

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

PrNASACORT® AQ
Enfants de 4 à 12 ans

(acétonide de triamcinolone en vaporisateur, USP)

Solution aqueuse nasale en vaporisateur-doseur à 55 µg

Corticostéroïde pour usage nasal

sanofi-aventis Canada Inc.
2905, place Louis-R.-Renaud
Laval (Québec) H7V 0A3

Date de révision :
18 avril 2018

N° de contrôle de la préparation: 213292

Version s-a 5.1 datée du 20 mars 2019

Table des matières

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....	3
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	7
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION.....	10
SURDOSAGE.....	12
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE	12
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	14
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT	14
PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	16
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES	16
ESSAIS CLINIQUES	17
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE	17
TOXICOLOGIE	18
RÉFÉRENCES	21
PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR	22

PrNASACORT® AQ
Enfants de 4 à 12 ans

(acétonide de triamcinolone en vaporisateur, USP)

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédient non médicamenteux cliniquement important
Nasale	Solution aqueuse nasale en vaporisateur-doseur à 55 µg	Chlorure de benzalkonium <i>Pour obtenir une liste complète, veuillez consulter la section « Formes posologiques, composition et conditionnement ».</i>

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

Enfants de 4 à 12 ans : NASACORT® AQ est indiqué dans le traitement topique des symptômes des rhinites allergiques aperiodique et saisonnière qui ne répondent pas à un traitement traditionnel. NASACORT AQ est offert uniquement sur ordonnance pour les enfants de 4 à 12 ans.

L'usage régulier du médicament est essentiel, étant donné qu'un soulagement complet ne peut être obtenu qu'après 2 à 3 jours de traitement.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à l'un des composants de NASACORT AQ; tuberculose évolutive ou latente ou infection fongique, bactérienne ou virale non traitée.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

Le remplacement d'un corticostéroïde à action générale par NASACORT AQ doit être graduel et soigneusement surveillé par le médecin. Il faut suivre les lignes directrices énoncées sous « Posologie et administration » dans tous les cas.

Les patients doivent être informés que le traitement par NASACORT AQ n'atteint son effet complet qu'après 2 à 3 jours. Le traitement de la rhinite saisonnière doit, quand cela est possible, être commencé avant l'exposition aux allergènes.

Il faut conseiller aux patients d'informer les médecins qu'ils consulteront par la suite qu'ils ont déjà utilisé des corticostéroïdes.

Pour assurer la posologie et l'administration appropriées du médicament, on recommande au patient de consulter la notice de (voir la section NASACORT AQ Partie III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR). Destinée au consommateur.

Dépendance/tolérance

Il ne faut pas arrêter brutalement le traitement par NASACORT AQ, mais diminuer graduellement la posologie. Chez les patients ayant reçu antérieurement des corticostéroïdes à action générale à des doses élevées ou pendant des périodes prolongées, le remplacement de ces derniers par un corticostéroïde topique peut s'accompagner de symptômes de sevrage (douleurs musculaires ou articulaires, fatigue et dépression, par exemple); dans les cas graves, il peut se produire une insuffisance surrénale nécessitant le retour temporaire au traitement par les corticostéroïdes à action générale. Chez ces patients, l'insuffisance surrénale aiguë en réponse au stress doit faire l'objet d'une surveillance étroite. Il faut prêter une attention particulière aux patients, souffrant d'asthme ou d'autres affections cliniques, chez qui une diminution rapide des corticostéroïdes à action générale peut provoquer une exacerbation grave des symptômes.

Oreille/Nez/Gorge

À cause de l'effet inhibiteur des corticostéroïdes sur la cicatrisation, il faut prendre des précautions lorsqu'on administre un corticostéroïde par voie nasale à des patients ayant subi récemment une chirurgie nasale ou un traumatisme nasal jusqu'à ce que la cicatrisation se soit produite. Comme avec les autres corticostéroïdes inhalés par voie nasale, on a signalé de rares cas de perforation de la cloison des fosses nasales.

Il faut garder à l'esprit la possibilité de l'apparition d'une rhinite atrophique ou d'une candidose pharyngienne.

Au cours des études cliniques sur NASACORT AQ, on a rarement signalé le développement d'infections localisées du nez et du pharynx par *Candida albicans*. Quand une telle infection se produit, il peut être nécessaire de la traiter au moyen d'un traitement local ou général approprié

et d'interrompre temporairement le traitement à l'aide de NASACORT AQ. Par conséquent, les patients qui utilisent NASACORT AQ, durant plusieurs mois ou plus longtemps doivent faire l'objet d'un examen périodique à la recherche de signes d'infection par une espèce de *Candida* ou d'effets indésirables sur la muqueuse nasale.

Système endocrinien/métabolisme

Aucune preuve apparente de suppression de l'axe hypothalamo-hypophysio-surrénalien (HHS) n'a été observée dans les études cliniques après un traitement avec NASACORT AQ aux doses recommandées. Lorsque les corticostéroïdes intranasaux sont utilisés à des doses supérieures aux doses recommandées, ou aux doses recommandées chez des personnes sensibles, il peut se produire des effets associés aux corticostéroïdes à action générale comme un hypercorticisme, une suppression de la fonction de l'axe HHS et/ou un ralentissement de la vitesse de croissance chez les enfants ou les adolescents. Les enfants doivent recevoir la section la dose la plus faible qui permet un contrôle adéquat des symptômes (voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Une étude d'un an à double insu, contrôlée par placebo et en groupes parallèles chez 298 patients pédiatriques (de 3 à 9 ans) traités a été menée pour évaluer l'effet de NASACORT AQ (une dose de 110 µg une fois par jour) sur la vitesse de croissance au moyen de la stadiométrie. Selon l'analyse primaire des patients évaluable (134 pour NASACORT AQ et 133 pour le placebo), la vitesse de croissance estimée dans le groupe NASACORT AQ était inférieure de 0,45 cm/an à celle du groupe placebo avec un IC à 95 % allant de 0,11 à 0,78 cm/an de moins que le placebo. La pertinence clinique à long terme de ce changement dans la vitesse de croissance associé aux corticostéroïdes nasaux n'est pas connue. Les médecins doivent suivre de près la croissance des enfants et des adolescents qui prennent des corticostéroïdes, quelle que soit la voie d'administration, et soupeser les avantages de la corticothérapie face à la possibilité d'un arrêt de la croissance. Le traitement doit être géré dans le but de réduire la dose de corticostéroïde nasal, si possible, à la dose minimale permettant une maîtrise efficace et continue des symptômes.

L'ostéoporose est un effet indésirable possible associé à l'utilisation à long terme de doses importantes de corticostéroïdes.

Système immunitaire

Les corticostéroïdes peuvent masquer certains signes d'infections, et de nouvelles infections peuvent survenir. On a observé une diminution de la résistance aux infections localisées pendant une corticothérapie; cela peut nécessiter un traitement approprié ou l'arrêt de l'administration de NASACORT AQ.

Les patients prenant des immunosuppresseurs sont plus susceptibles de contracter des infections que les sujets sains. Par exemple, l'évolution de la varicelle et de la rougeole peut être plus grave, voir la section mortelle, chez les enfants ou les adultes prenant des doses de corticostéroïdes ayant une action immunosuppressive. Chez ces enfants, ou chez les adultes qui n'ont pas contracté ces maladies, des précautions particulières doivent être prises pour éviter toute exposition. En cas d'exposition, un traitement à l'immunoglobine antivaricelleuse-

antizostérienne ou à l'immunoglobine intraveineuse (IGIV) provenant d'un groupe de donneurs, au besoin, est parfois indiqué. Si le patient contracte la varicelle, un traitement par des agents antiviraux peut être envisagé.

