

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

AVAMYS 27,5 mikrogram/dose nesenspray, suspensjon

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én frigjort dose inneholder 27,5 mikrogram flutikasonfuroat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Nesenspray, suspensjon.

Hvit suspensjon.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

Avamys er indisert for voksne, ungdommer og barn (6 år og oppover)

Avamys er indisert for behandling av symptomer på allergisk rhinitt.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og ungdommer (12 år og oppover)

Anbefalt startdose er 2 doser (27,5 mikrogram flutikasonfuroat per frigjorte dose) i hvert nesebor én gang daglig (samlet daglig dose, 110 mikrogram).

Når tilstrekkelig symptomkontroll oppnås, kan dosereduksjon til 1 dose i hvert nesebor (samlet daglig dose 55 mikrogram) være effektivt som vedlikeholdsbehandling.

Dosen bør titreres til laveste dose som gir vedvarende effektiv symptomkontroll.

Barn (6 til 11 år)

Anbefalt startdose er 1 dose (27,5 mikrogram flutikasonfuroat per frigjorte dose) i hvert nesebor én gang daglig (samlet daglig dose, 55 mikrogram).

Pasienter som ikke responderer tilstrekkelig på 1 dose i hvert nesebor én gang daglig (samlet daglig dose, 55 mikrogram) kan ta 2 doser i hvert nesebor én gang daglig (samlet daglig dose, 110 mikrogram). Når tilstrekkelig symptomkontroll oppnås, anbefales dosereduksjon til 1 dose i hvert nesebor én gang daglig (samlet daglig dose, 55 mikrogram).

Regelmessig bruk anbefales for full terapeutisk effekt. Effekt har blitt sett så tidlig som 8 timer etter behandlingsstart. Det kan imidlertid ta flere dager med behandling før maksimal effekt oppnås, og pasienten bør informeres om at symptomene vil bedres ved kontinuerlig, regelmessig bruk (se pkt. 5.1). Varigheten av behandlingen bør begrenses til den perioden som korresponderer til allergen eksponering.

Barn under 6 år

Sikkerhet og effekt av Avamys hos barn under 6 år har ikke blitt etablert. Nåværende tilgjengelige data er beskrevet i pkt. 5.1 og 5.2, men det kan ikke gis noen doseringsanbefaling.

### Eldre pasienter

Ingen dosejustering er nødvendig i denne populasjonen (se pkt. 5.2).

### Nedsatt nyrefunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig i denne populasjonen (se pkt. 5.2).

### Nedsatt leverfunksjon

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. (se pkt. 5.2).

### Administrasjonsmåte

Avamys neseppray skal kun brukes intranasalt.

Nesesprayen skal omrystes før bruk. Nesepsprayen klargjøres ved å holde den oppreist, og samtidig trykke på utløserknappen minst 6 ganger (inntil en fin dusj kan sees). Ny klargjøring av nesepsprayen (trykke på utløserknappen omtrent 6 ganger inntil en fin dusj kan sees) er kun nødvendig dersom beskyttelseshetten har vært tatt av i 5 dager, eller hvis nesepsprayen ikke har blitt brukt på 30 dager eller mer. Etter hver bruk bør nesepsprayen rengjøres, og beskyttelseshetten påsettes neseapplikatoren.

## **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

## **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

### Systemiske kortikosteroideffekter

Systemiske effekter av nasale kortikosteroider kan forekomme, spesielt ved høye doser som blir forskrevet for lengre perioder. Det er mye mindre sannsynlig at disse bivirkningene forekommer ved bruk av neseppray enn ved bruk av perorale kortikosteroider, og bivirkningene kan variere fra pasient til pasient og mellom ulike kortikosteroider. Potensielle systemiske bivirkninger er Cushings syndrom, cushingoide symptomer, binyrebarksuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, katarakt, glaukom og mer sjelden, ulike psykiatriske og adferdsrelaterte bivirkninger, inkludert psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (spesielt hos barn). Behandling med høyere doser av nasale kortikosteroider enn anbefalt kan gi klinisk signifikant binyrebarksuppresjon. Hvis det er holdepunkter for å bruke høyere doser enn anbefalt, bør tilleggsbehandling med systemiske kortikosteroider vurderes i perioder med stress eller ved planlagt kirurgi. Flutikasonfuroat 110 mikrogram én gang daglig ble ikke forbundet med hypothalamus-hypofyse-binyrebark (HPA) akse-suppresjon hos voksne, ungdommer eller barn. Dosen av intranasalt flutikasonfuroat bør imidlertid reduseres til den laveste dosen som effektivt vedlikeholder symptomkontroll av rhinitt. Som for alle kortikosteroider til intranasal bruk, bør den totale systemiske eksponeringen for kortikosteroider vurderes når andre former for steroidbehandling forskrives samtidig.

Dersom det er grunn til å tro at binyrebarkfunksjonen er svekket, må det utvises forsiktighet hos pasienter ved overgang fra systemisk steroidbehandling til flutikasonfuroat.

