

Bon usage du médicament (Ryaltris Furoate de mométasone 25 µg/Olopatadine 600 µg/dose)

Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ».

RYALTRIS™ ne doit pas être utilisé en présence d'une infection localisée non traitée au niveau de la muqueuse nasale, telle que l'herpès.

Du fait de l'effet inhibiteur des corticoïdes sur la cicatrisation des plaies, les patients ayant récemment subi une chirurgie nasale ou un traumatisme nasal doivent s'abstenir d'utiliser un corticoïde nasal jusqu'à la cicatrisation.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effets locaux au niveau des voies nasales

Des cas d'ulcération nasale et de perforation de la cloison nasale ont été rapportés chez des patients après l'administration intranasale d'antihistaminiques.

Des cas de perforation de la cloison nasale ont été rapportés après l'administration intranasale de corticoïdes.

Les patients qui utilisent RYALTRIS™ pendant plusieurs mois ou une période plus longue doivent être régulièrement examinés afin de détecter toute modification de la muqueuse nasale.

RYALTRIS™ n'est pas recommandé en cas de perforation de la cloison nasale (voir rubrique « Effets indésirables »).

Des cas d'épistaxis ont été rapportés chez certains patients après administration intranasale d'antihistaminiques et de corticoïdes (voir rubrique « Effets indésirables »).

Lors des études cliniques portant sur l'administration intranasale du furoate de mométasone, des infections localisées du nez et du pharynx par *Candida albicans* se sont produites. Quand une telle infection se produit, elle peut nécessiter d'être prise en charge à l'aide d'un traitement local approprié et l'arrêt du traitement par RYALTRIS™.

Les patients qui utilisent RYALTRIS™ pendant plusieurs mois ou une période plus longue doivent être régulièrement examinés afin de détecter toute présence d'infection par *Candida* ou d'autres signes d'effets indésirables sur la muqueuse nasale.

Troubles visuels

Des troubles visuels sont susceptibles d'être signalés en cas d'utilisation de corticoïdes systémiques et topiques (y compris par voie intranasale). Si un patient présente des symptômes tels qu'une vision floue ou d'autres troubles visuels, il faudra envisager de l'orienter vers un ophtalmologiste qui évaluera les causes potentielles des troubles visuels, par exemple, une cataracte, un glaucome ou des maladies rares telles que la chorioretinopathie séreuse centrale (CRSC), qui ont été rapportés après l'utilisation de corticoïdes systémiques et topiques.

Réactions d'hypersensibilité

Des réactions d'hypersensibilité, dont des cas de respiration sifflante, peuvent se produire après l'administration intranasale de furoate de mométasone monohydraté et de chlorhydrate d'olopatadine. Interrompre l'administration de RYALTRIS™ si de telles réactions se produisent (voir rubrique « Effets indésirables »).

Immunosuppression

Les personnes qui utilisent des médicaments immunosuppresseurs, tels que les corticoïdes, sont plus sensibles aux infections que les personnes en bonne santé. La varicelle et la rougeole, par exemple, peuvent avoir une évolution plus grave, voire fatale, chez les enfants ou les adultes sensibles qui utilisent des corticoïdes. Une prudence particulière s'impose pour éviter toute exposition chez les enfants ou les adultes qui n'ont pas eu ces maladies ou qui n'ont pas été convenablement immunisés contre celles-ci. On ne sait pas dans quelle mesure la dose, la voie d'administration et la durée d'administration des corticoïdes influencent le risque d'apparition d'une infection généralisée.

Les corticoïdes doivent être utilisés avec prudence, voire évités complètement, chez les patients qui présentent des infections tuberculeuses actives ou asymptomatiques des voies respiratoires, des infections fongiques ou bactériennes localisées ou systémiques non traitées, des infections virales ou parasitaires systémiques, ou un herpès simplex oculaire en raison du risque d'aggravation de ces infections.

