

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

AVAMYS 27,5 mikrogrammi/annus, ninasprei suspensioon

## **2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS**

Üks pihustusannus sisaldab 27,5 mikrogrammi flutikasoonfuroaati.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## **3. RAVIMVORM**

Ninasprei, suspensioon.

Valge suspensioon.

## **4. KLIINILISED ANDMED**

### **4.1 Näidustused**

Avamys on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel ja lastel (6-aastastel ja vanematel)

Avamys on näidustatud allergilise riniidi sümptomite raviks.

### **4.2 Annustamine ja manustamisviis**

#### Annustamine

##### Täiskasvanud ja noorukid (12-aastased ja vanemad)

Soovitatav algannus on kaks pihustusannust (27,5 mikrogrammi flutikasoonfuroaati annuse kohta) kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 110 mikrogrammi).

Kui on saavutatud piisav kontroll haigusnähtude üle, võib säilitusraviks vähendada annust ühe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 55 mikrogrammi).

Annust tuleb tiitrida väikseima annuseni, mis säilitab efektiivse kontrolli haigusnähtude üle.

##### Lapsed (6...11-aastased)

Soovitatav algannus on üks pihustusannus (27,5 mikrogrammi flutikasoonfuroaati annuse kohta) kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 55 mikrogrammi).

Patsiendid, kellel ei piisa ühest annusest kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 55 mikrogrammi), võivad manustada kaks annust kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 110 mikrogrammi). Kui on saavutatud piisav kontroll haigusnähtude üle, on soovitatav annuse vähendamine ühe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas (ööpäevane koguannus 55 mikrogrammi).

Täieliku terapeutilise kasu saamiseks on soovitatav ravimi regulaarne kasutamine. Toime algust on täheldatud juba 8 tundi pärast esimest manustamist. Siiski saabub maksimaalne toime pärast mitu päeva kestnud ravi ning patsienti tuleb teavitada sellest, et sümptomid paranevad ravimi pideval regulaarsel kasutamisel (vt lõik 5.1). Ravi kestus peab piirduma perioodiga, mis vastab kokkupuutele allergeeniga.

#### Alla 6 aasta vanused lapsed

Avamys' e ohutus ja efektiivsus lastel vanuses alla 6 aasta ei ole tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõikudes 5.1 ja 5.2, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

#### Eakad patsiendid

Nendel patsientidel ei ole vaja annust muuta (vt lõik 5.2).

#### Neerukahjustus

Nendel patsientidel ei ole vaja annust muuta (vt lõik 5.2).

#### Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole vaja annust muuta (vt lõik 5.2).

#### Manustamisviis

Avamys ninasprei on ette nähtud ainult nasaalseks manustamiseks.

Enne kasutamist tuleb ninaspreid loksutada. Et valmistada ninasprei ette esmakordseks kasutamiseks, tuleb pihustada vähemalt 6 annust õhku (kuni tekib peen udu), hoides ninaspreid püstises asendis. Uus ettevalmistus (umbes 6 annuse pihustamine õhku, kuni tekib peen udu) on vajalik ainult juhul, kui kate on olnud lahti 5 päeva või ninaspreid ei ole kasutatud 30 või enam päeva.

Pärast kasutamist tuleb otsik puhastada ja kate sulgeda.

### **4.3 Vastunäidustused**

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Kortikosteroidide süsteemsed toimed

Nasaalse kortikosteroidi süsteemsed toimed võivad tekkida eriti suurte annuste pikaajalisel kasutamisel. Need toimed tekivad palju väiksema tõenäosusega kui suukaudsete kortikosteroidide puhul ning võivad erinevate patsientide ja kortikosteroidpreparaatide puhul varieeruda. Võimalikud süsteemsed toimed on järgmised: Cushingi sündroom, Cushingi sündroomile sarnased sümptomid, neerupealiste supressioon, kasvupeetus lastel ja noorukitel, katarakt, glaukoom ja harvem mitmesugused psühholoogilised või käitumuslikud muutused, sealhulgas psühhomotoorne hüperaktiivsus, unehäired, ärevus, depressioon või agressiivsus (eriti lastel).

Ravi nasaalsete kortikosteroidide soovitatust suuremate annustega võib viia kliiniliselt olulise neerupealiste supressiooni tekkeni. Kui on tõendeid soovitatust suuremate annuste kasutamisest, tuleb kaaluda süsteemse kortikosteroidi täiendavat manustamist stressiperioodidel või plaaniliste operatsioonide puhul. Flutikasoonfuroaadi annust 110 mikrogrammi üks kord päevas ei seostatud hüpotaalamuse-hüpofüüsi-adrenaalse (HPA) telje supressiooniga täiskasvanutel, noorukitel või lastel. Kuid intranasaalse flutikasoonfuroaadi annust tuleb vähendada väikseima efektiivse annuseni, mis tagab kontrolli riniidi sümptomite üle. Nagu kõigi intranasaalsete kortikosteroidide puhul, tuleb arvesse võtta kortikosteroidide kogu süsteemset toimet, kui samaaegselt kasutatakse mis tahes muud kortikosteroidravi.

Kui on põhjust kahtlustada neerupealiste funktsiooni häiret, peab olema ettevaatlik patsientide süsteemset steroidravilt flutikasoonfuroaadile üleviimisel.

#### Nägemishäired

Süsteemsete ja toopiliste kortikosteroidide kasutamisel võivad tekkida nägemishäired. Kui patsiendil tekivad sümptomid nagu ähmane nägemine või muud nägemishäired, tuleb kaaluda patsiendi suunamist silmaarsti juurde võimalike põhjuste hindamiseks, milleks võivad olla katarakt, glaukoom või

harvaesinevad haigused, näiteks tsentraalne seroosne korioretinopaatia, millest on teatatud pärast süsteemsete ja toopiliste kortikosteroidide kasutamist.