### Synsforstyrrelse

Synsforstyrrelse kan bli rapportert ved systemisk og topikal kortikosteroidbruk. Hvis en pasient har symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, bør pasienten vurderes for henvisning til en øyelege for vurdering av mulige årsaker, som kan omfatte katarakt, glaukom eller sjeldne sykdommer som sentral serøs chorioretinopati (CSCR) som har vært rapportert etter systemisk og topikal kortikosteroidbruk.

### Vekstretardasjon

Vekstretardasjon har blitt rapportert hos barn som fikk nasale kortikosteroider ved godkjente doser. Det har vært observert en reduksjon i veksthastighet hos barn som har blitt behandlet med 110 mikrogram flutikasonfuroat daglig i ett år (se pkt. 4.8 og 5.1). Barn skal av denne årsak bruke den lavest mulige effektive dosen som gir tilstrekkelig symptomkontroll (se pkt. 4.2). Hos barn som får langtidsbehandling med nasale kortikosteroider anbefales det at veksten overvåkes regelmessig. Ved

langsom vekst, bør behandlingen gjennomgås med tanke på mulig dosereduksjon av nasalt kortikosteroid, til den laveste dosen som effektivt vedlikeholder symptomkontroll. I tillegg bør det vurderes å henvise pasienten til en spesialist i barnesykdommer (se pkt. 5.1).

Pasienter som bruker ritonavir

Samtidig bruk med ritonavir er ikke anbefalt på grunn av risikoen for økt systemisk eksponering for flutikasonfuroat (se pkt. 4.5).

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

##### Interaksjon med CYP3A4 hemmere

Flutikasonfuroat fjernes raskt ved omfattende "first pass" metabolisme mediert av cytokrom P450 3A4.

Basert på data fra et annet glukokortikoid (flutikasonpropionat), som metaboliseres av CYP3A4, anbefales ikke samtidig bruk med ritonavir på grunn av risikoen for økt systemisk eksponering av flutikasonfuroat.

Forsiktighet anbefales ved samtidig bruk av flutikasonfuroat med potente CYP3A4-hemmere inkludert produkter som inneholder kobicistat, da en økning i risikoen for systemiske bivirkninger ikke kan utelukkes. Samtidig administrering skal unngås hvis ikke fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske kortikosteroid bivirkninger, og pasienter skal i så fall følges opp angående systemiske kortikosteroid bivirkninger. I en legemiddelinteraksjonsstudie av intranasalt flutikasonfuroat med den potente CYP3A4-hemmeren ketokonazol var det flere personer med målbare konsentrasjoner av flutikasonfuroat i ketokonazol-gruppen (6 av de 20 personene) sammenliknet med placebo (1 av 20 personer). Denne mindre økningen i eksponering ga ingen statistisk signifikant forskjell i 24-timers serumkortisolnivåer mellom de to gruppene.

Enzyminduksjon og -inhibisjonsdataene antyder at det ikke er teoretisk grunnlag for å forvente metabolske interaksjoner mellom flutikasonfuroat og den cytokrom P450-medierte metabolismen av andre forbindelser ved klinisk relevante intranasale doser. Ingen kliniske studier har derfor blitt gjennomført for å undersøke interaksjoner for flutikasonfuroat med andre legemidler.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av flutikasonfuroat hos gravide kvinner. I dyrestudier er det vist at glukokortikoider induserer misdannelser inkludert ganespalte og intra-uterin vekstretardasjon. Det er lite sannsynlig at dette er relevant for mennesker som får anbefalte intranasale doser, som gir minimal systemisk eksponering (se pkt. 5.2). Flutikasonfuroat bør kun brukes under graviditet dersom fordelene for moren oppveier mulige risikoer for fosteret eller barnet.

##### Amming

Det er ukjent om flutikasonfuroat som gis intranasalt utskilles i human morsmelk. Bruk av flutikasonfuroat til kvinner som ammer bør kun vurderes dersom de forventede fordelene for moren er større enn mulig risiko for barnet.

##### Fertilitet

Det foreligger ingen fertilitetsdata for mennesker.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Avamys har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

## Oppsummering av sikkerhetsprofilen

De vanligst rapporterte bivirkningene i løpet av behandlingen med flutikasonfuroat er epistakse, nasal ulcerasjon og hodepine. De mest alvorlige bivirkningene er sjeldne rapporter på hypersensitivetsreaksjoner, inkludert anafylaksi (mindre enn 1 tilfelle per 1000 pasienter).

### Tabelloversikt over bivirkninger

Det var over 2700 pasienter som ble behandlet med flutikasonfuroat i sikkerhet- og effektstudier for sesongallergisk og helårlig allergisk rhinitt. Antall barn som ble eksponert for flutikasonfuroat i sikkerhet- og effektstudiene for sesongallergisk og helårlig allergisk rhinitt inkluderte 243 pasienter fra 12 til < 18 år, 790 pasienter fra 6 til < 12 år og 241 pasienter fra 2 til < 6 år.

