minimale efficace pour le contrôle des symptômes.

Des troubles visuels peuvent apparaître lors d'une corticothérapie par voie systémique ou locale. En cas de vision floue ou d'apparition de tout autre symptôme visuel apparaissant au cours d'une corticothérapie, un examen ophtalmique est requis à la recherche notamment d'une cataracte, d'un glaucome, ou d'une lésion plus rare telle qu'une choriorétinopathie séreuse centrale, décrits avec l'administration de corticostéroïdes par voie systémique ou locale.

Une surveillance étroite est recommandée chez les patients présentant des troubles de la vue ou des antécédents de pression intra-oculaire élevée, de glaucome et/ou de cataractes.

En cas de suspicion d'altération de la fonction surrénalienne, la prudence est requise lors du passage d'un traitement par un corticoïde systémique à un traitement avec DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale.

Chez les patients présentant une tuberculose, une infection non traitée, ou en cas de blessures ou d'interventions chirurgicales récentes au niveau du nez ou de la bouche, le bénéfice attendu de la corticothérapie doit être évalué face aux risques encourus.

Les infections des voies nasales doivent être traitées par un traitement antibactérien ou antifongique, mais ne constituent pas une contre-indication spécifique au traitement par DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale.

DYMISTA contient du chlorure de benzalkonium. Une utilisation prolongée peut provoquer un œdème de la muqueuse nasale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Propionate de fluticasone

Dans les conditions normales d'utilisation, les concentrations plasmatiques de propionate de fluticasone après administration intranasale sont faibles, du fait d'un effet de premier passage hépatique important et d'une clairance systémique élevée par l'intermédiaire du cytochrome P450 3A4 dans l'intestin et le foie. Le risque d'interaction médicamenteuse cliniquement significative liée à la présence de propionate de fluticasone est faible.

Une étude d'interactions médicamenteuses menée chez des volontaires sains a montré que le ritonavir (un inhibiteur très puissant du cytochrome P450 3A4) peut fortement augmenter les concentrations plasmatiques de propionate de fluticasone, entraînant une forte réduction des concentrations de cortisol plasmatique. Des interactions médicamenteuses cliniquement significatives ont été rapportées chez des patients utilisant les spécialités à base de propionate de fluticasone par voies intranasale ou inhalée avec le ritonavir, entraînant des effets systémiques des corticostéroïdes. Il est prévu que l'administration concomitante d'inhibiteurs du

CYP 3A4, y compris de produits contenant du cobicistat augmente le risque d'effets secondaires systémiques. L'association doit être évitée, sauf si les bénéfices sont supérieurs au risque accru d'effets secondaires systémiques des corticostéroïdes ; dans ce cas, les patients doivent être surveillés en vue de détecter les éventuels effets secondaires systémiques des corticostéroïdes.

Des études ont montré que d'autres inhibiteurs du cytochrome P450 3A4 entraînent des augmentations négligeables (érythromycines) ou faibles (kétoconazole) de l'exposition systémique au propionate de fluticasone sans diminutions notables des concentrations de cortisol plasmatique. Toutefois, la prudence est requise en cas d'administration concomitante d'inhibiteurs puissants du cytochrome P450 3A4 (par exemple : kétoconazole), en raison du risque d'augmentation de l'exposition systémique au propionate de fluticasone.

Chlorhydrate d'azélastine

Aucune étude spécifique d'interaction n'a été menée avec le spray nasal de chlorhydrate d'azélastine. Les études d'interaction existantes ont été conduites par voie orale à fortes doses et ne reflètent donc pas les faibles expositions systémiques obtenues avec les doses plus faibles utilisées par voie nasale. Néanmoins, la prudence est requise lors de l'administration concomitante de chlorhydrate d'azélastine et de sédatifs ou de médicaments agissant sur le système nerveux central en raison du risque d'augmentation de leur effet sédatif. L'alcool peut aussi majorer cet effet (voir rubrique 4.7).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Les données concernant l'effet sur la fertilité sont limitées (voir rubrique 5.3).

Grossesse

Les données concernant l'utilisation du chlorhydrate d'azélastine et du propionate de fluticasone chez la femme enceinte sont limitées ou inexistantes. Par conséquent DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur les risques potentiels encourus par le fœtus (voir rubrique 5.3).