#### Kasvupeetus

Nasaalsete kortikosteroidide kasutamisel lubatud annustes on lastel kirjeldatud kasvupeetust. Lastel, kes said ühe aasta jooksul ravi flutikasoonfuroaadiga annuses 110 mikrogrammi ööpäevas, on täheldatud kasvukiiruse aeglustumist (vt lõigud 4.8 ja 5.1). Seetõttu tuleb lastel kasutada väikseimat võimalikku efektiivset annust, mis tagab piisava kontrolli haigusnähtude üle (vt lõik 4.2). Soovitatav on kasvu regulaarne jälgimine lastel, kes saavad pikaajalist ravi nasaalsete kortikosteroididega. Kui kasv aeglustub, tuleb raviplaani üle vaadata eesmärgiga vähendada nasaalse kortikosteroidi annust, võimalusel väikseima efektiivse annuseni, mis tagab kontrolli haigusnähtude üle. Lisaks tuleb kaaluda patsiendi suunamist pediatri konsultatsioonile (vt lõik 5.1).

Ritonaviiri saavad patsiendid

Ritonaviiri samaaegne manustamine ei ole soovitatav flutikasoonfuroaadi süsteemse ekspositsiooni suurenemise riski tõttu (vt lõik 4.5).

### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

#### Koostoimed CYP3A inhibiitoritega

Flutikasoonfuroaat metaboliseerub kiiresti ulatuslikul esmasel maksapassaažil, mida vahendab tsütokroom P450 3A4.

Ühe teise CYP3A4 vahendusel metaboliseeruva glükokortikoidi (flutikasoonpropionaadi) kasutamisel saadud andmete põhjal ei ole soovitatav ritonaviiri samaaegne manustamine, kuna esineb flutikasoonfuroaadi süsteemse ekspositsiooni suurenemise risk.

Flutikasoonfuroaadi manustamisel koos tugevatoimeliste CYP3A inhibiitoritega (sealhulgas kobitsistaati sisaldavate ravimitega) peab olema ettevaatlik, sest võib eeldada süsteemsete kõrvaltoimete suurenenud riski. Koosmanustamist tuleb vältida, välja arvatud juhul, kui oodatav kasu kaalub üles kortikosteroidi süsteemsete kõrvaltoimete suurenenud riski ning sellisel juhul tuleb patsiente jälgida kortikosteroidi süsteemsete kõrvaltoimete suhtes. Intranasaalse flutikasoonfuroaadi ja tugevatoimelise CYP3A4 inhibiitori ketokonasooli koostoime uuringus oli flutikasoonfuroaadi kontsentratsioon määratav rohkematel patsientidel ketokonasooli (6 patsiendil 20-st) kui platseebo rühmas (ühel patsiendil 20-st). See väike ekspositsiooni suurenemine ei põhjustanud 24-tunni seerumi kortisoolitaseme statistiliselt olulist erinevust kahe rühma vahel.

Ensüümi indutseerimise ja inhibeerimise andmed näitavad, et kliiniliselt kasutatavate intranasaalsete annuste puhul puudub isegi teoreetiline risk metaboolsete koostoimete tekkeks flutikasoonfuroaadi ja teiste ravimite tsütokroom P450 vahendatud metabolismi vahel. Seetõttu ei ole läbi viidud kliinilisi uuringuid, et hinnata flutikasoonfuroaadi koostoimeid teiste ravimitega.

### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

#### Rasedus

Flutikasoonfuroaadi kasutamise kohta rasedatel ei ole piisavalt andmeid. Loomkatsetes on glükokortikosteroidid põhjustanud väärarenguid (sh suulaelõhet) ja intrauteriinset kasvupeetust. See ei ole tõenäoline soovitatavate nasaalsete annuste kasutamisel inimestel, mis viib minimaalse süsteemse ekspositsiooni tekkeni (vt lõik 5.2). Flutikasoonfuroaati tohib raseduse ajal kasutada ainult juhul, kui ravist saadav kasu emale ületab võimalikud ohud lootele/lapsele.

## Imetamine

Ei ole teada, kas nasaalselt manustatud flutikasoonfuroaat eritub inimese rinnapiima. Flutikasoonfuroaadi manustamist rinnaga toitvatele naistele tuleb kaaluda vaid juhul, kui oodatav kasu emale on suurem võimalikust ohust lapsele.

## Fertiilsus

Puuduvad andmed toime kohta fertiilsusele inimestel.

## **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Avamys ei oma või omab ebaolulist toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

## **4.8 Kõrvaltoimed**

### ***Ohutusandmete kokkuvõte***

Flutikasoonfuroaadiga ravi ajal kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimed on ninaverejooks, ninalimaskesta haavandid ja peavalu. Kõige tõsisemad kõrvaltoimed on harva kirjeldatud ülitundlikkusreaktsioonid, sh anafülaksia (vähem kui 1 juht 1000 patsiendi kohta).

### ***Kõrvaltoimete loetelu tabelina***

Sesoonse ja aastaringse allergilise riniidi korral kasutatud flutikasoonfuroaadi ohutuse ja efektiivsuse uuringutes sai ravi üle 2700 patsiendi. Sesoonse ja aastaringse allergilise riniidi korral läbi viidud flutikasoonfuroaadi ohutuse ja efektiivsuse uuringutes ravi saanud laste seas olid 243 patsienti vanuses 12 kuni <18 aastat, 790 patsienti vanuses 6 kuni <12 aastat ja 241 patsienti vanuses 2 kuni <6 aastat.

Kõrvaltoimete esinemissageduse määramiseks kasutati andmeid suurtest kliinilistest uuringutest. Kasutatakse järgmist esinemissageduse klassifikatsiooni: väga sage  $\geq 1/10$ ; sage  $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ; aeg-ajalt  $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ; harv  $\geq 1/10000$  kuni  $< 1/1000$ ; väga harv  $< 1/10000$ .

<i><b>Immuunsüsteemi häired</b></i>	
Harv	Ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas anafülaksia, angioödeem, lööve ja urtikaaria
<i><b>Silma kahjustused</b></i>	
Teadmata	Mööduvad muutused silmades (vt Kliiniline kogemus), ähmane nägemine (vt ka lõik 4.4).
<i><b>Närvisüsteemi häired</b></i>	
Sage	Peavalu
<i><b>Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired</b></i>	
Väga sage	*Ninaverejooks
Sage	Ninalimaskesta haavandid
Aeg-ajalt	Valu ninas, ebamugavustunne ninas (sh põletustunne, ärritusnähud ja valulikkus ninas), ninalimaskesta kuivus.
Väga harv	Ninavaheseina perforatsioon
<i><b>Lihaskoe ja sidekoe kahjustused (lapsed)</b></i>	
Teadmata	**Kasvupeetus (vt Kliiniline kogemus).