Data fra store kliniske studier ble brukt for å bestemme forekomsten av bivirkninger.

Følgende inndeling har blitt brukt til å klassifisere frekvensene: Svært vanlige  $\geq 1/10$ ; Vanlige  $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ; Mindre vanlige  $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ; Sjeldne  $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ; Svært sjeldne  $< 1/10\ 000$ .

<b>Forstyrrelser i immunsystemet</b>	
Sjeldne	Hypersensitivetsreaksjoner inkludert anafylaksi, angioødem, utslett og urtikaria
<b>Nevrologiske sykdommer</b>	
Vanlige	Hodepine
<b>Øyesykdommer</b>	
Ikke kjent	Forbigående okulære endringer (se Klinisk erfaring), tåkesyn (se også pkt. 4.4).
<b>Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum</b>	
Svært vanlige	*Epistaksis
Vanlige	Nasal ulcerasjon
Mindre vanlige	Rhinalgi, ubehag i nesene (inkludert brennende følelse i nesene, neseirritasjon og nesesårhet), nesetørrhet
Svært sjeldne	Septumperforasjon
<b>Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett (Barn)</b>	
Ikke kjent	** Vekstretardasjon (se Klinisk erfaring)

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### Epistakse

\*Epistakse var vanligvis av mild til moderat intensitet. Hos voksne og ungdommer var forekomsten av epistakse høyere ved langtidsbruk (mer enn 6 uker) enn ved korttidsbruk (opptil 6 uker).

#### Systemiske effekter

Systemiske effekter av nasale kortikosteroider kan forekomme, spesielt ved forskrivning av høye doser for langtidsbehandling (se pkt. 4.4). Vekstretardasjon har blitt rapportert hos barn som får nasale kortikosteroider.

### Pediatrik populasjon

Sikkerheten for barn under 6 år er ikke fullt ut klarlagt. Frekvens, type og alvorlighet av bivirkninger observert i den pediatrike populasjonen er lik den voksne populasjonen.

## Epistakse

\*I kliniske studier av barn av opptil 12 ukers varighet var forekomsten av epistakse lik mellom pasienter som fikk flutikasonfuroat og pasienter som fikk placebo.

## Vekstretardasjon

\*\*I en ettårig klinisk studie, som undersøkte vekst hos barn i prepubertet behandlet med 110 mikrogram flutikasonfuroat én gang daglig, ble det observert en gjennomsnittlig behandlingsforskjell på -0,27 cm per år i veksthastighet sammenlignet med placebo (se Klinisk effekt og sikkerhet).

## Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## 4.9 Overdosering

I en biotilgjengelighetsstudie ble intranasale doser på opptil 2640 mikrogram per dag gitt over 3 dager uten at systemiske reaksjoner ble observert (se pkt. 5.2).

Det er lite sannsynlig at akutt overdose vil kreve annen behandling enn observasjon.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

#### Virkningsmekanisme:

Farmakoterapeutisk gruppe: Rhinologika og andre preparater til lokal bruk i nesen, kortikosteroider, ATC-kode: R01AD12

Flutikasonfuroat er et syntetisk trifluor-kortikosteroid som har en svært høy affinitet overfor glukokortikoidreseptoren, og en potent anti-inflammatorisk virkning.

#### Klinisk effekt og sikkerhet

##### Sesongallergisk rhinitt hos voksne og ungdommer

Sammenliknet med placebo, viste flutikasonfuroat nesenspray 110 mikrogram én gang daglig signifikant forbedring av nesesyntomer (omfatter rennende nese, nesetetthet, nysing og kløe) og øyesyntomer (omfatter kløe/brennende følelse, økt tåreproduksjon/rennende øyne og røde øyne) i alle 4 studier. Effekten vedvarte under hele doseringsperioden over 24 timer med dosering én gang daglig.

Terapeutisk effekt ble sett så tidlig som 8 timer etter behandlingsstart, og ytterligere bedring ble sett i flere dager etterpå.

Flutikasonfuroat nesenspray ga en signifikant forbedring av pasientens egen oppfatning av behandlingsrespons og sykdomsrelatert livskvalitet (spørreskjema, Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) i alle 4 studier.

##### Helårs allergisk rhinitt hos voksne og ungdommer

Sammenliknet med placebo, viste flutikasonfuroat nesenspray 110 mikrogram én gang daglig signifikant forbedring av nesesyntomer, samt pasientens egen oppfatning av behandlingsrespons i tre studier.

Sammenliknet med placebo, viste flutikasonfuroat nesenspray 110 mikrogram én gang daglig signifikant forbedring av øyesyntomer, samt bedring av pasientens sykdomsrelaterte livskvalitet (RQLQ) i en studie.

Effekten vedvarte under hele doseringsperioden over 24 timer med dosering én gang daglig.