Allaitement

Le passage du chlorhydrate d'azélastine et de ses métabolites ou celui du propionate de fluticasone et de ses métabolites dans le lait maternel n'a pas été étudié. DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale ne doit être utilisé pendant l'allaitement que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur les risques potentiels encourus par le nouveau-né ou le nourrisson.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Dans des cas isolés, une sensation de fatigue, de lassitude, d'épuisement, de faiblesse ou des vertiges, pouvant être également provoqués par la pathologie elle-même, peuvent survenir pendant l'utilisation de DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale. Dans ces cas, la capacité à conduire et à utiliser des machines peut être altérée. Cet effet peut être potentialisé par la prise d'alcool.

4.8. Effets indésirables

Une dysgueusie avec perception d’un goût désagréable spécifique du produit, est fréquemment ressentie après administration (souvent du fait d’une inclinaison trop importante de la tête vers l'arrière pendant l'administration).

Les effets indésirables sont énumérés ci-dessous par classe de système d’organe et par fréquence de survenue. Les fréquences sont définies comme suit :

Très fréquent : (? 1/10)

Fréquent : (? 1/100 à 1/10)

Peu fréquent : (? 1/1 000 à 1/100)

Rare : (? 1/10 000 à 1/1 000)

Très rare : (1/10 000)

Inconnue : (les données disponibles ne permettent pas d’estimer la fréquence de survenue).

Fréquence	**Très fréquent**	**Fréquent**	**Peu fréquent**	**Rare**	**Très rare**	**Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**
Classe de système d'organe						
Troubles du système immunitaire					Hypersensibilité, incluant réactions anaphylactiques, angio-œdème (œdème du visage ou de la langue et éruption cutanée), bronchospasme	
Troubles du système nerveux		Céphalée, dysgueusie (goût désagréable), odeur désagréable			États vertigineux, somnolence	
Troubles oculaires*					Glaucome, augmentation de la pression intraoculaire, cataracte	Vision floue (voir rubrique 4.4)
Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Epistaxis		Gêne nasale (incluant irritation nasale, picotement, démangeaison), éternuement, sécheresse nasale, toux, gorge sèche, gorge irritée.		Perforation de la cloison nasale**, érosion muqueuse	Ulcérations nasales
Troubles gastro-intestinaux				Bouche sèche	Nausées	
Trouble de la peau et du tissu sous-cutané					Éruption, prurit, urticaire	

Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fatigue (sensation de lassitude, épuisement), faiblesse (voir rubrique 4.7)

* Un très petit nombre de notifications spontanées ont été identifiées après traitement prolongé par propionate de fluticasone par voie intranasale.

** Une perforation de la cloison nasale a été rapportée après l'utilisation de corticostéroïdes par voie nasale.

Les corticostéroïdes par voie nasale peuvent avoir des effets systémiques, en particulier lorsqu'ils sont administrés à des fortes doses pendant des périodes prolongées (voir rubrique 4.4).

Un retard de croissance a été observé chez des enfants recevant des corticostéroïdes par voie nasale. Un retard de croissance est aussi possible chez l'adolescent (voir rubrique 4.4).

Dans de rares cas, une ostéoporose a été observée après utilisation prolongée de glucocorticoïdes par voie nasale.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Aucune réaction de surdosage n'est attendue après administration par voie nasale.

Aucune donnée clinique n'est disponible concernant les effets d'un surdosage aigu ou chronique de propionate de fluticasone.

Il n'a pas été observé d'effet sur la fonction de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) lors de l'administration intranasale de 2 mg de propionate de fluticasone (10 fois la dose quotidienne recommandée) deux fois par jour pendant sept jours à des volontaires sains.

L'administration de doses supérieures aux doses recommandées au long cours peut entraîner une inhibition temporaire de la fonction surrénalienne. Dans ce cas, le traitement par DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale doit être poursuivi à la dose minimale efficace ; la fonction surrénalienne peut se rétablir en quelques jours et être vérifiée par le dosage du cortisol plasmatique.

En cas de surdosage suite à une ingestion accidentelle, des perturbations du système nerveux central (incluant somnolence, confusion, coma, tachycardie et hypotension), provoquée par le chlorhydrate d'azélastine, sont attendues compte tenu des résultats des études menées chez l'animal.

Le traitement de ces troubles sera symptomatique. Selon la quantité ingérée, un lavage gastrique peut être réalisé. Il n'y a pas d'antidote connu.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : décongestionnants et autres préparations nasales à usage topique, corticostéroïdes/fluticasone, associations, code ATC : R01AD58.

Mécanisme d'action et effets pharmacodynamiques.

DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale contient du chlorhydrate d'azélastine et du propionate de fluticasone, qui ont des modes d'action différents et exercent des effets synergiques sur l'amélioration des symptômes de la rhinite et de la rhino-conjonctivite allergiques.