### ***Valitud kõrvaltoimete kirjeldus***

Ninaverejooks

\*Ninaverejooks oli üldiselt kerge kuni keskmise raskusega. Täiskasvanutel ja noorukitel oli ninaverejooksu esinemissagedus suurem pikaajalise (üle 6 nädala) kui lühiajalise (kuni 6 nädalat) kasutamise korral.

Süsteemsed toimed

Tekkida võivad nasaalsete kortikosteroidide süsteemsed toimed, eriti kui neid kasutatakse pikaajaliselt suurtes annustes (vt lõik 4.4). Nasaalseid kortikosteroide saavatel lastel on kirjeldatud kasvupeetust.

### ***Lapsed***

Ravimi ohutus lastel vanuses alla 6 aasta ei ole piisavalt tõestatud. Lastel täheldatud kõrvaltoimete sagedus, tüüp ja raskus on sarnased täiskasvanutel täheldatuga.

Ninaverejooks

\*Laste kuni 12-nädalase kestusega kliinilistes uuringutes oli ninaverejooksu esinemissagedus sarnane flutikasoonfuroaati ja platseebot saanud patsientidel.

Kasvupeetus

\*\*Üheaastases kliinilises uuringus, kus hinnati 110 mikrogrammi üks kord päevas flutikasoonfuroaati saanud puberteedieelses eas laste kasvu, täheldati kasvukiiruse keskmist ravierinevust -0,27 cm aastas võrreldes platseeboga (vt Kliiniline efektiivsus ja ohutus).

### **Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine**

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

## **4.9 Üleannustamine**

Biosaadavuse uuringus manustati kuni 2640 mikrogrammi suuruseid ööpäevaseid intranasaalseid annuseid kolme päeva jooksul ilma, et oleks ilmnenud soovimatuid süsteemseid reaktsioone (vt lõik 5.2).

Äge üleannustamine ei vaja tõenäoliselt muud ravi peale jälgimise.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: Nasaalsed preparaadid, kortikosteroidid. ATC-kood: R01AD12

#### **Toimemehhanism:**

Flutikasoonfuroaat on sünteetiline trifluoreeritud kortikosteroid, millel on väga suur afiinsus glükokortikoidretseptorite suhtes ja tugev põletikuvastane toime.

#### **Kliiniline efektiivsus ja ohutus:**

##### **Sesoonne allergiline riniit täiskasvanutel ja noorukitel**

Kõigis neljas uuringus vähendas flutikasoonfuroaadi ninasprei 110 mikrogrammi üks kord päevas platseeboga võrreldes oluliselt ninasümptomite (ninasoolus, ninakinnisus, aevastamine ja sügelus ninas) ning silmasümptomite (silmade sügelus/kipitus, pisaravool ja punetus) esinemist. Üks kord päevas manustamisel püsis toime kogu 24-tunnise manustamisperioodi jooksul.

Ravitoime algust täheldati juba 8 tundi pärast esimest manustamist, toime tugevnes järgnevate päevade jooksul.

Flutikasoonfuroaadi ninasprei toime paranes kõigis neljas uuringus oluliselt üldise ravitoime tajumine patsientide poolt ja patsientide haigusega seotud elukvaliteet (rinokonjunktiviidi elukvaliteedi küsimustik – RQLQ).

#### Aastaringne allergiline riniit täiskasvanutel ja noorukitel

Flutikasoonfuroaadi ninasprei manustamisel annuses 110 mikrogrammi üks kord päevas vähenesid platseeboga võrreldes oluliselt ninasümptomid ning paranes üldise ravitoime tajumine patsientide poolt kolmes uuringus.

Ühes uuringus vähenesid flutikasoonfuroaadi ninasprei manustamisel annuses 110 mikrogrammi üks kord päevas platseeboga võrreldes oluliselt silmasümptomid ja paranes patsientide haigusega seotud elukvaliteet (RQLQ).

Üks kord päevas manustamisel püsis toime kogu 24-tunnise manustamisperioodi jooksul.

Kaheaastases uuringus, mille eesmärk oli hinnata flutikasoonfuroaadi (110 mikrogrammi üks kord päevas ninasprei) ohutust silmadele, said aastaringse allergilise riniidiga täiskasvanud ja noorukid flutikasoonfuroaati (n=367) või platseebot (n=181). Esmaste tulemusnäitajate osas [aeg tagumise subkapsulaarse hägususe suurenemiseni ( $\geq 0,3$  algväärtusest läatse hägususe klassifikatsioonisüsteemi põhjal, versioon III (LOCS [*Lens Opacities Classification System*] III aste)) ja aeg silmasisese rõhu tõusuni ( $\geq 7$  mmHg algväärtusest) puudus statistiliselt oluline erinevus kahe grupi vahel. Tagumise subkapsulaarse hägususe suurenemist ( $\geq 0,3$  algväärtusest) esines sagedamini 110 mikrogrammi flutikasoonfuroaadiga ravitud isikutel [14 (4%)] võrreldes platseeboga [4 (2%)] ning see oli mööduva iseloomuga kümnel flutikasoonfuroaadi rühma ja kahel platseeborühma kuulunud isikul. Silmasisese rõhu tõusu ( $\geq 7$  mmHg algväärtusest) esines sagedamini 110 mikrogrammi flutikasoonfuroaadiga ravitud isikutel: seitsmel isikul (2%), kes said 110 mikrogrammi flutikasoonfuroaati üks kord päevas, ja ühel platseebot saanud isikul (<1%). Need juhud olid mööduva iseloomuga kuuel flutikasoonfuroaadi rühma ja ühel platseeborühma kuulunud isikul. 52. ja 104. nädalal jäid 95%-l mõlema ravirühma isikutest tagumise subkapsulaarse hägususe väärtused  $\pm 0,1$  piiridesse võrreldes algväärtustega kummagi silma puhul ning 104. nädalal oli  $\leq 1\%$ -l mõlema ravirühma isikutest tagumine subkapsulaarne hägusus suurenenud  $\geq 0,3$  algväärtusest. 52. ja 104. nädalal jäid enamikel isikutel (>95%) silmasisese rõhu väärtused  $\pm 5$  mmHg piiridesse algväärtusest. Tagumise subkapsulaarse hägususe suurenemise või silmasisese rõhu tõusuga ei kaasnenud kõrvaltoimetena katarakti ega glaukoomi.