I en toårig studie designet for å vurdere okulær sikkerhet av flutikasonfuroat (intranasal spray, 110 mikrogram én gang daglig) fikk voksne og ungdommer med helårs allergisk rhinitt enten flutikasonfuroat (n=367) eller placebo (n=181). Det primære endepunktet [tid før økning i posterior subkapsulær fordunkling ( $\geq 0,3$  fra baseline i *Lens Opacities Classification System*, versjon III (LOCS III grad)) og tid før økning i intraokulært trykk (IOP;  $\geq 7$  mmHg fra baseline)] var ikke statistisk signifikant mellom de to gruppene. Økning i posterior subkapsulær fordunkling ( $\geq 0,3$  fra baseline) var hyppigere hos individer behandlet med 110 mikrogram flutikasonfuroat [14 (4 %)] versus placebo [4 (2 %)] og var forbigående for ti individer i flutikasonfuroatgruppen og to individer i placebogruppen. Økning i IOP ( $\geq 7$  mmHg fra baseline) var hyppigere hos individer behandlet med 110 mikrogram flutikasonfuroat: 7 (2 %) for 110 mikrogram flutikasonfuroat én gang daglig og 1 (<1 %) for placebo. Disse hendelsene var forbigående for seks individer i flutikasonfuroatgruppen og ett individ i placebogruppen. Ved uke 52 og 104 hadde 95 % av individene i begge behandlingsgruppene posterior subkapsulær fordunklingsverdier innenfor  $\pm 0,1$  fra baselineverdier for hvert øye, og ved uke 104 hadde  $\leq 1$  % av individene i begge behandlingsgruppene  $\geq 0,3$  økning i posterior subkapsulær fordunkling fra baseline. Ved uke 52 og 104 hadde majoriteten av individene (>95 %) IOP verdier innenfor  $\pm 5$  mmHg fra baselineverdien. Økning i posterior subkapsulær fordunkling eller IOP var ikke forbundet med tilfeller av katarakt eller glaukom.

#### Pediatrik populasjon:

##### Helårs- og sesongallergisk rhinitt hos barn:

Dosering til barn er basert på vurdering av effektdata fra barnepopulasjon med allergisk rhinitt.

Ved sesongallergisk rhinitt var flutikasonfuroat nesep spray 110 mikrogram én gang daglig effektivt, men ingen signifikant forskjell ble sett ved noe endepunkt mellom flutikasonfuroat nesep spray 55 mikrogram én gang daglig og placebo.

Ved helårs allergisk rhinitt viste flutikasonfuroat nesep spray 55 mikrogram én gang daglig en mer konsis effektprofil enn flutikasonfuroat nesep spray 110 mikrogram én gang daglig over 4 behandlingsuker. Post-hoc analyser over 6 og 12 uker i den samme studien, samt 6-ukers HPA-akse sikkerhetsstudie, støttet effekten av flutikasonfuroat nesep spray 110 mikrogram én gang daglig.

En 6-ukers studie som vurderte effekten av flutikasonfuroat nesep spray 110 mikrogram én gang daglig på binyrebarkfunksjonen hos barn fra 2 til 11 år viste at det var ingen signifikant effekt på 24 timers serumkortisolprofiler sammenliknet med placebo.

En randomisert, dobbelblindet, parallellgruppe, multisenter, ettårig placebokontrollert klinisk vekststudie evaluerte effekten av flutikasonfuroat nesep spray 110 mikrogram daglig på veksthastighet hos 474 barn i prepubertet (jenter fra 5 til 7,5 år og gutter fra 5 til 8,5 år) med lengdemåler. Gjennomsnittlig veksthastighet i den 52 uker lange behandlingsperioden var lavere hos pasientene som fikk flutikasonfuroat (5,19 cm/år) sammenliknet med placebo (5,46 cm/år). Gjennomsnittlig behandlingsforskjell var -0,27 cm per år [95 % KI -0,48 til -0,06].

##### Helårs- og sesongallergisk rhinitt hos barn (under 6 år):

Sikkerhet- og effektsstudier ble utført hos totalt 271 pasienter fra 2 til 5 år ved både helårs- og sesongallergisk rhinitt, der 176 ble eksponert for flutikasonfuroat.

Sikkerhet og effekt hos denne gruppen har ikke blitt godt etablert.

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Flutikasonfuroat gjennomgår ufullstendig absorpsjon og omfattende "first-pass" metabolisme i leveren og tarmen, som gir neglisjerbar systemisk eksponering. Den intranasale doseringen på 110 mikrogram én gang daglig resulterer vanligvis ikke i målbare plasmakonsentrasjoner (< 10 pg/ml). Den absolutte biotilgjengeligheten for intranasalt flutikasonfuroat er 0,50 %, slik at mindre enn 1 mikrogram av flutikasonfuroat vil være tilgjengelig systemisk etter administrasjon av 110 mikrogram (se pkt. 4.9).

### Distribusjon

Plasmaproteinbindingen av flutikasonfuroat er mer enn 99 %. Flutikasonfuroat distribueres vidt med distribusjonsvolum ved "steady-state" på gjennomsnittlig 608 liter.