Effets systémiques des corticoïdes

Les effets systémiques potentiels peuvent inclure le syndrome de Cushing, des caractéristiques cushingoïdes, une suppression surrénalienne, un retard de croissance chez les enfants et les adolescents, la cataracte, le glaucome et plus rarement, une série d'effets psychologiques comportementaux, notamment une hyperactivité psychomotrice, des troubles du sommeil, de l'anxiété, de la dépression ou de l'agressivité (en particulier chez les enfants).

Lorsque les corticoïdes à administration intranasale sont utilisés à des posologies plus élevées que les doses recommandées ou s'ils sont utilisés chez des personnes sensibles aux posologies recommandées, des effets corticoïdes systémiques tels que l'hypercorticisme et la suppression surrénalienne risquent d'apparaître. Si de tels changements apparaissent, la posologie de RYALTRIS™ doit être interrompue lentement, conformément aux procédures acceptées pour l'arrêt de la corticothérapie par voie orale. L'utilisation concomitante de corticoïdes administrés par voie nasale et d'autres corticoïdes inhalés est susceptible d'augmenter le risque de signes ou de symptômes d'hypercorticisme et/ou de suppression de l'axe HPA.

S'il existe des preuves en faveur de l'utilisation de doses supérieures aux doses recommandées, il faudra envisager une couverture corticoïde systémique supplémentaire pendant les périodes de stress ou de chirurgie élective.

Le remplacement d'un corticoïde systémique par un corticoïde topique peut s'accompagner de signes d'insuffisance surrénalienne, et certains patients peuvent présenter des symptômes de sevrage (par ex. douleurs articulaires et/ou musculaires, lassitude et dépression). Les patients précédemment traités de façon prolongée par des corticoïdes systémiques et dont le traitement est remplacé par des corticoïdes topiques doivent faire l'objet d'une surveillance attentive visant à détecter une insuffisance surrénalienne aiguë en réponse au stress. Chez les patients qui souffrent d'asthme ou d'autres affections cliniques nécessitant un traitement systémique au long cours par des corticoïdes systémiques, une réduction trop rapide des corticoïdes systémiques risque d'entraîner une exacerbation grave de leurs symptômes.

Somnolence

Comme les autres antihistaminiques, l'olopatadine peut provoquer de la somnolence chez les mêmes patients lorsqu'elle est absorbée par voie systémique.

Les patients doivent être incités à la prudence pour ce qui est de pratiquer des activités dangereuses nécessitant une grande vigilance et coordination motrice, comme l'utilisation de machines ou la conduite d'un véhicule, après l'administration de RYALTRIS™. L'utilisation concomitante de RYALTRIS™ avec de l'alcool ou d'autres déprimeurs du système nerveux central (SNC) doit être évitée en raison du risque de potentialisation de la diminution de la vigilance et de l'insuffisance de la performance du SNC.

Des cas de somnolence ont été rapportés suite à l'administration de RYALTRIS™ lors des études cliniques (voir rubrique « Effets indésirables »).

Effets antihistaminiques

L'utilisation concomitante d'olopatadine (par ex. des collyres) ou d'autres médicaments antihistaminiques administrés par voie nasale, oculaire ou orale peut augmenter le risque d'effets indésirables antihistaminiques.

Population pédiatrique

Il est recommandé de mesurer régulièrement la taille des enfants qui reçoivent un traitement prolongé par des corticoïdes à administration intranasale. Si la croissance est ralentie, le traitement doit être réévalué dans le but de réduire si possible la dose de corticoïde à administration intranasale, jusqu'à la dose la plus faible à laquelle le contrôle efficace des symptômes est maintenu. En outre, il faudra envisager d'orienter le patient vers un pédiatre.

Excipients à effet notoire

Chaque pulvérisation de RYALTRIS™ contient 0,02 mg de chlorure de benzalkonium. Le chlorure de benzalkonium peut provoquer une irritation ou un gonflement à l'intérieur du nez, surtout en cas d'utilisation prolongée.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée avec RYALTRIS™.

Toutes les interactions médicamenteuses découlant de l'association d'olopatadine et de furoate de mométasone devraient refléter celles des composants individuels, car aucune interaction pharmacocinétique entre l'olopatadine et le furoate de mométasone n'a été constatée lors de l'administration concomitante.