#### Lapsed:

##### Sesoonne ja aastaringne allergiline riniit lastel:

Lastele soovitatav annustamine põhineb allergilise riniidiga lastelt saadud efektiivsuse andmete hindamisel.

Sesoonse allergilise riniidi korral oli flutikasoonfuroaadi ninasprei annuses 110 mikrogrammi üks kord päevas efektiivne, kuid ühegi tulemusnäitaja osas ei täheldatud olulisi erinevusi flutikasoonfuroaadi ninasprei (55 mikrogrammi üks kord ööpäevas) ja platseebo vahel.

Aastaringse allergilise riniidi korral tagas flutikasoonfuroaadi ninasprei annuses 55 mikrogrammi üks kord päevas 4-nädalase ravi kestel ühtlasema toime kui 110 mikrogrammi üks kord päevas. Sama uuringu 6 ja 12 nädala jooksul läbi viidud *post-hoc* analüüs ja 6-nädalane HPA telje ohutuse uuring toetasid flutikasoonfuroaadi ninasprei 110 mikrogrammi üks kord päevas efektiivsust.

6-nädalases uuringus, mis hindas flutikasoonfuroaadi ninasprei 110 mikrogrammi üks kord päevas toimet neerupealiste funktsioonile 2...11 aasta vanustel lastel, ilmnes olulise toime puudumine 24-tunni seerumi kortisoolisaldusele platseeboga võrreldes.

Randomiseeritud topeltpimedas paralleelsete rühmadega mitmekeskuselises üheaastases platseebokontrollitud kliinilises kasvu-uuringus hinnati stadiomeetri abil 110 mikrogrammi ööpäevas manustatud flutikasoonfuroaadi ninasprei toimet kasvukiirusele 474 puberteedieelses eas lapsel (tüdrukute vanus 5...7,5 aastat ja poiste vanus 5...8,5 aastat). 52-nädalase raviperioodi jooksul oli keskmine

kasvukiirus aeglasem flutikasoonfuroaati saanud patsientidel (5,19 cm aastas) platseebot saanud patsientidega võrreldes (5,46 cm aastas). Keskmise ravierinevus oli -0,27 cm aastas [95% CI -0,48...-0,06].

#### Sesoonne ja aastaringne allergiline riniit lastel (vanuses alla 6 aasta):

Ohutuse ja efektiivsuse uuringud viidi läbi kokku 271-l nii sesoonse kui aastaringse allergilise riniidiga patsiendil vanuses 2...5 aastat, kellest 176 last said flutikasoonfuroaati. Nendel patsientidel ei ole ravimi ohutus ja efektiivsus kindlaks tehtud.

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Flutikasoonfuroaat imendub mittetäielikult ning läbib ulatusliku esmase passaaži maksas ja sooles, mille tulemusena on süsteemne ekspositsioon tähtsusetu. 110 mikrogrammi üks kord päevas intranasaalse manustamise tulemusena ei saavutata tavaliselt määratavat plasmakontsentratsiooni (< 10 pg/ml). Intranasaalse flutikasoonfuroaadi absoluutne biosaadavus on 0,50 %, seega on 110 mikrogrammi manustamise järgselt flutikasoonfuroaadi süsteemne saadavus alla 1 mikrogrammi (vt lõik 4.9).

### Jaotumine

Flutikasoonfuroaadi seonduvus plasmavalkudega on üle 99 %. Flutikasoonfuroaat jaotub laialdaselt, tasakaalukontsentratsiooni faasi jaotusruumala on keskmiselt 608 l.

### Biotransformatsioon

Flutikasoonfuroaat eemaldatakse kiiresti (plasma kogukliirens 58,7 l/t) süsteemsest vereringest, maksas metaboliseerub ravim tsütokroom P450 ensüümi CYP3A4 vahendusel inaktiivseks 17β-karboksüülmetaboliidiks (GW694301X). Metabolism toimub põhiliselt S-fluorometüülkarbotioaadi rühma hüdrolüüsi teel, mille tulemusena moodustub 17β-karboksüülhappe metaboliit. *In vivo* uuringutes ei ole ilmnenud furoaadi rühma eraldumist, et moodustuks flutikasoon.

### Eritumine

Suukaudse ja intravenoosse manustamise järgselt toimus eliminatsioon peamiselt fekaalsel teel, mis näitab flutikasoonfuroaadi ja tema metaboliitide eritumist sapiga. Intravenoosse manustamise järgselt oli eliminatsiooni faasi poolväärtusaeg keskmiselt 15,1 tundi. Uriiniga eritus vastavalt umbes 1 % ja 2 % suukaudselt ja intravenoosselt manustatud annusest.

### Lapsed

Enamusel patsientidest ei ole flutikasoonfuroaadi sisaldus määratav (< 10 pg/ml) pärast 110 mikrogrammi üks kord päevas intranasaalset manustamist. Ravimi sisaldus oli määratav 15,1 % lastest pärast 110 mikrogrammi üks kord päevas ning vaid 6,8 % lastest pärast 55 mikrogrammi üks kord päevas intranasaalset manustamist. Puudusid tõendid flutikasoonfuroaadi suurema määratava sisalduse kohta väiksematel lastel (alla 6 aasta vanused). Flutikasoonfuroaadi keskmine kontsentratsioon oli 18,4 pg/ml 2...5-aastastel ja 18,9 pg/ml 6...11-aastastel lastel, kellel on ravimi sisaldus määratav pärast 55 mikrogrammi manustamist. 110 mikrogrammi manustamise järgselt oli keskmine kontsentratsioon 14,3 pg/ml ja 14,4 pg/ml vastavalt 2...5-aastastel ja 6...11-aastastel lastel, kellel oli ravimi sisaldus määratav. Väärtused on sarnased täiskasvanutel (12+) saadud väärtustega: määratava ravimisisaldusega isikutel oli keskmine kontsentratsioon 15,4 pg/ml ja 21,8 pg/ml vastavalt 55 mikrogrammi ja 110 mikrogrammi manustamise järgselt.