### Biotransformasjon

Flutikasonfuroat fjernes raskt (samlet plasmaclearance på 58,7 liter/time) fra systemisk sirkulasjon hovedsakelig via levermetabolisme til en inaktiv 17 $\beta$ -karboksylmetabolitt (GW694301X), ved cytokrom P450 enzymet CYP3A4. Metabolismeveien var hovedsakelig hydrolyse av S-fluormetylkarbotioat-funksjonen for å danne 17 $\beta$ -karboksylsyremetabolitten. Studier *in vivo* har ikke vist spaltning av furoat-komponenten for å danne flutikason.

### Eliminasjon

Eliminasjon var hovedsakelig fekal etter oral og intravenøs administrering, som antyder at flutikasonfuroat og dens metabolitter utskilles via gallen. Etter intravenøs administrering var eliminasjonsfasens halveringstid gjennomsnittlig 15,1 timer. Utskillelse i urinen utgjorde henholdsvis omtrent 1 % og 2 % av dosen som ble gitt oralt og intravenøst.

### Pediatrik populasjon

Hos de fleste pasientene er ikke flutikasonfuroat kvantifiserbart (< 10 pg/ml) etter intranasal dosering av 110 mikrogram én gang daglig. Kvantifiserbare nivå ble sett hos 15,1 % av barna etter intranasal dosering av 110 mikrogram én gang daglig, og kun hos 6,8 % av barna som fikk 55 mikrogram én gang daglig. Det var ingen bevis for høyere kvantifiserbare verdier av flutikasonfuroat hos yngre barn (under 6 år). Mediane konsentrasjoner av flutikasonfuroat hos de pasientene med kvantifiserbare verdier ved 55 mikrogram var 18,4 pg/ml og 18,9 pg/ml for henholdsvis 2-5 år og 6-11 år. Ved 110 mikrogram var mediane konsentrasjoner hos de pasientene med kvantifiserbare verdier 14,3 pg/ml og 14,4 pg/ml for henholdsvis 2-5 år og 6-11 år. Verdiene er liknende de som er sett hos voksne (12+), hvor mediane konsentrasjoner hos de pasientene med kvantifiserbare verdier var 15,4 pg/ml og 21,8 pg/ml ved henholdsvis 55 mikrogram og 110 mikrogram.

### Eldre

Kun et fåtall av eldre pasienter ( $\geq 65$  år,  $n=23/872$ ; 2,6 %) ga farmakokinetiske data. Sammenliknet med yngre pasienter, var det ingen bevis for en høyere forekomst av pasienter med kvantifiserbare konsentrasjoner av flutikasonfuroat hos eldre.

### Nedsatt nyrefunksjon

Flutikasonfuroat er ikke detekterbart i urin fra friske frivillige etter intranasal dosering. Mindre enn 1 % av doserelatert materiale utskilles i urin, og nedsatt nyrefunksjon forventes derfor ikke å påvirke farmakokinetikken til flutikasonfuroat.

### Nedsatt leverfunksjon

Det foreligger ingen data for intranasalt flutikasonfuroat hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Det finnes tilgjengelige data fra inhalasjon av flutikasonfuroat (som flutikasonfuroat eller flutikasonfuroat/vilanterol) hos pasienter med nedsatt leverfunksjon, som er relevante for intranasal dosering. En studie av en enkeltdose på 400 mikrogram flutikasonfuroat som ble inhalert oralt hos pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon ("Child-Pugh" klasse B), resulterte i økt  $C_{max}$  (42 %) og AUC (0- $\infty$ ) (172 %), og en beskjeden (gjennomsnittlig 23 %) reduksjon i kortisolnivåer hos pasienter sammenliknet med friske frivillige. Etter gjentatt dosering av oralt inhalert flutikasonfuroat/vilanterol i 7 dager var det en økning i systemisk eksponering for flutikasonfuroat (i gjennomsnitt en fordobling, målt som AUC (0-24)) hos pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon ("Child-Pugh" klasse B eller C) sammenliknet med friske frivillige. Økningen i systemisk eksponering for flutikasonfuroat hos pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon (flutikasonfuroat/vilanterol 200/25 mikrogram) ble assosiert med gjennomsnittlig 34 % reduksjon i serum kortisol sammenliknet med friske frivillige. Det var ingen effekt på serum kortisol hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (flutikasonfuroat/vilanterol 100/12,5 mikrogram). Basert på disse funnene vil ikke gjennomsnittlig forventet eksponering for 110 mikrogram intranasalt flutikasonfuroat hos denne pasientpopulasjonen forventes å gi kortisolsuppresjon.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Funn i generelle toksikologistudier var liknende de som er sett for andre glukokortikoider, og er forbundet med uttalt farmakologisk aktivitet. Det er lite sannsynlig at disse funnene er relevante for



mennesker som får anbefalte intranasale doser, som gir minimal systemisk eksponering. Ingen gentoksiske effekter av flutikasonfuroat har blitt sett i konvensjonelle gentoksikologiske tester. For øvrig var det ingen behandlingsrelaterte økninger i forekomsten av tumorer ved inhalasjonsstudier på rotter og mus av 2 års varighet.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Glukose, vannfri  
Cellulose, dispersibel  
Polysorbat 80  
Benzalkoniumklorid  
Dinatriumedetat  
Vann, rensset

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år  
Holdbarhet etter anbrudd: 2 måneder

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.  
Skal oppbevares stående.  
La alltid beskyttelseshetten være på.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

14,2 ml type I eller type III brungul flaske (glass) som er tilpasset med en doseringspumpe.