Ophthalmologie

Le glaucome et/ou des cataractes ont été rapportés chez des patients recevant des corticostéroïdes par voie nasale. Par conséquent, une surveillance étroite s'impose chez les patients accusant des altérations de la vision ou ayant des antécédents d'élévation de la pression intraoculaire, de glaucome et/ou de cataractes.

Sensibilité/résistance

Les corticostéroïdes ont un effet plus important sur les patients atteints d'hypothyroïdie ou de cirrhose. L'acide acétylsalicylique doit être utilisé avec précaution en association avec les corticostéroïdes chez les patients atteints d'hypothrombinémie.

Un traitement comportant l'administration de prednisone par voie générale tous les 2 jours et de NASACORT AQ augmente le risque de blocage de l'axe HHS, comparativement à la seule administration de l'un ou l'autre médicament à des doses thérapeutiques. Par conséquent, NASACORT AQ doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints d'une maladie quelconque pour laquelle ils reçoivent un traitement à la prednisone tous les 2 jours.

Populations particulières

Femmes enceintes

L'innocuité de NASACORT AQ pendant la grossesse n'a pas été établie. Si on l'utilise, il faut évaluer les avantages prévus par rapport aux risques éventuels pour le fœtus, surtout pendant le premier trimestre de la grossesse.

Comme les autres glucocorticostéroïdes, l'acétonide de triamcinolone est un tératogène chez les rongeurs et les primates non humains (voir la section TOXICOLOGIE). La pertinence de ces résultats par rapport à l'être humain n'a pas encore été établie. La suppression surrénalienne doit faire l'objet d'une surveillance étroite chez les nourrissons nés de mères ayant reçu des doses importantes de glucocorticostéroïdes pendant leur grossesse.

Femmes qui allaitent

Les glucocorticostéroïdes passent dans le lait maternel. On ignore si l'acétonide de triamcinolone passe dans le lait maternel, mais on soupçonne que cela est le cas. L'utilisation de NASACORT AQ chez les mères qui allaitent exige que les avantages prévus du médicament soient évalués par rapport aux risques éventuels pour le nourrisson.

Pédiatrie

NASACORT AQ n'est pas recommandé à l'heure actuelle chez les enfants de moins de 4 ans en raison du peu de données cliniques dont on dispose en ce qui concerne ce groupe d'âge. Il a été démontré que les corticostéroïdes oraux entraînent un arrêt de la croissance chez les enfants et

les adolescents, en particulier à des doses élevées administrées pendant des périodes prolongées. Si l'on note un arrêt de la croissance chez un enfant ou un adolescent recevant une corticothérapie, on devrait envisager la possibilité qu'il est particulièrement sensible à cet effet des corticostéroïdes.

Surveillance et essais de laboratoire

Au cours d'un traitement à long terme, il faut évaluer la fonction hypophyso-surrénalienne et l'état hématologique.

EFFETS INDÉSIRABLES

Vue d'ensemble des effets indésirables

L'emploi de corticostéroïdes à usage local ou général peut entraîner :

- Épistaxis, ulcères, infection par *Candida albicans*, perforation de la cloison nasale, altération de la cicatrisation des plaies (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)
- Glaucome et cataractes (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)
- Immunosuppression (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)
- Effets sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien, y compris un ralentissement de la vitesse de croissance (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS)

Effets indésirables à un médicament déterminés au cours des essais cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux des effets indésirables au médicament qui y sont observés peuvent ne pas refléter les taux observés en pratique et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre des essais cliniques portant sur un autre médicament. Les renseignements sur les effets indésirables d'un médicament qui sont tirés d'essais cliniques s'avèrent utiles pour la détermination des manifestations indésirables liées aux médicaments et pour l'estimation des taux.

Au cours d'essais cliniques comparatifs ouverts, à double insu, avec placebo, 1 483 adultes et enfants de 12 ans et plus ont reçu un traitement par NASACORT AQ. Ces patients ont été traités pendant une durée moyenne de 50,7 jours. Dans le cadre des essais comparatifs saisonniers (d'une durée de 2 à 5 semaines) d'où les données ci-après sur les réactions indésirables ont été tirées, 1 394 patients ont été traités par NASACORT AQ en vaporisateur nasal pendant 18,7 jours en moyenne. Lors de l'essai ouvert à long terme, les 172 patients recrutés ont été traités pendant 286 jours en moyenne.

Les effets indésirables les plus couramment signalés concernent les muqueuses du nez et de la gorge. Les 3 effets indésirables les plus fréquents que l'on considère peut-être liés au médicament sont la rhinite (1,5 %), les céphalées (0,7 %) et la pharyngite (0,3 %), chez les adultes et les enfants de 12 ans et plus et l'épistaxis (3,1 %), la rhinite (1,4 %) et les céphalées (1,2 %) chez les enfants de 4 à 12 ans.

Les enfants de 4 à 12 ans ($n = 622$) ont fait l'objet de 3 études cliniques comparatives. Parmi eux, 179 ont reçu 110 µg/jour et 215, 220 µg/jour de NASACORT AQ dans le cadre d'essais de 2, de 6 ou de 12 semaines. En moyenne, la durée maximale du traitement a été respectivement de 76,3 et de 79,6 jours pour les patients qui recevaient les doses quotidiennes de 110 et de 220 µg.

Les effets indésirables nasopharyngiens que l'on considère également liés au médicament sont résumés ci-après :

Tableau 1 : Effets indésirables nasopharyngiens

	Placebo ($n = 176$)	Nasacort AQ 110 µg ($n = 179$)	Nasacort AQ 220 µg ($n = 187$)	Placebo ($n = 626$)	Nasacort AQ 27,5 - 440 µg ($n = 1\ 068$)
Effets indésirables naso-pharyngiens (en général)	15 (8,5 %)	8 (4,5 %)	12 (6,4 %)	20 (3,2 %)	31 (2,9 %)
Sécheresse de la muqueuse nasale	0	0	0	2 (0,3 %)	3 (0,3 %)
Épistaxis	9 (5,1 %)	6 (3,4 %)	6 (3,2 %)	3 (0,5 %)	17 (1,6 %)
Irritation nasale	5 (2,8 %)	0	2 (1,1 %)	3 (0,5 %)	9 (0,8 %)
Congestion naso-sinusienne	0	1 (0,6 %)	1 (0,5 %)	1 (0,2 %)	2 (0,2 %)
Éternuements	1 (0,6 %)	0	2 (1,1 %)	6 (1,0 %)	2 (0,2 %)
Gêne dans la gorge	1 (0,6 %)	1 (0,6 %)	1 (0,5 %)	6 (1,0 %)	3 (0,3 %)

On a signalé que l'incidence de ces effets indésirables, à l'exception de l'épistaxis (chez les adultes) et de la congestion nasale et des éternuements (chez les enfants) était approximativement la même ou moins élevée que celle observée avec le placebo. Seulement 1 % des patients ayant participé aux essais comparatifs ont arrêté leur traitement (par ex., en raison d'une pharyngite, de céphalées). Chez les enfants, aucun patient recevant 110 µg/jour n'a arrêté son traitement en raison d'un effet indésirable grave et 1 seul patient recevant 220 µg/jour a arrêté son traitement en raison d'un effet indésirable grave qui n'a pas été considéré comme lié au médicament. Dans l'ensemble, les résultats de ces études indiquaient que le tableau des effets indésirables de NASACORT AQ était comparable à celui du placebo.