### Eakad patsiendid

Farmakokineetilised andmed on saadud vaid väikeselt arvult eakatelt patsientidelt (≥ 65 aasta, n=23/872; 2,6 %). Puudusid tõendid flutikasoonfuroaadi määratava sisalduse suurema esinemissageduse kohta eakatel patsientidel nooremate patsientidega võrreldes.



### Neerukahjustus

Pärast intranasaalset manustamist ei ole flutikasoonfuroaat määratav tervete vabatahtlike uriinis. Alla 1 % annusega seotud materjalist eritub uriiniga ning seetõttu ei ole oodata neerukahjustuse mõju flutikasoonfuroaadi farmakokineetikale.

### Maksakahjustus

Puuduvad andmed intranasaalse flutikasoonfuroaadi kasutamise kohta maksakahjustusega patsientidel. Maksakahjustusega isikutele flutikasoonfuroaadi (flutikasoonfuroaadina või flutikasoonfuroaadi/vilanteroolina) inhalatsiooni teel manustamise järgselt saadud andmed kehtivad ka intranasaalse manustamise puhul. Uuringus, kus mõõduka maksakahjustusega (Child-Pugh B) patsientidele manustati inhaleeritava flutikasoonfuroaadi 400 mikrogrammine üksikannus, suurenesid  $C_{max}$  (42 %) ja  $AUC_{(0-\infty)}$  (172 %) ning vähenes mõõdukalt kortisoolisisaldus (keskmiselt 23 %) tervete isikutega võrreldes. Pärast suukaudu inhaleeritava flutikasoonfuroaadi/vilanterooli korduvat manustamist 7 päeva jooksul täheldati mõõduka või raske maksakahjustusega (Child-Pugh B või C) isikutel flutikasoonfuroaadi süsteemse ekspositsiooni suurenemist (keskmiselt kaks korda, mõõdetuna  $AUC_{(0-24)}$  järgi) võrreldes tervete isikutega. Flutikasoonfuroaadi süsteemse ekspositsiooni suurenemist mõõduka maksakahjustusega isikutel (flutikasoonfuroaat/vilanterool 200/25 mikrogrammi) seostati seerumi kortisoolisisalduse keskmise 34% vähenemisega võrreldes tervete isikutega. Raske maksakahjustusega isikutel puudus mõju seerumi kortisoolisisaldusele (flutikasoonfuroaat/vilanterool 100/12,5 mikrogrammi). Nende leidude põhjal ei tohiks selles patsiendipopulatsioonis keskmine prognoositav ekspositsioon pärast 110 mikrogrammi intranasaalse flutikasoonfuroaadi manustamist põhjustada kortisooli supressiooni.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

Üldise toksilisuse uuringute leiud olid sarnased teiste glükokortikosteroidide puhul täheldatud leidudega ning need on seotud farmakoloogilise toime tugevnemisega. Need leiud ei ole tõenäoliselt olulised soovitatavate nasaalsete annuste kasutamisel inimestel, mille tulemusena tekkiv süsteemne ekspositsioon on minimaalne. Tavapärastes genotoksilisuse uuringutes ei ole täheldatud flutikasoonfuroaadi genotoksilisi toimeid. Lisaks ei täheldatud kaheaastastes ravimi inhalatsiooni teel manustamise uuringutes rottidel ja hiirtel kasvajate esinemissageduse raviga seotud suurenemist.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Veevaba glükoos  
Dispergeeruv tselluloos  
Polüsorbaat 80  
Bensalkooniumkloriid  
Dinaatriumedetaat  
Puhastatud vesi

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

3 aastat

Kasutamisaegne kõlblikkusaeg: 2 kuud

#### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.  
Hoida püstises asendis.  
Hoida kate alati suletuna.

#### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

14,2 ml I tüüpi või III tüüpi merevaikklaasist pudel, mis on varustatud mõõte-spreipumbaga.

Ravimpreparaat on müügil kolme pakendi suurusena: ühes pudelis on 30, 60 või 120 annust.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Erinõuded hävitamiseks puuduvad.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS  
Ühendkuningriik

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/07/434/001  
EU/1/07/434/002  
EU/1/07/434/003

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 11. jaanuar 2008  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17. detsember 2012

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel <http://www.ema.europa.eu>

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava(te) tootja(te) nimi ja aadress

Glaxo Operations UK, Ltd, (trading as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT  
Ühendkuningriik

Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Hispaania

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

## **B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

- **Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

- **Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED****KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Avamys 27,5 mikrogrammi/annus ninasprei suspensioon  
Flutikasoonfuroaat

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Iga annus sisaldab 27,5 mikrogrammi flutikasoonfuroaati

**3. ABIAINED**

Sisaldab ka: Veevaba glükoos, dispergeeruv tselluloos, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, dinaatriumedetaat, puhastatud vesi.

**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Ninasprei, suspensioon  
1 pudel - 30 annust  
1 pudel - 60 annust  
1 pudel - 120 annust

**5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Enne kasutamist korralikult loksutada.  
Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Nasaalne.

**6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)****8. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:  
Kasutamisaegne kõlblikkusaeg: 2 kuud

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas  
Hoida püstises asendis.  
Hoida kate alati suletuna.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS  
Ühendkuningriik

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/07/434/001  
EU/1/07/434/002  
EU/1/07/434/003

**13. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

Retseptiravim.

**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Avamys

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

Lisatud on 2D-vöötкод, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.