Legemidlet er tilgjengelig i tre pakningsstørrelser: 1 flaske med 30, 60 eller 120 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 11. januar 2008

Dato for siste fornyelse: 17 December 2012

## **10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

**A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

**C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

**D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

### *Legemiddelovervåkningssystem*

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at legemiddelovervåkningssystemet presentert i Modul 1.8.1 i markedsføringstillatelsen er på plass og fungerer før legemidlet bringes på markedet og deretter så lenge som legemidlet er på markedet.

### **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET**

### **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**

**KARTONG**

**1. LEGEMIDLETS NAVN**

Avamys 27,5 mikrogram/dose nesepay, suspensjon  
Flutikasonfuroat

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Én frigjort dose inneholder 27,5 mikrogram flutikasonfuroat

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder også: Vannfri glukose, dispersibel cellulose, polysorbat 80, benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, rensset vann.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Nesepay, suspensjon  
1 flaske - 30 doser  
1 flaske - 60 doser  
1 flaske - 120 doser

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Omrystes før bruk.  
Les pakningsvedlegget før bruk.  
Nasal bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**

**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato  
Holdbarhet etter anbrudd: 2 måneder

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Skal oppbevares stående.  
La alltid beskyttelseshetten være på.

**10. EVENTUELLE SPESEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV  
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

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

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

LOT

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING**

Reseptpliktig legemiddel.

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

avamys

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

<Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet>

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

PC:  
SN:  
NN:



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**NESESPRAY/ETIKETT**

**1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI**

Avamys 27,5 mikrogram/dose neseppray suspensjon  
Flutikasonfuroat

**2. ADMINISTRASJONSMÅTE**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**3. UTLØPSDATO**

Exp

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER**

30 doser  
60 doser  
120 doser

**6. ANNET**

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

### Avamys 27,5 mikrogram/dose nesenspray, suspensjon flutikasonfuroat

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Avamys er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Avamys
3. Hvordan du bruker Avamys
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Avamys
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon  
Trinnvis veiledning i hvordan du bruker nesensprøyen

#### **1. Hva Avamys er og hva det brukes mot**

Avamys (flutikasonfuroat) tilhører en gruppe legemidler som kalles glukokortikoider. Avamys virker ved å redusere inflammasjon (betennelse) forårsaket av allergi (*rhinitt*) og reduserer derfor symptomene på allergi.

Avamys nesenspray brukes for å behandle symptomer på allergisk rhinitt, inkludert tett, rennende eller kløende nese, nysing, og rennende, kløende eller røde øyne, hos voksne og barn fra 6 år og oppover.

Allergisymptomer kan være sesongavhengige og skyldes allergi mot pollen fra gress eller trær (høysnue), eller de kan være helårlige og skyldes allergi mot dyr, husstøvmidd eller mugg, for å nevne noen av de vanligste.

#### **2. Hva du må vite før du bruker Avamys**

##### **Bruk ikke Avamys:**

- **Dersom du er allergisk** overfor flutikasonfuroat eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).

##### **Advarsler og forsiktighetsregler**

##### **Barn og ungdom**

Skal ikke brukes av barn under 6 år.

##### **Bruk av Avamys:**

- kan ved langtidsbehandling gi langsom vekst hos barn. Legen vil jevnlig kontrollere barnets høyde, og sørge for at barnet får den laveste dosen som gir effekt.
- kan forårsake øyesykdommer som glaukom (økt trykk i øyet) eller katarakt (linsen i øyet blir grå og ugjennomsiktig). Informer legen din dersom du tidligere har hatt disse sykdommene, eller dersom du opplever tåkesyn eller andre synsforandringer ved bruk av Avamys.

##### **Andre legemidler og Avamys**

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler, inkludert reseptfrie legemidler.

Det er spesielt viktig at du forteller legen din om du tar eller nylig har tatt noen av følgende legemidler:

- Steroider, som tabletter eller injeksjon
- Kremer som inneholder steroider
- Legemidler mot **astma**
- Ritonavir eller kobicistat, brukt for å behandle **HIV**
- Ketokonazol, brukt for å behandle **soppinfeksjoner**

Legen din vil vurdere om du kan bruke Avamys sammen med disse legemidlene. Legen ønsker å følge deg nøye opp hvis du tar en av disse legemidlene siden de kan øke bivirkningene av Avamys.

Avamys skal ikke brukes samtidig med andre nesesprayer som inneholder steroider.