Le tableau suivant résume les effets indésirables (% de patients) survenus chez au moins 5 % des patients lors des essais ouverts et à double insu effectués chez les adultes et des essais comparatifs effectués chez les enfants de 4 à 12 ans.

Tableau 2 : Effets indésirables chez les adultes

VARIABLES	ESSAIS CHEZ LES ADULTES		
	À double insu		Ouvert
	Placebo <i>n</i> = 90	Nasacort AQ 220 µg <i>n</i> = 88	Nasacort AQ 220/110 µg <i>n</i> = 172
Syndrome grippal	5 (5,6 %)	5 (5,7 %)	17 (9,9 %)
Céphalées	12 (13,3 %)	6 (6,8 %)	38 (22,1 %)
Épistaxis	1 (1,1 %)	6 (6,8 %)	31 (18,0 %)
Pharyngite	5 (5,6 %)	13 (14,8 %)	55 (32,0 %)
Rhinite	5 (5,6 %)	6 (6,8 %)	49 (28,5 %)
Traumatisme	-	-	20 (11,6 %)
Douleur dorsale	-	-	13 (7,6 %)
Aggravation de la toux	-	-	14 (8,1 %)
Sinusite	-	-	27 (15,7 %)
Douleurs	-	-	10 (5,8 %)
Diarrhée	-	-	10 (5,8 %)

Tableau 3 : Effets indésirables chez les enfants

	ESSAIS CHEZ LES ENFANTS DE 4 À 12 ANS			
	Placebo <i>n</i> = 202	Nasacort AQ 110 µg <i>n</i> = 179	Nasacort AQ 220 µg <i>n</i> = 215	Nasacort AQ 440 µg <i>n</i> = 26
Fièvre	11 (5,4 %)	8 (4,5 %)	12 (5,6 %)	2 (7,7 %)
Syndrome grippal	15 (7,4 %)	16 (8,9 %)	4 (1,9 %)	0
Céphalées	22 (10,9 %)	18 (10,1 %)	16 (7,4 %)	4 (15,4 %)
Infection	15 (7,4 %)	13 (7,3 %)	16 (7,4 %)	0
Traumatisme	3 (1,5 %)	3 (1,7 %)	4 (1,9 %)	2 (7,7 %)
Aggravation de la toux	13 (6,4 %)	15 (8,4 %)	15 (7,0 %)	0
Épistaxis	14 (6,9 %)	8 (4,5 %)	10 (4,7 %)	1 (3,8 %)
Pharyngite	13 (6,4 %)	14 (7,8 %)	16 (7,4 %)	2 (7,7 %)
Rhinite	18 (8,9 %)	18 (10,1 %)	18 (8,4 %)	0
Sinusite	16 (6,4 %)	7 (3,9 %)	7 (3,3 %)	0

En outre, les effets indésirables les plus fréquents (fréquence ≥ 2 %) chez les adultes et les enfants âgés de plus de 6 ans sont : céphalées, épistaxis, toux, bronchite, dyspepsie, rhinite, pharyngite, syndrome grippal et trouble dentaire.

Autres réactions indésirables chez les enfants.

Réduction de la vitesse de croissance (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS – Système endocrinien/métabolisme).

Chez les patients âgés de 2 à 5 ans, les effets indésirables suivants ont été observés (fréquence $\geq 2\%$) : céphalées, douleur laryngopharyngée, rhinopharyngite, excoriation, diarrhée et douleur abdominale haute.

Une surdose accidentelle entraîne une augmentation du risque d'apparition d'effets indésirables indiqués ci-dessus, mais les manifestations indésirables générales sont improbables (voir la section SURDOSAGE).

Des réactions d'hypersensibilité, comprenant des éruptions cutanées et un oedème de la face ou de la langue, ont été signalées après l'administration d'autres corticostéroïdes par voie intranasale.

Lorsque des patients passent d'un corticostéroïde à action générale à NASACORT AQ, des troubles allergiques comme l'asthme ou l'eczéma peuvent se manifester (voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS).

Effets indésirables au médicament déterminés à la suite de la surveillance après commercialisation

Les autres effets indésirables suivants ont été signalés durant la pharmacovigilance; comme ils sont dérivés de rapport spontanés, leur fréquence est inconnue : irritation nasale, sécheresse des muqueuses, congestion nasale, éternuements, altérations du goût et de l'odorat, nausées, insomnie, étourdissements, fatigue, dyspnée, diminution du taux sanguin de cortisol, cataractes, glaucome, élévation de la pression intraoculaire, prurit, éruption cutanée et hypersensibilité.

Comme c'est le cas pour d'autres corticostéroïdes administrés par voie nasale, on a signalé de rares perforations de la cloison des fosses nasales.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Considérations posologiques

Voir la section MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.

NASACORT AQ est offert uniquement sur ordonnance pour les enfants de 4 à 12 ans.

NASACORT AQ n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 4 ans.

Il faut surveiller attentivement les patients qui ont suivi un traitement par des corticostéroïdes à action générale pendant une période prolongée lorsqu'ils passent à NASACORT AQ. Au départ, il faut administrer concurremment NASACORT AQ et le corticostéroïde à action générale, tout en diminuant progressivement la dose de ce dernier. La vitesse habituelle de retrait du corticostéroïde à action générale est l'équivalent de 2,5 mg de prednisone tous les 4 jours si le

patient est étroitement surveillé. Si une surveillance étroite et continue est impossible à assurer, le retrait du corticostéroïde à action générale doit se faire plus lentement, à raison d'environ 2,5 mg de prednisone (ou l'équivalent) tous les 10 jours. Si des symptômes de sevrage apparaissent, administrer pendant 1 semaine la dose antérieure du corticostéroïde à action générale avant de recommencer à la diminuer.

Posologie recommandée et modification posologique

Il est toujours souhaitable d'ajuster la posologie à la dose efficace minimale afin de réduire le risque d'effets secondaires. Par conséquent, lorsque le traitement a procuré un effet bénéfique maximum et que les symptômes ont été maîtrisés, il a été démontré que la réduction de la dose à 110 µg (1 vaporisation dans chaque narine, 1 fois par jour) permet aux patients qui avaient besoin initialement de 220 µg/jour de continuer à maîtriser leurs symptômes de rhinite allergique. (Voir les sections MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR et EFFETS INDÉSIRABLES.)

Enfants de 4 à 12 ans

NASACORT AQ est offert uniquement sur ordonnance pour les enfants de 4 à 12 ans. La dose de départ recommandée est de 110 µg/jour en 1 vaporisation dans chaque narine, 1 fois par jour. Les patients qui n'obtiennent pas une maîtrise maximale de leurs symptômes peuvent tirer profit d'une dose de 220 µg administrée sous forme de 2 vaporisations dans chaque narine, 1 fois par jour. Une fois les symptômes maîtrisés, les patients devraient revenir à un traitement d'entretien de 110 µg (1 vaporisation dans chaque narine) 1 fois par jour.

Administration

Les effets thérapeutiques des corticostéroïdes, contrairement à ceux des décongestionnants, ne sont pas immédiats. Comme l'effet de NASACORT AQ dépend de son utilisation régulière, il faut recommander aux patients de faire leurs inhalations nasales à intervalles réguliers et non, comme avec les autres vaporisateurs nasaux décongestionnants, lorsqu'ils en ressentent le besoin.