**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:

SN:

NN:

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**NINASPREDI SILT**

**1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)**

Avamys 27,5 mikrogrammi/annus ninasprei suspensioon  
Flutikasoonfuroaat

**2. MANUSTAMISVIIS**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**3. KÕLBLIKKUSAEG**

Kõlblik kuni:

**4. PARTII NUMBER**

Partii nr:

**5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ÜHIKUTE JÄRGI**

30 annust  
60 annust  
120 annust

**6. MUU**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Avamys 27,5 mikrogrammi/annus ninasprei suspensioon Flutikasoonfuroaat

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Avamys ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Avamys'e kasutamist
3. Kuidas Avamys't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Avamys't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave  
Ninasprei kasutamise sammsammuline juhend

#### 1. Mis ravim on Avamys ja milleks seda kasutatakse

Avamys (flutikasoonfuroaat) kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse *glükokortikoidideks*. Avamys vähendab allergiast põhjustatud põletikku (*nohu*) ja seeläbi allergianähtusid.

Avamys ninaspreid kasutatakse allergilise nohu nähtude (nagu ninakinnisus, ninavoolus või sügelus ninas, aevastamine ning vesised, sügelevad ja punetavad silmad) raviks täiskasvanutel ning 6-aastastel ja vanematel lastel.

Allergianähud võivad tekkida teatud aastaajal, kui neid põhjustab allergia heintaimede või puude õietolmu suhtes (heinapalavik), või esineda aastaringsest, kui neid põhjustab allergia loomade, tolmulestade või hallitussente (need on mõned kõige sagedasemad allergeenid) suhtes.

#### 2. Mida on vaja teada enne Avamys'e kasutamist

##### Ärge kasutage Avamys't:

- **kui olete** flutikasoonfuroaadi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

##### Lapsed ja noorukid

Mitte kasutada lastel vanuses alla 6 aasta.

Avamys:

- võib pikaajalise kasutamise korral põhjustada lastel kasvu aeglustumist. Arst kontrollib regulaarselt teie lapse kasvu ning tagab väikseima võimaliku toimiva annuse kasutamise.

- võib põhjustada silmahaigusi, nagu glaukoom (silmasisese rõhu tõus) või katarakt (hallkae e silma läätse hägustumine). Öelge oma arstile, kui teil on neid haigusi esinenud kunagi varem või kui te märkate Avamys'e kasutamise ajal ähmast nägemist või muid nägemishäireid.

### **Muud ravimid ja Avamys**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Eriti tähtis on arsti teavitada sellest, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mõnda järgmistest ravimitest:

- hormoontabletid või süstitavad hormoonravimid
- hormoonkreemid
- **astmaravimid**
- ritonaviir või kobitsistaat, kasutatakse **HIV** raviks
- ketokonasool, kasutatakse **seennakkuste** raviks

Arst hindab, kas te tohite kasutada Avamys't koos nende ravimitega. Kui te võtate mõnda nimetatud ravimitest, võib arst soovida teid hoolikalt jälgida, sest nende ravimite toimel võivad sagedana Avamys'e kõrvaltoimed.

Avamys't ei tohi kasutada samaaegselt teiste steroidide sisaldavate ninaspreidega.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

**Kui te olete rase** või planeerite rasedust, **ärge kasutage Avamys't**, kui arst või apteeker ei ole seda soovitanud.

**Kui te toidate last rinnaga**, **ärge kasutage Avamys't**, kui arst või apteeker ei ole seda soovitanud.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Avamys'e mõju autojuhtimise ja masinatega töötamise võimele ei ole tõenäoline.

### **Avamys sisaldab bensalkooniumkloriidi**

Mõnedel patsientidel võib bensalkooniumkloriid põhjustada ninalimaskesta ärritust. Kui teil tekib spreid kasutamisel ebamugavustunne, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

## **3. Kuidas Avamys't kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Ärge ületage soovitatud annust. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Millal Avamys't kasutada**

- Kasutage ravimit üks kord päevas.
  - Kasutage ravimit iga päev samal kellaajal.
- See tagab ravitoime püsimise nii päeval kui öösel.

### **Kui kaua aega kulub Avamys'e toime avaldumiseni**

Mõnel inimesel saabub täielik toime mitu päeva pärast Avamys'e esmakordset kasutamist. Ent tavaliselt saabub ravimi toime 8...24 tunni jooksul.

## **Kui palju ravimit kasutada**

### **Täiskasvanud ning 12-aastased ja vanemad lapsed**

- **Tavaline algannus** on kaks pihustust kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas.
- Kui on saavutatud kontroll haigusnähtude üle, võib olla võimalik annuse vähendamine ühe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas.

### **6...11-aastased lapsed**

- **Tavaline algannus** on üks pihustus kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas.
- Kui haigusnähtud on väga rasked, võib arst suurendada annust kahe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas, kuni on saavutatud kontroll haigusnähtude üle. Seejärel võib olla võimalik annuse vähendamine ühe pihustuseni kummassegi ninasõõrmesse üks kord päevas.

## **Kuidas ninaspreid kasutada**

Avamys on praktiliselt ilma maitse ja lõhnata. Seda pihustatakse peene uduna ninna. Olge ettevaatlik, et spreid ei satuks silma. Silma sattumisel loputada silmi veega.

Ninasprei kasutamise sammsammuline juhend on toodud käesoleva infolehe lõpus pärast lõiku 6. Avamys-ravist täieliku kasu saamiseks järgige juhendit tähelepanelikult.

➤ **Vt *Ninasprei kasutamise sammsammuline juhend pärast lõiku 6.***

## **Kui te kasutate Avamys't rohkem kui ette nähtud**

Pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **Kui te unustate Avamys't kasutada**

Kui te unustate annuse manustamata, manustage see niipea kui meelde tuleb.

Kui on juba peaaegu käes järgmise annuse manustamise aeg, oodake kuni selle ajani. Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta või kui ninasprei kasutamine valmistab ebamugavust, pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Allergilised reaktsioonid: pöörduge otsekohe arsti poole**

Avamys'e suhtes esineb allergilisi reaktsioone harva, vähem kui ühel inimesel 1000-st. Väikesel arvul inimestel võivad allergilised reaktsioonid ilma ravita süveneda tõsisemaks, isegi eluohtlikuks probleemiks. Sümptomid on järgmised:

- viliseva hingamise, köha või hingamisraskuse teke
- järsku tekkiv nõrkus või peapööritus (mis võib viia minestuse või teadvuse kaotuseni)
- näopiirkonna turse
- nahalööbed või -punetus.