### **Graviditet og amming**

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid

**Bruk ikke Avamys dersom du er gravid** eller du planlegger å bli gravid, uten å ha rådført deg med lege eller apotek.

**Bruk ikke Avamys dersom du ammer**, uten å ha rådført deg med lege eller apotek.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Det er lite sannsynlig at Avamys vil påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

### **Avamys inneholder benzalkoniumklorid**

Hos noen pasienter kan benzalkoniumklorid forårsake irritasjon på innsiden av nesens. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du føler ubehag når du bruker nesesprayen.

## **3. Hvordan du bruker Avamys**

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din eller apoteket har fortalt deg. Ikke overskrid anbefalt dose. Kontakt lege eller apotek dersom du er usikker.

### **Når du skal bruke Avamys**

- Brukes én gang daglig.
- Tas på samme tidspunkt hver dag.

Dette vil lindre symptomene dine gjennom hele dagen og natten.

### **Hvor lang tid det tar før Avamys virker**

Noen personer vil ikke få full effekt før flere dager etter påbegynt behandling med Avamys. Vanligvis får man imidlertid effekt innen 8 til 24 timer etter oppstart.

### **Hvor mye kan du bruke**

#### **Voksne og barn fra 12 år og oppover**

- **Vanlig startdose er 2 doser i hvert nesebor én gang daglig.**
- Ved symptomkontroll kan dosen muligens reduseres til 1 dose i hvert nesebor én gang daglig.

#### **Barn 6 til 11 år**

- **Vanlig startdose er 1 dose i hvert nesebor én gang daglig.**

- Dersom symptomene er svært plagsomme kan legen øke doseringen til 2 doser i hvert nesebor én gang daglig inntil symptomkontroll. Det er deretter mulig å redusere dosen til 1 dose i hvert nesebor én gang daglig.

### **Hvordan du bruker nesesprayen**

Avamys har tilnærmet ingen smak eller lukt. Den sprayes i nesen som en fin dusj. Vær forsiktig så du ikke får sprayen i øynene. Hvis du skulle få spray i øynene, bør du skylle øynene med vann.

Det finnes en trinnvis veiledning i hvordan du bruker nesesprayen etter avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget. Følg veiledningen nøye slik at du får optimal nytte av bruken av Avamys

→ **Se Trinnvis veiledning i hvordan du bruker nesesprayen, etter avsnitt 6.**

### **Dersom du tar for mye av Avamys**

Kontakt legen din eller apoteket.

### **Dersom du har glemt å ta Avamys**

Dersom du glemmer en dose, ta den så snart du husker det.

Dersom du oppdager det rett før du skal ta neste dose, skal du vente til da. Du må ikke ta en dobbel dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege, apotek eller sykepleier dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet eller hvis du føler ubehag ved å bruke nesesprayen.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

### **Allergiske reaksjoner: ta kontakt med lege umiddelbart**

Allergiske reaksjoner ved bruk av Avamys er sjeldne og forekommer hos færre enn 1 av 1000 personer. Hos et lite antall mennesker kan allergiske reaksjoner utvikle seg til mer alvorlige reaksjoner og til og med livstruende problemer hvis de ikke blir behandlet. Symptomene inkluderer:

- hvesende eller pipende pust, hosting eller puste vansker
- plutselig følelse av svakhet eller ørhet (som kan føre til kollaps eller tap av bevissthet)
- opphovning i ansiktet
- hudutslett eller rødhet.

I mange tilfeller vil disse symptomene være tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **Men du må være oppmerksom på at de potensielt er alvorlige** – så hvis du merker noen av disse symptomene:

**Kontakt lege så raskt som mulig.**

### **Svært vanlige bivirkninger** (kan forekomme hos flere enn 1 av 10 personer)

- Neseblødning (vanligvis beskjedent), spesielt hvis du bruker Avamys i mer enn 6 uker sammenhengende.

### **Vanlige bivirkninger** (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Sårddanning i nesen - som kan forårsake irritasjon eller ubehag i nesen. Litt blod kan også ses når du pusser nesen.
- Hodepine.

### **Mindre vanlige bivirkninger** (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Smerte, brennende følelse, irritasjon, sårhet eller tørrhet på innsiden av nesen.

### **Svært sjeldne bivirkninger** (kan forekomme hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Små hull i neseskillevæggen.

**Ikke kjent** (frekvens kan ikke anslås ut fra tilgjengelige data)

- Langsommere vekst hos barn.
- Tåkesyn eller forbigående synsforandringer ved langtidsbruk.

Kortikosteroider til bruk i nesene kan påvirke den normale produksjonen av hormoner i kroppen din, spesielt hvis du bruker høye doser over lang tid. Hos barn kan denne bivirkningen føre til at de vokser langsommere enn andre.

### **Melding om bivirkninger**

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## **5. Hvordan du oppbevarer Avamys**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Det er best å oppbevare Avamys nesenspray stående. La alltid beskyttelseshetten være på.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Avamys nesenspray skal brukes innen 2 måneder etter at den er åpnet.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## **6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon**

### **Sammensetning av Avamys**

Virkestoff er flutikasonfuroat. Hver dose avgir 27,5 mikrogram flutikasonfuroat.

