

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Allegra nasal 55 microgram/dosis, neusspray, suspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

De fles van Allegra nasal bevat 6,5 g of 16,5 g suspensie (met respectievelijk 3,575 mg of 9,075 mg triamcinolonacetonide). Eén afgeleverde dosis bevat 55 microgram triamcinolonacetonide.

Hulpstof met bekend effect: 15 microgram benzalkoniumchloride/afgeleverde dosis

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie.

Het is een reukloze, gebroken witte, thixotrope suspensie van microkristallijne triamcinolonacetonide in een waterig medium.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Allegra nasal is geïndiceerd voor de behandeling van de symptomen van allergische rhinitis bij volwassenen vanaf 18 jaar.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Dosering

Patiënten van 18 jaar en ouder: De aanbevolen startdosering is 220 microgram toegediend als 2 verstuivingen in elk neusgat eenmaal per dag. Zodra de symptomen onder controle zijn, kunnen de patiënten een onderhoudsdosering van 110 microgram (1 verstuiving in elk neusgat eenmaal per dag) gebruiken.

Het is niet aanbevolen om Allegra nasal langer dan 3 maanden te gebruiken zonder medisch advies. Indien de symptomen van allergische rhinitis niet of onvoldoende zijn verdwenen na 14 dagen, moet een arts geconsulteerd worden.

Allegra nasal heeft geen onmiddellijk effect op de allergische tekens en symptomen. Het geneesmiddel werkt enkel wanneer het op regelmatige basis wordt gebruikt. Een verbetering van de symptomen kan bij sommige patiënten waargenomen worden vanaf de eerste dag van de behandeling met Allegra nasal en verlichting mag verwacht worden binnen 3 tot 4 dagen. Wanneer Allegra nasal voortijdig wordt gestopt, kunnen de symptomen gedurende enkele dagen wegblijven (zie ook rubriek 5.1).

Speciale populatie

Pediatrische populatie

Allegra nasal is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Wijze van toediening

Allegra nasal is alleen bestemd voor nasaal gebruik.

Het is belangrijk om de fles vóór gebruik voorzichtig te schudden.

Om plaatselijke bijwerkingen te voorkomen is het belangrijk dat de patient de juiste toedieningstechniek volgt door het hoofd een beetje naar voren te kantelen en de verstuiver weg te houden van het neusseptum.

Elke verstuiving levert 55 microgram triamcinolonacetonide via het neusstuk aan de patiënt (geschat op basis van *in-vitro* testen) na een initiële activering van 5 verstuivingen totdat een fijne nevel ontstaat. Allegra nasal zal adequaat geactiveerd blijven gedurende 2 weken. Als het product langer dan 2 weken niet gebruikt wordt, kan de verstuiver opnieuw adequaat geactiveerd worden door een verstuiving. U moet de verstuiver weg van u richten terwijl u dit doet.

Na gebruik van de spray: Veeg de verstuiver zorgvuldig schoon met een proper doekje of zakdoek en plaats de dop terug.

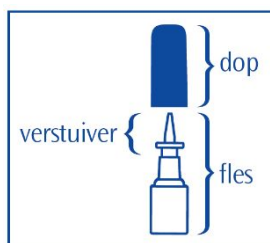
Als de spray niet werkt en als het mogelijk is dat deze verstopt is, reinig deze als volgt. Probeer NOOIT om de verstopping te verhelpen of de kleine sprayopening te vergroten met een naald of een ander scherp voorwerp omdat dit het spraymechanisme zou kunnen beschadigen.

De neusspray moet minstens eenmaal per week gereinigd worden of vaker als hij verstopt is.

REINIGING VAN DE SPRAY

1. Verwijder de dop en de verstuiver* (door deze naar omhoog te trekken).
2. Dompel de dop en de verstuiver gedurende enkele minuten onder in warm water, en spoel ze daarna af met koud stromend leidingwater.
3. Schud of tik de overtollige waterdruppels eraf en laat drogen aan de lucht
4. Plaats de verstuiver terug.
5. Activeer de neusspray opnieuw, indien nodig, totdat een fijne nevel ontstaat en gebruik de neusspray zoals gewoonlijk.

* Onderdeel aangeduid op onderstaande illustratie



De fles moet weggegooid worden na 30 verstuivingen of binnen 1 maand na het begin van de behandeling (flacon van 6,5 g) of na 120 verstuivingen of binnen 2 maanden na het begin van de behandeling (flacon van 16,5 g). Breng de rest van de suspensie niet over in een andere fles.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als er om het even welke reden bestaat om een verminderde bijnierfunctie te vermoeden, is voorzichtigheid vereist bij de overschakeling van patienten van een behandeling met systemische corticosteroiden naar een behandeling met Allegra nasal.