Paljudel juhtudel on need sümptomid vähem tõsiste kõrvaltoimete nähtudeks. **Kuid teadke, et need võivad olla tõsised** – seega tuleb ükskõik millise nimetatud sümptomi ilmnemisel: **Kontakteeruge arstiga niipea kui võimalik.**

**Väga sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida rohkem kui ühel inimesel 10-st)

- Ninaverejooksud (üldiselt kerged), eriti kui te kasutate Avamys't pidevalt üle 6 nädala.

**Sageli esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10-st)

- Ninalimaskesta haavandid – mis võivad põhjustada ärritusnähtusid või ebamugavustunnet ninas. Nina nuuskamisel võib erituda ka verd.
- Peavalu.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed** (võivad tekkida kuni ühel inimesel 100-st)

- Valu, põletustunne, ärritusnähud, valulikkus või kuivus ninas.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

- Kasvu aeglustumine lastel.
- Ähmane nägemine või mööduvad nägemishäired ravimi pikaajalisel kasutamisel.

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni ühel inimesel 10 000-st)

- Väikesed augud (mulgustused) piki ninavaheseina, mis eraldab ninasõõrmeid.

Ninna manustatavad kortikosteroidid võivad mõjutada hormoonide normaalset tootmist organismis, eriti kui kasutate pikaajaliselt suuri annuseid. Lastel võib see kõrvaltoime põhjustada kasvu aeglustumist.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada **riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#)**, kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Avamys't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Avamys ninaspreid on kõige parem hoida püstises asendis. Hoidke kate alati suletuna.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Avamys ninasprei tuleb ära kasutada 2 kuu jooksul pärast esmakordset avamist.

Mitte hoida külmkapis või sügavkülmas.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Avamys sisaldab**

Toimeaine on flutikasoonfuroaat. Iga pihustusannus sisaldab 27,5 mikrogrammi flutikasoonfuroaati. Abiained on veevaba glükoos, disperseeruv tselluloos, polüsorbaat 80, bensalkooniumkloriid, dinaatriumedetaat, puhastatud vesi (vt lõik 2).

## **Kuidas Avamys välja näeb ja pakendi sisu**

Ravim on valge ninasprei suspensioon pumbaga varustatud merevaikklaasist pudelis. Pudeli on tuhmvalges plastmassümbrises, millel on helesinine kate ja hoob. Ümbrises on aken, kust on näha pudeli sisu. Avamys on saadaval 30, 60 ja 120 annust sisaldavate pakenditena. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

## **Müügiloo hoidja ja tootja**

Müügiloo hoidja:

Glaxo Group Ltd

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Ühendkuningriik

Tootja:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Ühendkuningriik

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

## **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

## **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

## **България**

ГлaxoСmithKline EOOD

Тел: + 359 2 953 10 34

## **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36 1 225 5300

## **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

## **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited

Tel: + 356 21 238131

## **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

## **Nederland**

GlaxoSmithKline BV

Tel: + 31 (0)30 6938100

nlinfo@gsk.com

## **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

produkt.info@gsk.com

## **Norge**

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00



**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
[diam@gsk.com](mailto:diam@gsk.com)

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
at.info@gsk.com

**Polska**

GSK Services Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0)8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK Ltd  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

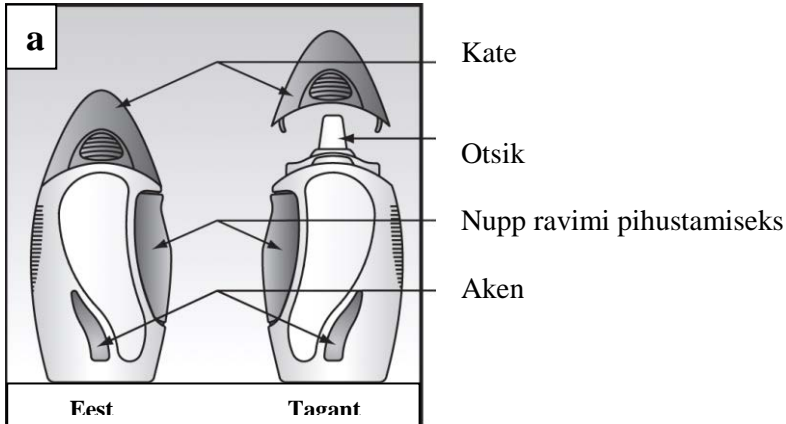
**Infoleht on viimati uuendatud**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>

## NINASPREI KASUTAMISE SAMMSAMMULINE JUHEND

### Kuidas ninasprei välja näeb

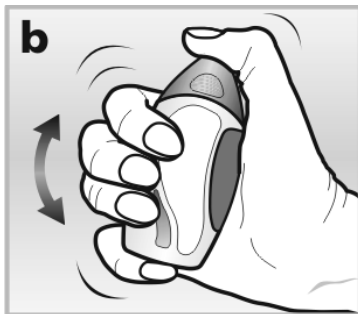
Ninasprei on merevaikklaasist pudelis, mis on plastmassümbrises – vt pilt **a**. See sisaldab 30, 60 või 120 annust sõltuvalt teile määratud pakendi suurusest.



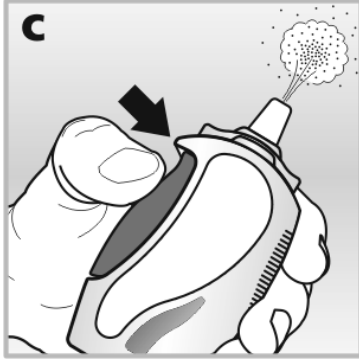
Plastmassümbrises olevast aknast on näha, kui palju ravimit on pudelis alles. Uue 30 või 60 annust sisaldava pudeli puhul näete vedelikunivood, kuid uue 120 annust sisaldava pudeli puhul mitte, sest vedelikunivoo jääb aknast kõrgemale.