En présence d'un excès de sécrétions de mucus nasal ou d'oedème de la muqueuse nasale, le médicament peut ne pas atteindre le site d'action. Dans de tels cas, il est recommandé d'utiliser un vasoconstricteur nasal pendant 2 à 3 jours avant de passer au traitement par NASACORT AQ. Il faut montrer aux patients la méthode correcte d'utilisation qui consiste à se moucher, puis à introduire fermement la buse de vaporisation nasale du vaporisateur dans une narine, à boucher l'autre narine et à appuyer sur la valve tout en inspirant par le nez en gardant la bouche fermée.

Enfants de 4 à 12 ans

Une diminution des symptômes devient généralement apparente dans les quelques jours qui suivent le début du traitement. Toutefois, chez certains patients, le soulagement peut prendre jusqu'à 2 semaines. En l'absence d'amélioration symptomatique notable, il n'y a pas lieu de continuer l'utilisation de NASACORT AQ pendant plus de 3 semaines.

SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Comme avec n'importe quel autre corticostéroïde administré par voie nasale, un surdosage aigu est improbable en raison de la quantité totale de principe actif présent. L'administration de tout le contenu du flacon en 1 seule fois, par voie orale ou nasale, ne produirait fort probablement pas d'effets indésirables généraux cliniquement significatifs. Le patient peut éprouver des troubles gastro-intestinaux en cas d'ingestion par voie orale.

Toutefois, lorsqu'on utilise ce type de produit de façon chronique à des doses excessives ou en association avec d'autres corticostéroïdes, il peut se produire des effets généraux tels que l'hypercorticisme et la suppression de la fonction surrénalienne. Si de telles manifestations se produisent, il faut lentement diminuer l'administration de NASACORT AQ en suivant les méthodes acceptées pour cesser un traitement chronique par des corticostéroïdes (voir la section POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

Le rétablissement de l'axe hypothalamo-hypophysaire peut être lent; pendant les périodes de stress physique prononcé (p. ex., infection grave, traumatisme, intervention chirurgicale), il peut être souhaitable d'administrer un traitement d'appoint par des corticostéroïdes à action générale.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Mode d'action

L'acétonide de triamcinolone est un corticostéroïde anti-inflammatoire puissant qui possède une forte activité topique et une faible activité générale. L'acétonide de triamcinolone est un dérivé de la triamcinolone plus puissant que celle-ci. Bien que la triamcinolone soit approximativement de 1 à 2 fois plus puissante que la prednisone chez les modèles animaux en ce qui concerne l'inflammation, l'acétonide de triamcinolone est quant à lui environ 8 fois plus puissant que la prednisone.

Lorsqu'on l'administre par voie intranasale à des doses thérapeutiques, il a une action anti-inflammatoire directe sur la muqueuse nasale, action dont le mécanisme n'est pas encore totalement élucidé. Aux doses thérapeutiques, les très petites quantités absorbées n'ont pas montré d'effets cliniques généraux apparents.

Les corticostéroïdes sont des agents très efficaces. Toutefois, lorsque les symptômes d'allergie sont très graves, un traitement local par des corticostéroïdes topiques aux doses recommandées (en microgrammes) n'est pas aussi efficace qu'un traitement par voie orale ou parentérale à des doses plus élevées (en milligrammes). L'action des corticostéroïdes sur les signes et symptômes d'allergie n'est pas immédiate.

Enfants de 4 à 12 ans

Une atténuation des symptômes devient apparente le lendemain du début du traitement et la corticothérapie n'atteint son effet complet qu'après 3 à 4 jours. Toutefois, chez certains patients, le soulagement des symptômes peut prendre jusqu'à 2 semaines. Le traitement par NASACORT AQ ne doit pas être poursuivi au-delà de 3 semaines en l'absence d'amélioration symptomatique importante.

Pharmacocinétique

On a observé, par suite de l'administration intraveineuse d'ester phosphorique d'acétonide de triamcinolone, que la demi-vie de l'acétonide de triamcinolone était de 88 minutes. Le volume de distribution (Vd) de l'acétonide de triamcinolone était de 99,5 L (écart-type $\pm 27,5$) et la clairance du produit était de 45,2 L/h (écart-type $\pm 9,1$). Il n'existe pas de corrélation exacte entre la demi-vie plasmatique des corticostéroïdes et leur demi-vie biologique.

Les caractéristiques pharmacocinétiques de NASACORT AQ en vaporisateur nasal ont été déterminées chez des sujets adultes sains et chez des patients atteints de rhinite allergique. L'administration intranasale d'une dose unique de 220 µg de NASACORT AQ chez les sujets adultes sains et chez les patients a démontré que l'acétonide de triamcinolone est absorbé en quantité minime. La concentration plasmatique moyenne de pointe était d'environ 0,5 ng/mL (plage de 0,1 à 1,0 ng/mL) et a été observée 1 heure et demie après l'administration de la dose. La concentration plasmatique moyenne était inférieure à 0,06 ng/mL 12 heures après l'administration de la dose et inférieure au seuil de détection 24 heures après l'administration de la dose. La demi-vie d'élimination moyenne était d'environ 3,1 heures. La proportionnalité de la dose a été démontrée chez les sujets sains et chez les patients après l'administration d'une dose intranasale unique de 110 µg ou de 220 µg de NASACORT AQ.

Il a été démontré que la solution aqueuse d'acétonide de triamcinolone administrée par voie intranasale est absorbée en quantité minime dans la circulation générale chez l'être humain. Chez des patients atteints de rhinite en phase évolutive, l'absorption du produit s'est révélée comparable à celle observée chez des volontaires sains.

Afin de déterminer si l'absorption générale joue un rôle dans le traitement des symptômes de la rhinite allergique par NASACORT AQ, une étude clinique comparative menée à double insu avec placebo, d'une durée de 2 semaines, a été entreprise. Au cours de cette étude, les effets de NASACORT AQ, de l'acétonide de triamcinolone administré par voie orale et d'un placebo ont été comparés chez 297 patients atteints de rhinite allergique saisonnière. Les auteurs ont démontré que l'efficacité thérapeutique de NASACORT AQ peut être attribuée aux effets topiques de l'acétonide de triamcinolone.

Populations particulières et états pathologiques

Pédiatrie

Après l'administration de doses multiples à des patients âgés de 6 à 12 ans recevant 440 µg/jour, on a constaté que la concentration plasmatique du médicament, l'aire sous la courbe, la C_{max} et la T_{max} étaient semblables à celles observées chez les adultes.

Autres études

Suppression de l'axe HHS

Afin d'évaluer les effets de l'absorption générale du produit sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), une étude clinique a été réalisée au cours de laquelle les auteurs ont comparé les effets de 220 µg ou de 440 µg de NASACORT AQ ou de 10 mg de prednisone à ceux d'un placebo pendant 42 jours. La réponse surrénalienne à l'épreuve de stimulation de l'ACTH indique clairement que NASACORT AQ, administré aux doses de 220 µg et de 440 µg, n'a eu aucun effet sur l'axe HHS par rapport au placebo. Et inversement, la prednisone orale à raison de 10 mg/jour a réduit significativement la réponse à l'épreuve de stimulation de l'ACTH.