Propionate de fluticasone

Le propionate de fluticasone est un corticostéroïde trifluoré de synthèse présentant une affinité très élevée pour le récepteur des glucocorticoïdes et possède une action anti-inflammatoire puissante, environ 3 à 5 fois plus puissante que celle de la dexaméthasone lors des tests de liaison au récepteur humain des glucocorticoïdes et des tests d'expression génétique.

Chlorhydrate d'azélastine

L'azélastine, dérivé de la phtalazinone, est décrit comme un anti-allergique d'action prolongée antagoniste sélectif des récepteurs H_1, stabilisateur des mastocytes et exerçant des propriétés anti-inflammatoires. Les données d'études *in vivo* (précliniques) et *in vitro* ont mis en évidence un effet inhibiteur de l'azélastine sur la synthèse ou la libération des médiateurs impliqués dans les réactions allergiques immédiates et retardées tels que les leukotriènes, l'histamine, le facteur d'activation des plaquettes (PAF) et la sérotonine.

Un soulagement des symptômes nasaux d'allergie est observé dans les 15 minutes suivant l'administration par voie nasale.

DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale

Dans 4 études cliniques incluant des adultes et des adolescents présentant une rhinite allergique, une pulvérisation de DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale dans chaque narine deux fois par jour a significativement soulagé les symptômes nasaux (incluant rhinorrhée, congestion nasale, éternuements et démangeaisons nasales) comparativement au placebo, au chlorhydrate d'azélastine seul et au propionate de fluticasone seul. Les symptômes oculaires (comprenant démangeaisons, larmoiement/humidification et rougeur des yeux) ont été significativement améliorés ainsi que la qualité de vie des patients (questionnaires RQLQ, Rhinoconjunctivitis Quality of Life) dans les 4 études.

Une amélioration des symptômes (réduction de 50 % de la sévérité des symptômes nasaux) a été obtenue significativement plus tôt (3 jours et plus) avec DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale comparé à l'administration de fluticasone par voie nasale seule. La supériorité de l'effet obtenu avec DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale, par rapport à une spécialité à base de propionate de fluticasone s'est maintenue dans une étude conduite sur un an chez des patients présentant une rhinite allergique persistante ou une rhinite non allergique/vasomotrice.

Dans une étude en chambre d'exposition aux allergènes du pollen d'ambroisie, le premier soulagement significatif des symptômes nasaux a été observé à 5 minutes après l'administration de DYMISTA suspension pour pulvérisation nasale (comparé au placebo). Une réduction cliniquement pertinente des scores des symptômes d'au moins 30 % a été rapportée à 15 minutes après l'administration de DYMISTA par 60 % des patients.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration intranasale de deux pulvérisations par narine (548 µg de chlorhydrate d'azélastine et 200 µg de propionate de fluticasone) de DYMISTA, suspension pour pulvérisation

nasale, la concentration plasmatique maximale moyenne (± écart type) (C_{max}) était de 194,5 ± 74,4 pg/ml pour l'azélastine et de 10,3 ± 3,9 pg/ml pour le propionate de fluticasone et l'exposition totale moyenne (ASC) a été de 4 217 ± 2 618 pg/ml*h pour l'azélastine et de 97,7 ± 43,1 pg/ml*h pour le propionate de fluticasone. Le temps médian écoulé pour atteindre la concentration maximale (t_{max}) après une dose unique a été de 0,5 heure pour l'azélastine et d'une heure pour le propionate de fluticasone.

L'exposition systémique au propionate de fluticasone a été augmentée d'environ 50 % avec DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale comparativement à un spray nasal de propionate de fluticasone du commerce. L'exposition systémique à l'azélastine avec DYMISTA était équivalente à celle obtenue avec du spray nasal d'azélastine seule. Aucune preuve d'interactions pharmacocinétiques entre le chlorhydrate d'azélastine et le propionate de fluticasone n'a été relevée.

Distribution

Le volume de distribution du propionate de fluticasone à l'état d'équilibre est important (environ 318 litres). La liaison aux protéines plasmatiques est de 91 %.

Le volume de distribution de l'azélastine est élevé, se répartissant principalement dans les tissus périphériques. Le taux de liaison aux protéines est de 80-90 %. La marge thérapeutique de chacun des principes actifs est large ce qui rend peu probable le risque d'interactions significatives au niveau des récepteurs.

Biotransformation

Le propionate de fluticasone est rapidement éliminé de la circulation systémique, principalement par métabolisation hépatique en un métabolite inactif de l'acide carboxylique, par l'enzyme CYP3A4 du cytochrome P450. Le propionate de fluticasone dégluti est aussi soumis à un effet de premier passage hépatique important. L'azélastine est métabolisée en N-desméthylazélastine par diverses isoenzymes du CYP, principalement CYP3A4, CYP2D6 et CYP2C19.