Olopatadine : Aucune interaction entre l'olopatadine et d'autres médicaments n'est attendue (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques »).

Furoate de mométasone : On s'attend à ce que le traitement concomitant par des inhibiteurs du CYP3A, dont des produits contenant du cobicistat, augmente le risque d'effets indésirables systémiques. Cette association doit être évitée sauf si le bénéfice l'emporte sur le risque accru d'effets indésirables corticoïdes systémiques, auquel cas les patients doivent faire l'objet d'une surveillance afin de déceler la présence d'effets indésirables corticoïdes systémiques.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Furoate de mométasone : Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation du furoate de mométasone chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »).

Olopatadine : Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'olopatadine intranasale chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction après une administration systémique (voir rubrique « Données de sécurité préclinique »).

RYALTRIS™ ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que le bénéfice potentiel pour la mère ne justifie le risque potentiel pour la mère, le fœtus ou le nouveau-né. Les nouveau-nés dont les mères ont reçu des corticoïdes pendant la grossesse doivent faire l'objet d'une surveillance attentive afin de déceler la survenue potentielle d'un hyposurréalisme.

Allaitement

Furoate de mométasone : On ne sait pas si le furoate de mométasone est excrété dans le lait maternel.

Olopatadine : Les données disponibles chez l'animal montrent une excrétion d'olopatadine dans le lait suite à l'administration orale (pour plus d'informations, voir rubrique 5.3). Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut pas être exclu.

Une décision doit être prise pour savoir s'il convient d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter/ de ne pas instaurer le traitement par RYALTRIS™ en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n'existe que des données limitées en ce qui concerne la fertilité.

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'effet du furoate de mométasone sur la fertilité. Les études menées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction, mais aucun effet sur la fertilité.

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'effet de l'olopatadine sur la fertilité.

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

Dans des cas isolés, le traitement par RYALTRIS™ peut occasionner des étourdissements, de la léthargie et de la fatigue. Dans ces cas-là, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être réduite. L'alcool est susceptible de potentialiser cet effet.

Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés pendant le traitement avec RYALTRIS™ étaient la dysgueusie (un goût désagréable spécifique à la substance), l'épistaxis et une gêne nasale.

Pour plus d'informations sur les effets indésirables peu fréquents et rares, consultez le RCP.

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament à votre centre régional de pharmacovigilance (CRPV) ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Pour plus d'informations, consulter la rubrique "déclarer un effet indésirable" sur le site internet de l'ANSM: <http://ansm.sante.fr>

Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Menarini France ayant pour finalités la gestion des relations entre Menarini France et vous, la gestion et le suivi de l'activité d'information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, la remontée de remarques ou observations relatives à la qualité de la visite médicale, la communication médicale et scientifique ainsi que la conduite d'enquêtes. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données, d'un droit à la limitation du traitement et du droit de vous opposer au traitement (si applicable), d'un droit à la portabilité des données (si applicable), ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Ces droits peuvent être exercés directement auprès du responsable du traitement par courrier à Menarini France, 1 rue du Jura BP 40528 94633 Rungis Cedex ou par email à l'adresse suivante dpl@menarini.fr. Vous pouvez également contacter le délégué à la protection des données à l'adresse suivante dpo@menarini.com. Vous pouvez, à tout moment, introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle telle que la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL). Pour plus d'informations, vous pouvez consulter le site internet www.menarini.fr, dans les rubriques "Menarini s'engage" et "Protection des données personnelles".

Vous souhaitez nous faire part de votre avis sur la qualité de l'information médicale délivrée par nos équipes de visiteurs médicaux, les laboratoires MENARINI sont à l'écoute de vos commentaires ou remarques et mettent à votre disposition une adresse email : qualiteVM@menarini.fr

Menarini France s'est engagé à appliquer la Charte de l'Information par démarchage ou prospection visant à la promotion des médicaments, et réaffirme sa volonté de maintenir l'excellence de ses pratiques de Visite Médicale dans le respect des règles de déontologie. Chaque délégué Menarini France est à votre disposition pour vous présenter ces règles de déontologie disponibles sur le site www.menarini.fr