



De Belgische gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Allegra nasal, 55 microgram/dosis neusspray, suspensie. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Allegra nasal, 55 microgram/dosis neusspray, suspensie te waarborgen (RMA versie 10/2016).

ALLEGRA NASAL **55 microgram/dosis neusspray, suspensie** **Triamcinolone acetonide**

Apothekersgids

Om het maskeren van onderliggende astma te voorkomen, moeten patiënten geadviseerd worden een **arts te raadplegen** indien :

- De symptomen van allergische rhinitis voor de 1ste keer optreden
- De symptomen op astma wijzen (vb. een piepende ademhaling of kortademigheid)

Dit materiaal bevat niet alle informatie. Voor de volledige informatie: Lees aandachtig de SKP (in bijlage) vooraleer Allegra nasal, 55 microgram/dosis neusspray, suspensie af te leveren. De volledige en geactualiseerde tekst van deze SKP is beschikbaar op de website www.fagg.be, rubriek “BIJSLUITER en SKP van een geneesmiddel”.

Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities):

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars. Deze bijkomende risicobeperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van Allegra nasal, 55 microgram/dosis neusspray, suspensie te waarborgen. De essentiële veiligheidsboodschappen die aan de patiënt kunnen uitgelegd worden, zijn:

- Als het de **eerste keer** is dat er symptomen van allergische rhinitis optreden, moet de patiënt aangeraden worden om een **arts te raadplegen**. Dit is om te vermijden dat een onderliggende aandoening zoals astma gemaskeerd wordt.
- **Maximaal 14 dagen** gebruik waarna een arts moet geraadpleegd worden als de klachten niet/slechts gedeeltelijk verbeteren of erger worden.
- **Maximaal 3 maanden** onafgebroken behandelingsduur zonder medisch advies.
- **Regelmatische inname gedurende enkele dagen** vooraleer de effecten van de behandeling kunnen beoordeeld worden. Het geneesmiddel biedt immers geen onmiddellijke verlichting van de symptomen en het maximale effect treedt slechts op na een aantal dagen. Het aantal aanbevolen verstuivingen per toediening en de **toedieningsfrequentie van eenmaal per dag niet overschrijden**.
- De juiste toedieningstechniek om plaatselijke irritatie en perforatie van het neustussenschot te vermijden: **namelijk weg van het neustussenschot richten**.
- Het geneesmiddel is geïndiceerd bij patiënten vanaf **18 jaar** o.a. omwille van een risico van verminderde groeisnelheid bij kinderen waardoor de groeicurve moet opgevolgd worden door een arts.

Allegra nasal, 55 microgram/dosis neusspray, suspensie is geïndiceerd voor de behandeling van de symptomen van seizoensgebonden allergische rhinitis bij patiënten van 18 jaar en ouder. Seizoensgebonden allergische rhinitis kan veroorzaakt worden door verschillende pollen in verschillende seizoenen van het jaar. De typische symptomen zijn: niezen, jeuk, verstopte of gezwollen neus of loopneus.

Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van Allegra nasal, 55 microgram/dosis neusspray, suspensie te melden aan de afdeling Vigilantie van het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (fagg). Het melden kan online gebeuren via www.gelefiche.be of via de “papierene gele fiche” beschikbaar via het Gecommentarieerd Geneesmiddelenrepertorium en via de Folia Pharmacotherapeutica. De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres Fagg – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per mail naar: adversedrugreactions@fagg.afmps.be.

U kan vermoedelijke bijwerkingen ook melden door contact op te nemen met de Geneesmiddelenbewaking van Sanofi op pharmacovigilance.belgium@sanofi.com of het lokale Sanofi-nummer (+ 32 2 710 54 00) te bellen.