In klinische studies waarin Allegra nasal intranasaal werd toegediend, werd in zeldzame gevallen de ontwikkeling van gelokaliseerde neus- en keelinfecties met *Candida albicans* waargenomen. Als een dergelijke infectie zich ontwikkelt, kan het noodzakelijk zijn om een passende lokale behandeling in te stellen en de behandeling met Allegra nasal tijdelijk te onderbreken.

Omwille van het remmende effect van corticosteroiden op de wondheling, is voorzichtigheid vereist bij gebruik van Allegra nasal bij patienten die onlangs ulceraties van het neusseptum vertoonden, die een neusoperatie ondergingen of die een neustrauma vertoonden totdat genezing is opgetreden.

Systemische effecten van nasale corticosteroiden kunnen optreden, vooral bij langdurig gebruik of bij hoge doses die voor langere perioden zijn voorgeschreven. Deze effecten treden veel minder vaak op dan bij orale corticosteroiden en kunnen variëren bij individuele patiënten en tussen verschillende corticosteroid preparaten (kan variëren volgens de sterkte, doseringsvorm en farmacokinetische eigenschappen (lipofiliciteit, distributievolume en eliminatiehalfwaardetijd) van het steroïde). Potentiele systemische effecten kunnen zijn: Cushing syndroom, Cushingoïde kenmerken, bijniersuppressie, groeiretardatie bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en eerder zelden, een hele reeks van psychologische of gedragseffecten waaronder psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (in het bijzonder bij kinderen).

De behandeling met hogere doseringen dan deze die aanbevolen worden, kan leiden tot klinisch significante bijniersuppressie. Als er aanwijzingen zijn van gebruik van hogere doseringen dan deze die aanbevolen worden, moet men overwegen om aanvullend systemische corticosteroiden te geven gedurende perioden van stress of in geval van electieve chirurgie.

De risico's in verband met plotselinge stopzetting van corticosteroiden na langdurig gebruik kunnen exacerbatie of recidief van de onderliggende ziekte, adrenocorticale insufficiëntie of steroïdonttrekkingssyndroom omvatten. Deze effecten komen echter zeer zelden voor bij nasale corticosteroiden en zijn veel minder waarschijnlijk bij nasale corticosteroiden dan bij orale corticosteroiden.

Bij patienten die nasaal toegediende corticosteroiden kregen, werd glaucoom en/of cataract gemeld. Bijgevolg is strikt toezicht vereist bij patienten met een verandering in het gezichtsvermogen of met een voorgeschiedenis van een verhoogde intra-oculaire druk, glaucoom en/of cataract.

Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroiden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroiden.

Allegra nasal bevat benzalkoniumchloride. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

Pediatrische populatie

Allegra nasal is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroid bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroid bijwerkingen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De klinische ervaring bij zwangere vrouwen is beperkt. In dierstudies werd aangetoond dat corticosteroiden teratogene effecten kunnen induceren. Triamcinolone acetonide kan worden uitgescheiden in de moedermelk bij de mens. Triamcinolone acetonide mag niet toegediend worden

tijdens de zwangerschap of de borstvoeding tenzij het therapeutische voordeel voor de moeder groter wordt geacht dan het potentiële risico voor de foetus/baby.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Allegra nasal heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken.

4.8. Bijwerkingen

De meest frequent gemelde bijwerkingen in de klinische studies met Allegra nasal hadden betrekking op de slijmvliezen van de neus en de keel.

De volgende terminologieën werden gebruikt om het optreden van bijwerkingen te klasseren: Zeer vaak ($\geq 1/10$); Vaak ($\geq 1/100$ en $< 1/10$); Soms ($\geq 1/1000$ en $< 1/100$); Zelden ($\geq 1/10.000$ en $< 1/1000$); Zeer zelden ($1/10.000$) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

De meest frequente bijwerkingen waren:

- Infecties en parasitaire aandoeningen
Vaak: griepachtig syndroom, faryngitis, rhinitis
- Immuunsysteemaandoeningen
Niet bekend: overgevoeligheid (inclusief rash, urticaria, pruritus en gezichtsoedeem)
- Endocriene aandoeningen
Niet gekend: steroïdonttrekkingssyndroom (zie rubriek 4.4)
- Psychische stoornissen
Niet bekend: slapeloosheid
- Zeuwstelselaandoeningen
Vaak: hoofdpijn
Niet bekend: duizeligheid, veranderingen van smaak en reuk
- Oogaandoeningen
Niet bekend: chorioretinopathie, cataract, glaucoom, verhoogde oogdruk, wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
- Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Vaak: bronchitis, epistaxis, hoest
Zelden: perforaties van het neusseptum
Niet bekend: nasale irritatie, droge slijmvliezen, verstopte neus, niezen, dyspnoe
- Maagdarmsstelselaandoeningen
Vaak: dyspepsie, tandproblemen
Niet bekend: misselijkheid
- Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Niet bekend: vermoeidheid
- Onderzoeken
Niet bekend: gedaalde cortisol in bloed

