ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

NASACORT 55 microgrammes par dose, suspension pour pulvérisation nasale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par pulvérisation :

Triamcinolone (acétonide) ..... 55 microgrammes

Pour une dose

Un flacon correspond à 120 pulvérisations. Une pulvérisation de 100 milligrammes délivre une dose de 55 microgrammes d'acétonide de triamcinolone.

Excipients à effet notoire : chlorure de benzalkonium 15 microgrammes par dose (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

NASACORT est indiqué dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle de l'adulte et de l'enfant de 2 ans et plus.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

- La dose initiale recommandée est de 220 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine 1 fois par jour le matin. Une fois l'amélioration des symptômes obtenue, les patients peuvent être maintenus à une dose de 110 microgrammes par jour (1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour).

Population pédiatrique

Enfants âgés de 12 ans et plus :

- La dose initiale recommandée est de 220 microgrammes par jour, soit 2 pulvérisations dans chaque narine 1 fois par jour le matin. Une fois l'amélioration des symptômes obtenue, les

patients peuvent être maintenus à une dose de 110 microgrammes par jour (1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour).

Enfants âgés de 6 à 12 ans :

- La dose recommandée est de 110 microgrammes par jour soit une pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour le matin. Chez les patients présentant des symptômes plus sévères, une dose de 220 microgrammes par jour peut être utilisée. Mais une fois l'amélioration des symptômes obtenue, les patients doivent être maintenus à la dose efficace la plus faible (voir rubriques 4.4 et 5.1).

Enfants âgés de 2 à 5 ans :

- La dose maximale recommandée est de 110 microgrammes par jour administrée en 1 pulvérisation dans chaque narine 1 fois par jour le matin (voir rubrique 4.4 et 5.1).

L'initiation et la durée du traitement sont fonction de l'exposition allergénique.

Chez l'enfant de moins de 12 ans, le traitement continu de plus de 3 mois n'est pas recommandé

Mode d'administration

Voie nasale.

- Agiter légèrement le flacon avant emploi.

- Lors du premier usage, la pompe doit être amorcée par 5 pulvérisations. Inutilisée, celle-ci reste correctement amorcée pendant environ 2 semaines. Au-delà, elle peut être réamorcée par 1 seule pulvérisation.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la triamcinolone ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

- Trouble de l'hémostase, notamment épistaxis.

- Infection oro-bucco-nasale et ophtalmique par *herpès simplex virus*.

- Enfant de moins de 2 ans en l'absence de données cliniques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Population pédiatrique

NASACORT ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

Le risque d'effet systémique, de freination corticosurrénalienne et de retentissement sur la croissance de l'enfant est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou à *fortiori* par voie systémique.

Un ralentissement de croissance a été rapporté chez les enfants sous corticothérapie nasale incluant NASACORT aux doses thérapeutiques dans des études à long terme (1 an de traitement). Voir rubrique 5.1.

Il est recommandé une surveillance régulière de la taille des enfants sous corticothérapie nasale. L'effet du traitement doit être contrôlé afin de réduire la dose de corticostéroïde nasal, si possible, à la dose la plus faible à laquelle un contrôle efficace des symptômes est obtenu. Les effets à long terme d'un ralentissement de la croissance associée aux corticoïdes par voie nasale, incluant l'impact sur la taille adulte finale ne sont pas connus. Par ailleurs, il est fortement recommandé d'adresser le patient à un pédiatre, en particulier pour les enfants de moins de 6 ans.

Troubles visuels : des troubles visuels peuvent apparaitre 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 ophtalmologique 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. Aussi une surveillance étroite est justifiée chez les patients présentant des troubles visuels ou des antécédents d'élévation de la pression intraoculaire, de glaucome et/ou de cataracte.

Des effets systémiques peuvent apparaître, en particulier, lors du traitement au long cours avec des doses élevées de corticoïdes par voie nasale. Le risque de retentissement systémique reste néanmoins moins important qu'avec les corticoïdes oraux et peut varier en fonction de la susceptibilité individuelle et de la composition de la spécialité corticoïde utilisée (peut varier en fonction de la puissance, du dosage et des propriétés pharmacocinétiques (lipophilie, volume de distribution et demi-vie d'élimination) du stéroïde). Les effets systémiques possibles sont syndrome de Cushing ou symptômes cushingoïdes, amincissement cutané, hématomes sous cutanés, insuffisance surrénalienne, retard de croissance chez les enfants et les adolescents, diminution de la densité osseuse, cataracte et glaucome et plus rarement, troubles psychologiques et du comportement comprenant hyperactivité psychomotrice, troubles du sommeil, anxiété, dépression ou agressivité (en particulier chez l'enfant), , L'administration conjointe de corticoïde par voie nasale chez les patients sous corticothérapie orale au long cours ne dispense pas des précautions nécessaires lors d'une réduction des doses de corticoïde par voie orale.

Celles-ci seront diminuées très progressivement et le sevrage devra être effectué sous surveillance médicale attentive (à la recherche de l'apparition de signes d'insuffisance surrénale aiguë ou subaiguë) se prolongeant au-delà de l'arrêt de la corticothérapie générale.