Une étude de 6 semaines a été menée auprès de 80 enfants afin d'évaluer l'effet de 220 µg ou de 440 µg de NASACORT AQ par rapport à un placebo sur l'axe HHS. Aucune preuve de suppression de l'activité surrénalienne n'a été observée chez les enfants exposés à des taux généraux d'acétonide de triamcinolone supérieurs aux taux généraux observés après l'administration de la dose maximale recommandée de NASACORT AQ en vaporisateur nasal.

Aucune différence statistiquement significative par rapport au placebo n'a été observée lors d'une étude clinique randomisée, à double insu et contrôlée par placebo de 6 semaines évaluant l'effet de NASACORT AQ (une dose de 110 µg ou 220 µg une fois par jour) sur l'axe HHS (tel que mesuré par l'ASC sur 24 heures pour le cortisol sérique) chez 140 enfants (de 2 à 11 ans). Le rapport entre NASACORT AQ et le placebo était de 0,966 avec un IC à 95 % (de 0,892 à 1,045).

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Entreposer à une température se situant entre 15 et 25 °C.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

Composition

NASACORT AQ est une préparation aqueuse thixotrope inodore dans un vaporisateur-doseur contenant une suspension microcristalline d'acétonide de triamcinolone (9,075 mg d'acétonide de triamcinolone/flacon) dans un milieu aqueux. Ce milieu aqueux contient de la cellulose microcristalline et de la carboxyméthylcellulose sodique, du polysorbate 80, du dextrose, du chlorure de benzalkonium, du sel disodique de l'acide éthylènediaminetétracétique et de l'eau purifiée. De l'acide chlorhydrique ou de l'hydroxyde de sodium peuvent être ajoutés pour ajuster le pH à 4,5-6,0.

Formes posologiques et conditionnement

NASACORT AQ se présente sous la forme d'un vaporisateur-doseur de 120 doses ne contenant pas de chlorofluorocarbure (CFC). Il est fourni avec une buse de vaporisation nasale et des instructions au patient.

Chaque flacon contient 9,075 mg d'acétonide de triamcinolone. Chaque vaporisation libère environ 55 µg d'acétonide de triamcinolone par la buse de vaporisation nasale (estimation effectuée d'après des tests *in vitro*). Un flacon de NASACORT AQ contient au moins 120 doses.

Vous devez jeter le flacon après 120 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement.

La monographie de NASACORT AQ Partie III : Renseignements pour le consommateur, comprend une feuille de contrôle qui permet aux patients d'effectuer le suivi de l'usage du médicament.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

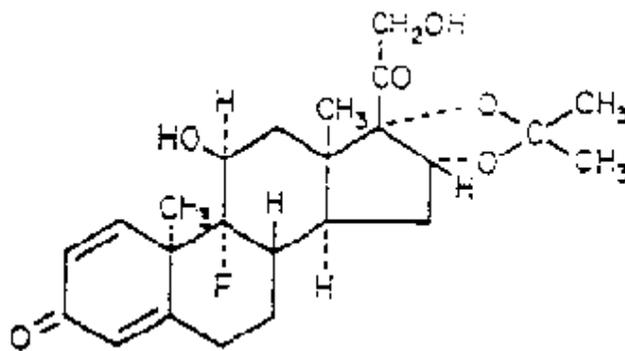
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : acétonide de triamcinolone

Nom chimique : 9-fluoro-11, 21-dihydroxy-16,17-[(1-méthyléthylidène)bis(oxy)]-,
(11 β , 16 α)-prégna-1,4-diène-3,20-dione

Formule développée :



Formule moléculaire : $C_{24}H_{31}FO_6$

Masse moléculaire : 434,49

Forme physique : poudre cristalline blanche

Solubilité : légèrement soluble dans le méthanol, l'acétone et le méthylpropylcarbinone

Point de fusion : 292 - 294 °C

ESSAIS CLINIQUES

L'innocuité et l'efficacité de NASACORT AQ ont été évaluées au cours de 10 essais cliniques comparatifs avec placebo, menés à double insu auprès d'adultes et d'enfants de 12 ans et plus atteints de rhinite allergique saisonnière ou apériodique. Au cours de ces essais, 1204 patients (668 hommes et 536 femmes) ont été traités par NASACORT AQ en vaporisateur nasal.

Dans l'ensemble, les essais cliniques à double insu d'une durée de 2 à 4 semaines ont démontré que comparativement au placebo, NASACORT AQ en vaporisateur nasal à une posologie de 220 µg, 1 fois par jour (2 vaporisations dans chaque narine) offre un soulagement statistiquement significatif des symptômes nasaux, à savoir la section les éternuements, la gêne de la respiration nasale, l'écoulement nasal et les démangeaisons nasales.

L'efficacité et l'innocuité de NASACORT AQ en vaporisateur nasal, à des doses quotidiennes uniques de 110 ou de 220 µg, ont également fait l'objet de 2 études comparatives avec placebo, à double insu, de 2 et de 12 semaines, menées auprès d'enfants âgés de 4 à 12 ans, atteints de rhinite allergique saisonnière ou apériodique. Trois cent cinquante-cinq sujets masculins et 183 sujets féminins ont participé à ces études. Les 2 doses de NASACORT AQ ont entraîné une réduction statistiquement significative des symptômes de rhinite allergique.

PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

Les études pharmacocinétiques sur de l'acétonide de triamcinolone marqué radioactivement et administré par voies orale, pulmonaire et intraveineuse ont été effectuées sur plusieurs espèces. Le comportement pharmacocinétique de l'acétonide de triamcinolone était semblable chez toutes les espèces avec chaque voie d'administration. Les résultats des études dans lesquelles l'acétonide de triamcinolone a été administré sous forme d'aérosol ont montré une disparition rapide de la radioactivité des poumons, comparable à celle observée durant une administration orale.

Les pics plasmatiques sont survenus en 1 à 2 heures. Il n'y avait pour ainsi dire pas de radioactivité dans les poumons et la trachée 24 heures après l'administration. Trois métabolites principaux de l'acétonide de triamcinolone ont été reconnus. Ce sont : l'acétonide de 6-hydroxytriamcinolone (beaucoup moins actif sur le plan biologique que l'acétonide de triamcinolone), l'acétonide de 21-carboxytriamcinolone et l'acétonide de 21-carboxy-6-hydroxytriamcinolone. On s'attend que les 2 derniers métabolites soient également substantiellement moins actifs que la molécule-mère en raison de :

- a) la dépendance de l'activité anti-inflammatoire à la présence d'un groupement 21-hydroxyle;
- b) la diminution de l'activité observée au moment de l'hydroxylation en position 6;
- c) l'augmentation marquée de l'hydrosolubilité qui favorise une élimination rapide.

Il semble y avoir la section quelques différences qualitatives dans les métabolites selon l'espèce étudiée. On n'a observé aucune différence dans le schéma métabolique en fonction de la voie d'administration.

Excrétion

Les études réalisées chez plusieurs espèces avec l'acétonide de triamcinolone marqué radioactivement et administré par voies orale et intraveineuse montrent que la plus grande partie du médicament est éliminée dans les selles, quelle que soit la voie d'administration; une espèce seulement (lapin) a montré une excrétion urinaire significative du produit marqué.

Effets des glucocorticoïdes

L'acétonide de triamcinolone est un dérivé puissant de la triamcinolone. Bien que la triamcinolone elle-même soit approximativement de 1 à 2 fois aussi puissante que la prednisone chez les modèles animaux en ce qui concerne l'inflammation, l'acétonide de triamcinolone est quant à lui beaucoup plus puissant. Dans l'inflammation de l'oreille provoquée par l'huile de coton, l'acétonide de triamcinolone appliqué topiquement a été 59 fois plus actif que l'hydrocortisone administrée par voie orale en doses équivalentes. Des effets comparables ont été obtenus chez des rats atteints de granulomes provoqués par des implants d'amiante et de coton.