### Kuus tähtsat asja, mida peab teadma ninasprei kasutamise kohta

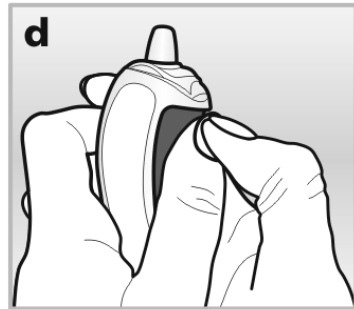
- Avamys on merevaikklaasist pudelis. Kui on vaja kontrollida, kui palju ravimit on pudelis alles, **hoidke ninaspreid püstises asendis vastu heledat valgust**. Te näete aknast vedeliku taset.
- **Enne ninasprei esmakordset kasutamist tuleb seda tugevalt loksutada** umbes 10 sekundit ilma katet eemaldamata. See on tähtis, sest Avamys on paks suspensioon, mis korralikul loksutamisel veeldub - vt pilt **b**. Pihustada saab ainult vedelat ravimit.



- Ravimi pihustamiseks ninasprei otsikust tuleb pihustusnupp **lõpuni alla vajutada** – vt pilt **c**.



- Kui nupu vajutamine pöidlaga on raskendatud, võite kasutada mõlemat kätt - vt pilt **d**.



- **Hoidke ninasprei kate alati suletuna**, kui te seda ei kasuta. Kate kaitseb tolmu eest, hoiab rõhku ja takistab otsiku ummistumist. Kui kate on suletud, ei saa pihustusnuppu kogemata alla vajutada.
- **Ärge kunagi kasutage nõela** ega muud teravat eset otsiku puhastamiseks. See kahjustab ninaspreid.

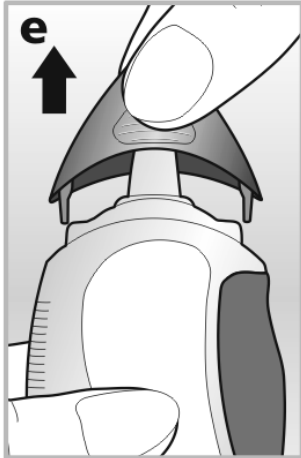
### Ninasprei ettevalmistus kasutamiseks

#### Ninasprei tuleb ette valmistada:

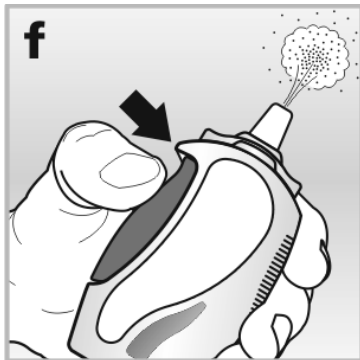
- enne esmakordset kasutamist
- kui olete jätnud katte lahti 5 päevaks või ninaspreid ei ole kasutatud üle 30 päeva.

Ninasprei ettevalmistamine aitab tagada, et saate alati täisannuse ravimit. Järgige neid juhiseid:

- 1 **Loksutage ninaspreid korralikult** umbes 10 sekundit ilma katet eemaldamata.
- 2 Eemaldage kate, vajutades pöidla ja nimetissõrmega selle külgedele – vt pilt e.



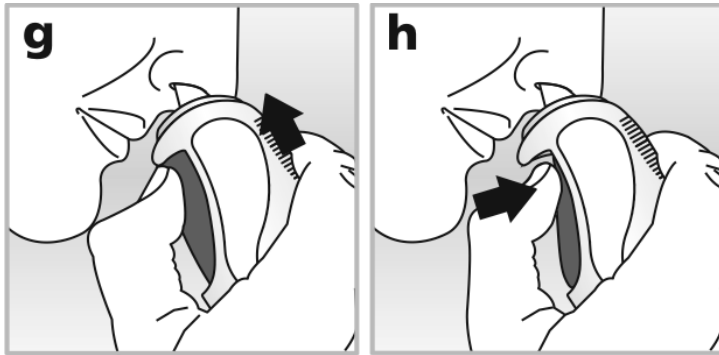
- 3 Hoidke ninaspreid püstises asendis, seejärel kallutage ja **suunake otsik endast eemale**.
- 4 **Vajutage nupp** lõpuni alla. **Tehke seda vähemalt 6 korda**, kuni õhku pihustub peent udu – vt pilt f.



**Ninasprei on nüüd kasutamiseks valmis.**

### Ninasprei kasutamine

- 1 **Loksutage ninaspreid korralikult.**
- 2 **Eemaldage kate.**
- 3 **Nuusake nina** tühjaks, seejärel kallutage pead veidi ettepoole.
- 4 Viige otsik ühte ninasõõrmesse – vt pilt g. Suunake otsik veidi nina väliskülje, mitte ninavaheseina poole. See aitab ravimil jõuda õigesse kohta.
- 5 **Hingake nina kaudu sisse**, vajutades samal ajal **nupu** lõpuni alla – vt pilt h.



- 6 Eemaldage otsik ninast ja **hingake välja läbi suu.**
- 7 Kui peate kummassegi ninasõõrmesse ravimit pihustama kaks korda, korrake punkte 4...6.
- 8 Teise ninasõõrme puhul korrake punkte 4...7.
- 9 **Sulgege** ninasprei **kate.**

### Ninasprei puhastamine

#### Pärast igakordset kasutamist:

- 1 Pühkige otsik ja katte sisepind üle puhta kuiva pabersalvrätiga – vt pildid **i** ja **j**.



- 2 Ärge kasutage puhastamiseks vett.
- 3 **Ärge kunagi kasutage nõela** või muud teravat eset otsiku puhastamiseks.
- 4 Pärast kasutamist **sulgege alati kate.**

#### Kui ninasprei ei tööta:

- Kontrollige, kas ravimit on alles. Vaadake vedeliku taset aknast. Kui tase on väga madal, ei pruugi ravimi kogus olla piisav, et ninasprei töötaks.
- Kontrollige, kas ninasprei ei ole saanud kahjustada.
- Kui arvate, et otsik on ummistunud, **ärge kasutage nõela** ega muud teravat eset selle avamiseks.
- Järgige juhiseid, mis on toodud lõigus „Ninasprei ettevalmistus kasutamiseks“.
- Kui ninasprei ikka ei tööta või kui sellest väljub vedelikku joana, viige ninasprei tagasi apteeki ja küsige nõu.