L'administration locale par voie nasale de corticoïde n'est pas recommandée chez les patients ayant présenté récemment une ulcération de la cloison nasale, ou ayant subi une intervention ou un traumatisme au niveau du nez, tant que la guérison n'est pas complète.

Les risques associés à l'arrêt soudain des corticostéroïdes après une utilisation prolongée peuvent inclure une exacerbation ou une récurrence de la maladie sous-jacente, une insuffisance corticosurrénale ou un syndrome de sevrage des stéroïdes. Cependant, ces effets sont extrêmement rares pour les corticostéroïdes par voie nasale, et beaucoup moins susceptibles de se produire avec les corticostéroïdes par voie nasale qu'avec les corticostéroïdes par voie orale.

Chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 15 microgrammes de chlorure de benzalkonium par dose.

En raison de la présence de chlorure de benzalkonium, ce médicament peut provoquer un œdème de la muqueuse nasale, particulièrement dans les cas d'une utilisation à long terme et une gêne respiratoire.

Précautions particulières d'emploi

Il conviendra d'assurer la perméabilité des fosses nasales pour assurer la diffusion optimale du produit. En avertir le patient en lui conseillant de les assécher par mouchage avant l'instillation.

En cas d'obstruction nasale majeure, un examen détaillé de la sphère ORL doit être pratiqué.

En cas de traitement prolongé, des examens répétés de la muqueuse nasale sont recommandés afin d'évaluer le retentissement éventuel de la corticothérapie sur la muqueuse nasale. Si une atrophie de la muqueuse nasale est constatée, il conviendra d'envisager la diminution des doses de corticoïdes locaux.

En cas de tuberculose pulmonaire, d'infection mycosique pulmonaire, l'instauration d'une surveillance étroite et d'un traitement adapté s'impose.

Avertir le patient qu'il s'agit d'un traitement régulier, et qu'un délai de plusieurs jours de traitement peut être nécessaire avant d'observer les effets sur les symptômes de la rhinite.

L'attention des sportifs sera attirée sur le fait que cette spécialité contient un principe actif pouvant induire une réaction positive des tests pratiqués lors de contrôle anti-dopage.

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

Associations déconseillées

+ Inhibiteurs du CYP3A

Il est prévu que l’administration concomitante d’inhibiteurs du CYP3A, 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.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Chez l'animal, l'expérimentation met en évidence un effet tératogène variable selon les espèces.

Chez l'homme, les études épidémiologiques n'ont décelé aucun risque malformatif lié à la prise de corticoïdes per os lors du premier trimestre.

Lors de maladies chroniques nécessitant un traitement tout au long de la grossesse, un léger retard de croissance intra-utérin est possible. Une insuffisance surrénale néonatale a été exceptionnellement observée après corticothérapie à doses élevées.

Il peut être justifié d'observer une période de surveillance clinique (poids, diurèse) et biologique (glycémie) du nouveau-né.

En conséquence, ce médicament peut être prescrit pendant la grossesse si besoin.

Allaitement

Le passage dans le lait de l'acétonide de triamcinolone n'a pas été étudié. Néanmoins, les autres corticoïdes sont excrétés dans le lait.

Les données disponibles semblent montrer une bonne tolérance chez l'enfant ; cependant, le retentissement biologique ou clinique d'un traitement maternel de longue durée n'est pas évalué à ce jour.

En conséquence, l'allaitement est possible en cas de traitement bref. En cas de traitement chronique, par mesure de précaution, l'allaitement est à éviter.

Fertilité

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

La classification des évènements indésirables en fonction de leur fréquence est la suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 et 1/10), peu fréquent (?1/1000 et 1/100), rare (?1/10 000 et 1/1000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Hypersensibilité incluant prurit ou rash.
Affections endocriniennes	Fréquence indéterminée	Syndrome de sevrage des stéroïdes (voir rubrique 4.4)
Affections du Système nerveux	Fréquents	Céphalées.
	Fréquence indéterminée	Dysgueusie, parosmie.
Affections oculaires	Très rares	Cataracte, glaucome.
	Fréquence indéterminée	Vision floue (voir rubrique 4.4), pression intraoculaire augmentée*, choriorétinopathie.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinaux	Fréquents	Epistaxis, toux.
	Fréquence indéterminée	Irritation ou sensation de brûlure nasale, sécheresse des muqueuses nasales et oropharyngées, irritation pharyngée, congestion nasale, éternuements, dyspnée, perforation de la cloison nasale*, atrophie de la muqueuse nasale*.
Infections et infestations	Fréquents	Rhinite, pharyngite, syndrome grippal.
	Fréquence indéterminée	Candidoses nasales et oropharyngées.
Affections gastro-intestinales	Fréquents	Dyspepsie, anomalies dentaires
	Fréquence indéterminée	Nausées.
Affections psychiatriques	Fréquence indéterminée	Insomnie.

Classes de système d'organes	Fréquence	Effets indésirables
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Fréquence indéterminée	Fatigue.
Investigations	Fréquence indéterminée	Baisse du taux de cortisol sanguin.