Le pouvoir la section thymolytique a été fondamentalement équivalent lorsque le produit a été administré par voies sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse et intrapéritonéale. Il était cependant de 3 à 4 fois plus élevé lorsque le produit était administré par voie orale. Ni la triamcinolone, ni l'acétonide de triamcinolone n'ont entraîné de rétention sodique chez des rats ayant subi une surrénalectomie ou d'effets androgènes chez des rats castrés.

Pharmacologie humaine

Le mécanisme précis de l'action du médicament intranasal est inconnu. Cependant, des études cliniques portant sur l'administration nasale ont montré une activité stéroïdienne locale efficace sans effets généraux. Des frottis de la muqueuse nasale obtenus au cours d'études cliniques ont montré des réductions marquées du nombre des éosinophiles nasaux, qui sont connus pour libérer des médiateurs chimiques très actifs.

TOXICOLOGIE

Toxicité chez l'animal

On a utilisé les voies traditionnelles d'administration lorsqu'on a effectué des études de toxicité aiguë chez la souris et le rat et des études de toxicité subaiguë chez le rat, le lapin et le chien. Les résultats de ces études ont été typiques de ceux que l'on obtient après l'administration de glucocorticostéroïdes puissants. On a effectué des études de toxicité subaiguë chez le rat et le chien et des études chroniques chez le rat et le singe en leur administrant de l'acétonide de triamcinolone en aérosol. Une étude de toxicité intranasale d'un mois chez le chien réalisée avec une solution aqueuse d'acétonide de triamcinolone administrée par voie nasale n'a révélé aucun autre effet toxique que ceux prévus avec l'acétonide de triamcinolone. Les résultats de ces études ont été généralement minimes et semblables à ceux d'études effectuées en administrant les médicaments par les voies traditionnelles, les changements étant typiques de ceux associés à des

glucocorticoïdes puissants. Il n'y a eu aucune modification tissulaire évidente à la microscopie optique ou électronique pouvant indiquer des effets néfastes sur les voies respiratoires.

Une étude chez le lapin sur l'irritation oculaire provoquée par la solution nasale aqueuse d'acétonide de triamcinolone administrée par voie nasale n'a révélé qu'une légère irritation réversible de la conjonctive et de l'iris.

Effets tératogènes

Des études de tératologie ont été effectuées chez des rats et des lapins auxquels on a administré le produit par voie sous-cutanée et par aérosol. On a constaté les effets tératogènes connus des glucocorticoïdes avec les 2 voies d'administration. On a montré que l'acétonide de triamcinolone était tératogène chez le rat et le lapin. Les effets tératogènes chez les 2 espèces à des doses quotidiennes de 0,02, de 0,04 et de 0,08 mg/kg/jour (environ 135, 270 et 540 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{jour}$ chez le rat et 320, 640 et 1 280 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{jour}$ chez le lapin, doses calculées d'après la surface corporelle) comprenaient une faible incidence de fente palatine ou d'hydrocéphalie interne et de défauts du squelette de la colonne. On a observé des effets tératogènes, notamment des malformations du SNC du crâne, chez des primates non humains, à des doses de 0,5 mg/kg/jour (environ 6,7 $\text{mg}/\text{m}^2/\text{jour}$). Les doses de 0,02, de 0,04, de 0,08 et de 0,5 mg/kg/jour utilisées dans ces études de toxicologie correspondent à environ 12,8, 25,5, 51 et 318,2 fois la dose minimale recommandée de 110 μg de NASACORT AQ par jour et à 6,4, à 12,7, à 25,5 et à 159,1 fois la dose maximale recommandée de 220 μg de NASACORT AQ par jour calculée d'après le poids corporel d'un patient de 70 kg.

L'administration du produit par aérosol à des rates et à des lapines en gestation a produit des effets toxiques sur l'embryon et le fœtus comparables à ceux produits en utilisant d'autres voies d'administration.

Effets carcinogènes et mutagènes

Dans la documentation, un rapport récent sur un essai biologique de longue durée réalisé avec des corticostéroïdes (budésonide, prednisolone, acétonide de triamcinolone) indique qu'ils ont tous causé une incidence légèrement plus élevée de tumeurs du foie à des doses toxiques pendant la période de l'étude de 2 ans. Cependant, aucun signe de carcinogénicité liée au traitement n'a été observé après 2 ans d'administration orale quotidienne d'acétonide de triamcinolone à une dose quotidienne maximale de 1,0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{jour}$ (6,1 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{jour}$) chez des rats mâles ou femelles et de 3,0 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{jour}$ (12,9 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{jour}$) chez des souris mâles ou femelles.

Troubles de la fertilité

Des rats mâles et femelles qui ont reçu de l'acétonide de triamcinolone par voie orale à des doses pouvant aller jusqu'à 15 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{jour}$ (110 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{jour}$, calculées d'après la surface corporelle) n'ont montré aucun signe de troubles de la fertilité. Par comparaison, la dose humaine maximale est de 6,3 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{jour}$ (240 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{jour}$). Cependant, chez quelques rates qui avaient reçu des doses toxiques chez l'animal en gestation de 8 ou de 15 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{jour}$ (60 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{jour}$ ou de 110 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{jour}$, respectivement, calculées d'après la surface corporelle), on a noté une dystocie et un accouchement prolongé. On a également observé des effets toxiques sur le développement, qui incluaient une augmentation du nombre des résorptions fœtales et des mortinaissances et une diminution du poids du corps et de la survie chez les jeunes rats aux doses toxiques chez l'animal

en gestation (2,5 à 15,0 µg/kg/jour ou 20 à 110 µg/m²/jour, calculées d'après la surface corporelle). La performance de reproduction des rates et les effets sur les fœtus et la progéniture étaient comparables dans le groupe ayant reçu un placebo et dans celui ayant reçu des doses non toxiques ou légèrement toxiques de médicament actif (0,5 et 1,0 µg/kg/jour ou 3,8 µg/m²/jour et 7,0 µg/m²/jour).

RÉFÉRENCES

1. BLAUERT-COUSOUNIS SP, ZIEMNIAK JA, McMAHON SC, GREBOW PE
The pharmacokinetics of triamcinolone acetonide after intranasal, oral inhalation and intramuscular administration. *J Allergy Clin Immunol* 1989; 83 (1):221.
2. GARBE E, LELORIER J, BOIVIN JF, SUISSA S. Inhaled and nasal glucocorticoids and the risks of ocular hypertension or open-angle glaucoma. *JAMA* 1997; 227:722-27.
3. SIEGAL SC. Topical intranasal corticosteroid therapy in rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1988; 81 (5): Pt.2:984-91.
4. SPECTOR SL. WHR-5029 (Triamcinolone acetonide nasal aerosol) versus placebo in perennial allergic rhinitis. *Ann Allergy* 1987; 58(4):296.
5. STORMS WW, BODMAN SF, NATHAN RA, GAWCHICK SM, ROOKLIN AK, GORDER JW, HUBER FJ. WHR-5049 (Triamcinolone acetonide nasal aerosol) in the treatments of seasonal ragweed allergic rhinitis (SRAR). *Ann Allergy* 1988; 60(2):166.
6. TINKELMAN D, FALLIERS C, GROSS G, SEGAL A, SOUTHERN L, WELCH M, YEATES H, GORDER J, GARCIA J. Multicenter evaluation of triamcinolone acetonide nasal aerosol in the treatment of adult patients with seasonal allergic rhinitis. *Ann Allergy* 1990; 64 (Part II):234-40.
7. WEAKLEY S, PINKETT O, WOEHLER T. An evaluation of WHR-5029 (triamcinolone acetonide) in patients with allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1987; 79(1)L 206.
8. WEBB R, GOLDEN D, GOLDSTEIN S, SHAPIRO G, WRAY B, GORDER J. Triamcinolone acetonide nasal aerosol-WHR-5029 (TA) for seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 1988; 81(1):173.
9. WELCH MJ, MELTZER EO, ORGEL HA, KEMP JP, GORDER JW, GARCIA JD. Treatment of seasonal allergic rhinitis (SAR) with triamcinolone acetonide (TA) nasal aerosol. *Ann Allergy* 1988; 60(2):166.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