Élimination

L'élimination du propionate de fluticasone administré par voie intraveineuse est linéaire pour des doses allant de 250 à 1 000 microgrammes et est caractérisé par une clairance plasmatique élevée (Cl=1,1 l/min). Les concentrations plasmatiques maximales diminuent d'environ 98 % en 3 à 4 heures et seules de faibles concentrations plasmatiques ont été associées à la demi-vie terminale de 7,8 h.

La clairance rénale du propionate de fluticasone est négligeable (0,2 %) et moins de 5 % sont éliminées sous forme de métabolite de l'acide carboxylique. L'élimination du propionate de fluticasone et de ses métabolites est réalisée par sécrétion biliaire.

Les demi-vies d'élimination plasmatique après administration d'une dose unique d'azélastine sont d'environ 20-25 heures pour l'azélastine et d'environ 45 heures pour son métabolite actif sur le plan thérapeutique N-desméthylazélastine. L'excrétion se fait principalement par voie fécale. L'excrétion prolongée de petites quantités de la dose dans les fèces semble indiquer qu'un cycle entéro-hépatique pourrait intervenir.

5.3. Données de sécurité préclinique

Propionate de fluticasone

Les études de toxicologie générale ont retrouvé des résultats similaires aux autres glucocorticoïdes correspondant aux effets pharmacodynamiques exacerbés. Le risque de telles observations chez l'homme recevant les doses thérapeutiques préconisées par voie nasale est

peu probable compte tenu des expositions systémiques moindres. Il n’a pas été observé d’effets génotoxiques avec le propionate de fluticasone dans les tests standards de génotoxicité. Les études conduites par inhalation pendant 2 ans chez le rat et la souris n’ont pas mis en évidence d’augmentation significative liée au traitement de l’incidence de tumeurs.

Des malformations, notamment des fentes palatines et un retard de croissance intra-utérine ont été observées dans les études conduites chez l’animal avec la fluticasone. Ces résultats sont peu prédictifs d’un risque chez l’homme recevant le traitement aux doses thérapeutiques par voie nasale compte tenu des expositions systémiques faibles (voir rubrique 5.2).

Chlorhydrate d'azélastine

Le chlorhydrate d'azélastine n'a présenté aucun potentiel sensibilisant chez le cobaye. Il n’a pas été observé de potentiel génotoxique de l’azélastine lors des tests réalisés in vitro et in vivo, ni aucun potentiel carcinogène chez le rat ou la souris. Chez le rat mâle et femelle, l'azélastine à des doses orales supérieures à 3 mg/kg/jour a provoqué une diminution dose dépendante de l'indice de fécondité ; il n’a pas été détecté d’altération liée à la substance sur les organes de la reproduction des mâles ou des femelles au cours des études de toxicité chronique mais des effets embryotoxiques et tératogènes ont été observés chez le rat, la souris et le lapin à des doses maternelles toxiques (par exemple, malformations au niveau du squelette observées chez le rat et la souris à des doses de 68,6 mg/kg/jour).

DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale

Des études de toxicité intranasale en doses répétées réalisées chez le rat pendant jusqu'à 90 jours et chez le chien pendant 14 jours avec DYMISTA, suspension pour pulvérisation nasale n'ont révélé aucun nouvel effet indésirable en comparaison avec chacune des substances actives individuellement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate disodique, glycérol, cellulose microcristalline, carmellose sodique, polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, phényl-éthanol et eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Flacon de 6,4 g de suspension en flacons de 10 ml : 18 mois

Flacon de 23 g de suspension en flacons de 25 ml : 2 ans

Après première ouverture, le médicament doit être conservé maximum 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de type I doté d'une pompe doseuse, d'un applicateur nasal en polypropylène (pompe) et d'un capuchon protecteur, contenant 6,4 g (environ 28 doses) et 23 g (environ 120 doses) de suspension.

Présentations :

1 flacon de 6,4 g de suspension en flacons de 10 ml (environ 28 doses)
1 flacon de 23 g de suspension en flacons de 25 ml (environ 120 doses)
Conditionnements multiples contenant 10 flacons de 6,4 g de suspension en flacon de 10 ml
Conditionnements multiples contenant 3 flacons de 23 g de suspension en flacon de 25 ml
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 275 630 5 8 : 1 flacon de 6,4 g de suspension en flacon de 10 ml.
- 34009 275 631 1 9 : 1 flacon de 23 g de suspension en flacon de 25 ml.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I