**De rares cas de perforations du septum nasal, d'hypertonie oculaire et d'atrophie de la muqueuse nasale ont été rapportés avec les corticoïdes administrés par voie nasale au long cours.*

Infections à *Candida albicans*

Ont été décrits des cas d'infections à *Candida albicans* nasales et pharyngées lors du traitement. Il conviendra dans ce cas d'interrompre la corticothérapie par voie nasale et d'envisager la mise en route d'un traitement adapté.

Effets systémiques

Le risque d'effets systémiques lié à l'acétonide de triamcinolone administré par voie nasale n'est pas exclu. Ce risque est majoré en cas d'administration concomitante d'une corticothérapie par voie inhalée ou a fortiori par voie systémique. Le retentissement clinique notamment à long terme n'est pas clairement établi. Le risque d'insuffisance corticotrope latente après administration prolongée devra être considéré en cas d'infection intercurrente, d'accident ou d'intervention chirurgicale.

Population pédiatrique

Un retard de croissance a été rapporté chez les enfants et les adolescents sous corticothérapie nasale (voir rubrique 4.4).

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 : www.signalement-sante.gouv.fr

4.9. Surdosage

Il pourrait entraîner une freination hypophyso-surrénalienne et, s'il se prolongeait, des signes cliniques d'hypercorticisme. Ces symptômes disparaîtront après l'arrêt du traitement qui doit être progressif.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Glucocorticoïde par voie locale, code ATC : R01AD11.

(R : Système Respiratoire).

L'acétonide de triamcinolone est un glucocorticoïde. Il exerce une activité anti-inflammatoire locale. C'est un dérivé plus puissant que la triamcinolone, son activité est environ 8 fois plus importante que celle de la prednisone.

Dans des études cliniques réalisées chez l'adulte et l'enfant de 6 ans et plus, à des doses intranasales jusqu'à 440 microgrammes/j, et chez les enfants âgés de 2 à 5 ans à des doses intranasales de 110 microgrammes/j, il n'a pas été observé de suppression de l'axe hypothalamique-pituitaire-surrénalien (axe HPS).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie nasale d'une dose de 220 microgrammes d'acétonide de triamcinolone, le pic plasmatique moyen est d'environ 0,5 ng/ml (entre 0,1 et 1 ng/ml) et survient 1h30 après administration.

La concentration plasmatique moyenne du produit est inférieure à 0,06 ng/ml à la 12ème heure, et inférieure au seuil de détection de la méthode de dosage à la 24ème heure. La demi-vie est de 3 à 3,3 heures.

Population pédiatrique

Après administration de doses multiples intranasales de NASACORT, l'exposition systémique observée chez les patients pédiatriques âgés de 6 à 12 ans était similaire à celle observée chez les patients adultes.

L'administration intranasale de NASACORT à des doses de 110 microgrammes/j chez les patients pédiatriques âgés de 2 à 5 ans présentait une exposition systémique similaire à celle obtenue chez les patients adultes à des doses de 220 microgrammes/j.

La clairance apparente et le volume de distribution chez les patients pédiatriques âgés de 2 à 5 ans correspondaient approximativement à la moitié de ceux obtenus chez les adultes.

5.3. Données de sécurité préclinique

Dans les études précliniques, seuls des effets caractéristiques des glucocorticoïdes ont été observés.

Aucun effet mutagène n'a été noté dans les tests in vitro ("reverse mutation test" sur salmonelle et "forward mutation test" sur cellules ovariennes de hamster chinois).

Les études chez le rongeur n'ont pas montré d'effet cancérogène lié à l'administration d'acétonide de triamcinolone. Comme d'autres corticostéroïdes, l'acétonide de triamcinolone est tératogène chez l'animal et induit (chez le rat et le lapin) des fentes palatines et/ou des hydrocéphalies internes et des anomalies squelettiques au niveau de la colonne vertébrale. D'autres effets tératogènes tels que des anomalies du système nerveux central et des malformations crâniennes ont été observées chez le singe. L'acétonide de triamcinolone induit une augmentation des résorptions fœtales, de la mortinatalité et une diminution du poids des nouveau-nés et du taux de survie chez le rongeur sans modification du taux de gestation.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate disodique, glucose anhydre, cellulose microcristalline et carmellose sodique (AVICEL CL 611), polysorbate 80, chlorure de benzalkonium, acide chlorhydrique dilué, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de condition particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15 ml en flacon pulvérisateur (PE) de 120 pulvérisations avec pompe doseuse et embout nasal.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

- Agiter légèrement le flacon avant emploi.

- Lors du premier usage la pompe doit être amorcée par 5 pulvérisations. Inutilisée, celle-ci reste correctement amorcée pendant environ 2 semaines.

  Au-delà, elle peut être réamorcée par 1 seule pulvérisation.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

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

- 34009 342 922 9 3 : 15 ml en flacon pulvérisateur (PE) de 120 pulvérisations avec pompe doseuse et embout nasal.

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.