PrNASACORT® AQ (solution aqueuse d'acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal, USP)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de NASACORT® AQ et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de NASACORT AQ. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Le nom de votre médicament

Le nom de votre médicament est NASACORT AQ (solution aqueuse d'acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal). Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés les corticostéroïdes.

NASACORT AQ est un médicament délivré sur ordonnance.

Les raisons d'utiliser ce médicament

NASACORT AQ est utilisé pour traiter la rhinite allergique saisonnière (y compris le rhume des foins) et la rhinite apériodique (inflammation pendant toute l'année de la muqueuse du nez). Les symptômes de ces affections sont les suivants : démangeaisons nasales, sensation d'obstruction nasale et éternuements excessifs.

Les effets de ce médicament

NASACORT AQ réduit l'irritation et l'inflammation de la muqueuse et des voies nasales et soulage donc la sensation d'obstruction nasale, l'écoulement nasal, les démangeaisons nasales et les éternuements.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

Réaction allergique à l'un des ingrédients de NASACORT AQ (solution aqueuse d'acétonide de triamcinolone en vaporisateur nasal) (voir la section Les ingrédients non médicinaux); tuberculose évolutive ou latente ou infection fongique, bactérienne ou virale non traitée.

L'ingrédient médicinal

L'ingrédient actif contenu dans NASACORT AQ est l'acétonide de triamcinolone.

Les ingrédients non médicinaux

Chlorure de benzalkonium, carboxyméthylcellulose sodique, dextrose, sel disodique de l'acide éthylènediaminetétracétique, cellulose microcristalline, polysorbate 80 et eau purifiée.

Les formes posologiques

NASACORT AQ se présente sous la forme d'un vaporisateur-doseur de 120 vaporisations ne contenant pas de chlorofluorocarbure (CFC). Chaque vaporisation libère environ 55 µg d'acétonide de triamcinolone par la buse de vaporisation nasale.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT de prendre NASACORT AQ, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous avez déjà pris NASACORT AQ ou un autre corticostéroïde et avez eu une allergie ou une intolérance à ces médicaments;
- vous êtes allergique à toute autre substance, telle que des aliments, des agents conservateurs ou des colorants;
- vous êtes enceinte ou allaitez, ou il est possible que vous deveniez enceinte ou que vous allaitiez. Dans ces cas, votre médecin peut décider de ne pas vous prescrire ce médicament;
- vous prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou médicaments vendus sans ordonnance (en vente libre);
- vous souffrez d'autres problèmes médicaux, avez récemment subi une intervention chirurgicale ou un traumatisme du nez ou avez eu une infection nasale à *Candida albicans* (une infection fongique).

Un glaucome (augmentation de la pression dans l'œil causant des troubles visuels) ou des cataractes (opacité du cristallin) ont été rapportés chez des patients recevant des corticostéroïdes par voie nasale. Si vous constatez des troubles de la vision, parlez-en à votre médecin.

Un ralentissement de la croissance a été signalé chez certains enfants recevant un traitement. Vous et votre médecin devez surveiller la croissance de votre enfant.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle

Suivez le MODE D'EMPLOI ci-dessous. Si vous avez des problèmes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

- Il est important que vous inhaliez chaque dose par le nez. Le nombre de doses que vous devez prendre est habituellement indiqué sur l'étiquette. Si cela n'est pas le cas, demandez-le à votre médecin ou à votre pharmacien.
- ÉVITEZ d'inhaler plus de doses ou d'utiliser votre vaporisateur nasal plus souvent que votre médecin ne vous l'a prescrit.
- Il peut s'écouler plusieurs jours avant que ce médicament ne fasse effet. **IL EST DONC TRÈS IMPORTANT QUE VOUS LE PRENIEZ RÉGULIÈREMENT.** N'INTERROMPEZ PAS le traitement même si votre état s'est amélioré, sauf avis contraire du médecin.
- Si aucune amélioration de vos symptômes ne se produit au bout de 3 semaines de traitement par NASACORT AQ, signalez-le à votre médecin.
- Enfants de 4 à 12 ans : la dose recommandée est de 1 vaporisation dans chaque narine, 1 fois par jour. Les patients qui n'obtiennent pas une maîtrise maximale de leurs symptômes peuvent tirer profit d'une dose de 2 vaporisations dans chaque narine, 1 fois par jour. Une fois les symptômes maîtrisés, les patients devraient revenir à un traitement d'entretien de 1 vaporisation dans chaque narine 1 fois par jour.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

- NASACORT AQ n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 4 ans.

Surdose

Contactez immédiatement votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, l'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison si vous pensez que vous avez pris trop de NASACORT AQ ou si vous l'avez accidentellement ingéré par voie orale, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas, prenez votre médicament dans l'heure qui suit. Si vous ne vous en souvenez que plus tard, sautez la dose oubliée et prenez votre prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de doses doubles.

Que faire s'il vous faut cesser votre traitement?

Si votre médecin décide d'interrompre votre traitement, ne gardez pas ce médicament, sauf avis contraire du médecin.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En plus de ses effets bénéfiques, un médicament peut causer certains effets indésirables. Communiquez avec le médecin dès que possible si :

- des sécrétions nasales jaunes ou vertes apparaissent; elles pourraient être le signe d'une infection nasale;
- vous ressentez un mauvais goût ou une mauvaise odeur dans la bouche;

- vous éprouvez une douleur au nez ou à la gorge ou il se produit un saignement de nez important après avoir la section utilisé le vaporisateur nasal;
- vous ne vous sentez pas bien ou avez d'autres problèmes.

D'autres effets indésirables ne nécessitant habituellement pas une intervention médicale peuvent survenir. Ils peuvent disparaître lorsque votre organisme se sera adapté au médicament. Cependant, consultez votre médecin si les effets indésirables suivants se poursuivent et sont incommodants :

- éternuements;
- maux de tête;
- brûlures, sécheresse et autre irritation à l'intérieur du nez (ne durant que peu de temps après l'inhalation).

NASACORT AQ peut avoir la section un effet sur la vitesse de croissance des enfants. Si votre enfant prend NASACORT AQ, votre professionnel de la santé devra vérifier régulièrement la taille de votre enfant et ajuster la dose au besoin.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

D'autres effets indésirables non indiqués ci-dessus peuvent également se manifester chez certains patients. Si vous notez d'autres effets, consultez votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez signaler les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez votre médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Conservez-le à une température se situant entre 15 et 25°C.