Systemische effecten van nasaal toegediende corticosteroiden kunnen optreden, in het bijzonder wanneer gedurende lange perioden hoge dosissen worden voorgeschreven.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Overdosering

Zoals met alle andere nasaal toegediende corticosteroiden, is acute overdosering met Allegra nasal niet waarschijnlijk gezien de totale hoeveelheid aanwezige werkzame stof. In het geval dat de volledige inhoud van de fles in een keer zou worden toegediend, via orale of nasale toediening, zullen klinisch significante systemische bijwerkingen waarschijnlijk niet optreden. Na orale inname kan de patient lichte gastrointestinale last hebben.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: DECONGESTIVA EN ANDERE NEUSPREPARATEN VOOR LOKAAL GEBRUIK, corticosteroiden
ATC Code: R 01 AD11

Werkingsmechanisme

Triamcinolone acetonide is een sterker werkend derivaat van triamcinolone en is ongeveer 8-maal sterker dan prednisone.

Hoewel het exacte mechanisme van de anti-allergische werking van corticosteroiden niet bekend is, zijn corticosteroiden zeer effectief bij de behandeling van allergische aandoeningen bij de mens.

Farmacodynamische effecten

Allegra nasal heeft geen onmiddellijk effect op de allergische tekens en symptomen. Een verbetering van de symptomen kan bij sommige patienten waargenomen worden vanaf de eerste dag van de behandeling met Allegra nasal en een verlichting mag verwacht worden binnen 3 tot 4 dagen. Als Allegra nasal voortijdig wordt gestopt, kunnen de symptomen gedurende enkele dagen wegblijven.

In klinische studies uitgevoerd bij volwassenen en kinderen met dosissen tot 440 µg/dag intranasaal, werd geen onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnierschors-as waargenomen.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Bij eenmalige intranasale toediening van 220 microgram Allegra nasal bij gezonde volwassenen en bij volwassen patienten met allergische rhinitis werd een lage absorptie van triamcinolone acetonide aangetoond. De gemiddelde piekplasmaconcentratie bedroeg ongeveer 0,5 ng/ml (spreiding 0,1 tot 1 ng/ml) en trad op 1,5 uur na toediening. De gemiddelde plasmaconcentratie van het geneesmiddel was na 12 uur lager dan 0,06 ng/ml en na 24 uur lager dan de detectiegrens van de test. De gemiddelde terminale halfwaardetijd bedroeg 3,1 uur. Proportionaliteit met de dosering werd aangetoond bij gezonde personen en bij patienten na een eenmalige intranasale dosis van 110 microgram of 220

microgram Allegra nasal. Na herhaalde toediening bij pediatrische patienten waren de plasmaspiegels van het geneesmiddel, de AUC, de C_{max} en de T_{max} vergelijkbaar met de waarden die bij volwassenen werden waargenomen.

5.3. Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

In preklinisch onderzoek werd alleen effecten die kenmerkend zijn voor glucocorticoiden, waargenomen.

Zoals andere corticosteroiden, bleek triamcinolone acetonide (toegediend via inhalatie of andere toedieningswegen) teratogeen te zijn bij ratten en konijnen; het veroorzaakte gespleten gehemelte en/of interne hydrocefalie en axiale skeletafwijkingen. Teratogene effecten, waaronder misvorming van CZS en schedel, werden ook waargenomen bij niet-menselijke primaten.

Er werd geen bewijs van mutageniciteit waargenomen in *in vitro* genmutatietesten.

Carcinogeniciteitstesten bij knaagdieren toonden geen verhoging van de incidentie van individuele tumortypes.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

microkristallijne cellulose en natriumcarmellose (dispergeerbaar cellulose)
polysorbaat 80
gezuiverd water
watervrij glucose
benzalkoniumchloride (50% w/v oplossing)
natriumedetaat
zoutzuur of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Ongeopend: 2 jaar.

Na de eerste opening: 1 maand voor de 6,5 g (30 verstuivingen) verpakking en 2 maanden voor de 16,5 g (120 verstuivingen) verpakking.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Allegra nasal wordt geleverd in een fles van 20 ml van hoge dichtheid polyethyleen (HDPE) voorzien van een doseerpompje.

Een flesjes van Allegra nasal bevat hetzij 6.5 g, hetzij 16,5 g suspensie die respectievelijk 30 of 120 verstuivingen levert.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE544871

9. DATUM VAN DE EERSTE VERGUNNING / HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunning: 22/07/2019
Datum van hernieuwing van de vergunning: 28/02/2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST / GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 02/2024