Ne pas utiliser NASACORT AQ après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après la mention « EXP ».

Vous devez jeter le flacon après 120 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement.

ANNEXE : MODE D'EMPLOI

Lire le mode d'emploi ci-joint.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

N'OUBLIEZ PAS : ce médicament est pour VOUS. Seul un médecin peut vous le prescrire. N'en donnez jamais à d'autres, il peut leur être nocif même si leurs symptômes s'apparentent aux vôtres.

Gardez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Si vous avez des questions ou des doutes, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Vous aurez peut-être à consulter de nouveau ce dépliant. **NE LE JETEZ DONC PAS** avant d'avoir la section fini de prendre votre médicament.

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse www.sanofi.ca ou en communiquant avec le promoteur, sanofi-aventis Canada Inc., au 1 800 265-7927.

sanofi-aventis Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 18 avril 2018

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

MODE D'EMPLOI

Il est important d'agiter doucement le flacon avant chaque utilisation. De plus, vous devez jeter le flacon après 120 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement. Ne transvasez pas la solution restante, le cas échéant, dans un autre flacon.

NASACORT® AQ
(acétonide de triamcinolone en vaporisateur, USP)

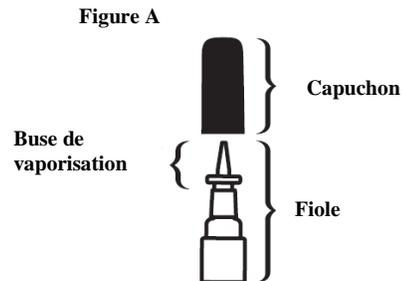
1. RENSEIGNEMENTS IMPORTANTS

- a. **Veillez lire la présente notice** pour obtenir les instructions complètes sur la façon de préparer le flacon (amorçage), de l'utiliser et de nettoyer la buse de vaporisation.
- b. Conservez la présente notice, car elle contient des renseignements importants.
- c. NASACORT AQ est pour usage nasal seulement.
- d. N'utilisez que la quantité prescrite.
- e. Ne partagez pas ce flacon avec qui que ce soit, car cela pourrait propager les germes.

2. ÉTAPES DE PRÉPARATION D'UN NOUVEAU FLACON AVANT DE L'UTILISER (AMORÇAGE)

A. Avant d'utiliser un nouveau flacon pour la première fois, il faut d'abord l'amorcer.

- a. Retirez le capuchon violet (*Figure A*).
- b. Agitez doucement le flacon avant l'utilisation.
- c. Tenez-le à la verticale. Ne dirigez pas la buse dans votre direction ou d'autres personnes pendant cette opération. Appuyez et relâchez la buse de vaporisation jusqu'à ce qu'une fine bruine en sorte, en prenant garde de ne pas en recevoir la section dans les yeux ou le visage (*tel qu'illustré dans la Figure B*). Si vous recevez un jet dans les yeux, rincez abondamment à l'eau.
- d. Le vaporisateur est maintenant prêt à être utilisé.



B. Si NASACORT AQ n'a pas été utilisé pendant plus de 2 semaines, il faut le réamorcer. Répétez les étapes « a » à « c » ci-dessus.

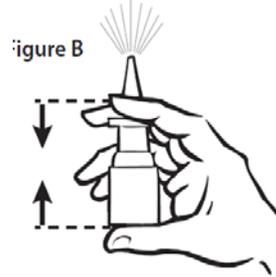
IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

NASACORT® AQ
(acétonide de triamcinolone en vaporisateur, USP)

3. MODE D'EMPLOI

- a. Mouchez-vous doucement pour nettoyer vos narines.
- b. Retirez le capuchon, puis agitez doucement le flacon.
- c. Tenez le flacon en plaçant la buse de vaporisation entre les doigts et le pouce sous le flacon (*tel qu'illustré dans la Figure B*).
- d. Bouchez-vous une narine avec le doigt.

Figure B



- e. Dirigez la buse de vaporisation vers le fond du nez (*Figure C*).

NE PAS vaporisez en direction de la cloison nasale (la paroi entre les 2 narines) (*Figure D*).

Figure C



en position correcte

Figure D



en position incorrecte

- f. Tout en inspirant doucement, appuyez sur la buse de vaporisation avec vos doigts pour libérer la solution.

- g. Répétez les étapes « d » à « f » pour l'autre narine.

- h. Si on vous a prescrit 2 vaporisations par narine, répétez les étapes « d » à « f » pour chaque narine.

- i. Après l'utilisation du vaporisateur nasal, nettoyez bien la buse à l'aide d'un mouchoir et remettez le capuchon en place.

REMARQUE : Évitez de vous moucher pendant les 15 minutes qui suivent l'utilisation.

Si la buse ne fonctionne pas correctement, consultez les instructions de nettoyage ci-dessous.

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

NASACORT® AQ
(acétonide de triamcinolone en vaporisateur, USP)

4. SI LA POMPE NE FONCTIONNE PAS CORRECTEMENT, C'EST PEUT-ÊTRE QUE LA BUSE EST OBSTRUÉE.

- a. N'essayez jamais de déboucher ou d'agrandir le minuscule orifice de vaporisation au moyen d'une aiguille ou d'un autre objet pointu. Cela pourrait empêcher le vaporisateur de fonctionner. (*Figure E*).
- b. Nettoyez la buse comme illustré ci-dessous.

Figure E



5. NETTOYAGE

- a. Retirez le capuchon.
- b. Retirez doucement la buse de vaporisation en tirant dessus (*Figure F*).
- c. Rincez la **BUSE DE VAPORISATION SEULEMENT** à l'eau chaude (*Figure G*).
- d. Secouez ou tapotez la buse pour enlever l'eau qui reste.
- e. Remettez la buse de vaporisation en place.
- f. Appuyez puis relâchez la buse jusqu'à ce qu'une fine bruine en sorte, en prenant garde de ne pas en recevoir la section dans les yeux ou le visage. Si vous recevez un jet dans les yeux, rincez abondamment à l'eau.
- g. Remettez le capuchon sur la buse.

Figure F



Figure G



NASACORT AQ est maintenant prêt à être utilisé.

Vous trouverez ci-dessous un tableau de contrôle qui vous aidera à faire le suivi du nombre de vaporisations que vous avez utilisées. Vous pourrez ainsi vérifier que vous avez pris les 120 vaporisations de médicament. Le flacon comprend une quantité supplémentaire de solution afin de tenir compte des vaporisations effectuées lors de l'amorce initiale du vaporisateur. Tout réamorçage supplémentaire (autre que l'amorce initiale) doit être considéré comme une vaporisation (et compté dans le tableau ci-dessous).

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

Tableau de contrôle de la prise des 120 vaporisations de NASACORT AQ
(Comprend les inhalations thérapeutiques et les vaporisations de réamorçage).

Cochez un cercle pour chaque vaporisation.

Vous devez jeter le flacon après 120 vaporisations ou 2 mois après le début du traitement.
Ne transvasez pas la solution restante, le cas échéant, dans un autre flacon.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
21	22	23	24	25	26	27	28	29	30
31	32	33	34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47	48	49	50
51	52	53	54	55	56	57	58	59	60
61	62	63	64	65	66	67	68	69	70
71	72	73	74	75	76	77	78	79	80
81	82	83	84	85	86	87	88	89	90
91	92	93	94	95	96	97	98	99	100
101	102	103	104	105	106	107	108	109	110
111	112	113	114	115	116	117	118	119	120