Hjelpestoffer er vannfri glukose, dispersibel cellulose, polysorbat 80, benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, renset vann (se avsnitt 2).

### **Hvordan Avamys ser ut og innholdet i pakningen**

Legemidlet er en hvit nesenspray suspensjon i en brungul glassflaske med en pumpe. Flasken er festet i en off-white plastbeholder med en lyseblå beskyttelseshette og med en utløserknapp på siden.

Beholderen har et vindu for å kunne se innholdet i flasken. Avamys er tilgjengelig i pakningsstørrelsene 30, 60 og 120 doser. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **Innehaver av markedsføringstillatelsen**

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

Glaxo Group Ltd

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

Storbritannia

**Tilvirker:**

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

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

**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**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
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

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

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

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  
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](mailto: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](mailto:info.lt@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

**Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert:**

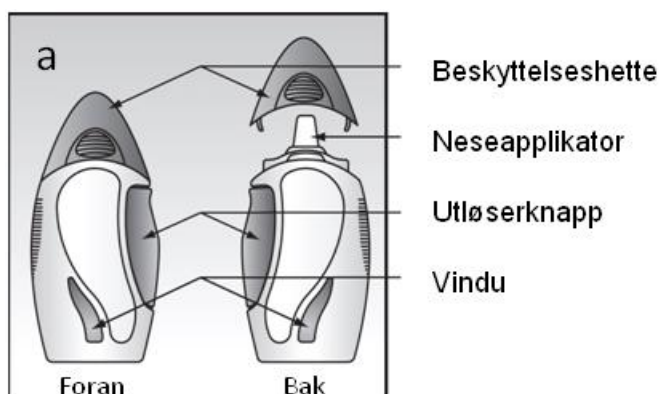
Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency): <http://www.ema.europa.eu>



## TRINNVIS VEILEDNING I HVORDAN DU BRUKER NESESPRAYEN

### Hvordan nesepøyen ser ut

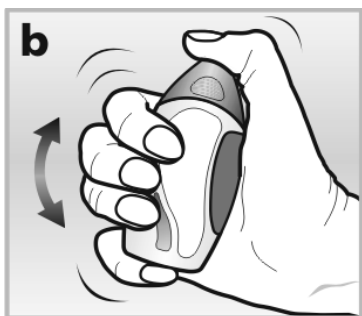
Nesepøyen leveres i en brungul glassflaske i en plastikkbeholder – se bilde **a**. Den vil inneholde enten 30, 60 eller 120 doser, avhengig av pakningsstørrelsen som er blitt forskrevet til deg.



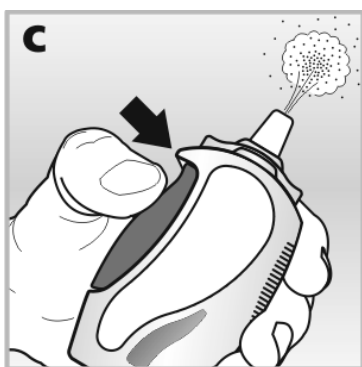
Vinduet i plastikkbeholderen viser deg hvor mye Avamys som er igjen i flasken. Du vil kunne se væsknivået for en ny flaske med 30 eller 60 doser, men ikke en ny flaske med 120 doser fordi væsknivået ligger over vinduet.

### Seks viktige punkter du trenger å vite om bruken av nesepøyen

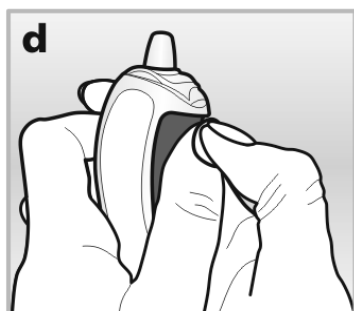
- Avamys leveres i en brungul glassflaske. Dersom du trenger å sjekke hvor mye som er igjen, **hold nesepøyen stående mot et klart lys**. Da vil du kunne se nivået gjennom vinduet.
- Når du **bruker nesepøyen første gang** bør du **riste den kraftig** i ca 10 sekunder med beskyttelseshetten på. Dette er viktig siden Avamys er en tykk suspensjon som blir til en væske når du rister den godt – se bilde **b**. Den vil bare kunne spraye når den blir en væske.



- Utløserknappen må **trykkes ordentlig inn** for å frigjøre dosen gjennom neseapplikatoren – se bilde **c**.



- Hvis du har vanskeligheter med å trykke på knappen med tommelen din, kan du bruke to hender – se bilde **d**.



- **Ha alltid beskyttelseshetten på nesepøyen** når du ikke bruker den. Beskyttelseshetten holder støv borte, holder trykket inne i flasken og hindrer at neseapplikatoren blir blokkert. Når beskyttelseshetten er på plass unngår en at sprayen utløses ved et uhell.
- **Bruk aldri en nål** eller en spiss gjenstand for å prøve å åpne neseapplikatoren. Det vil skade nesepøyen.

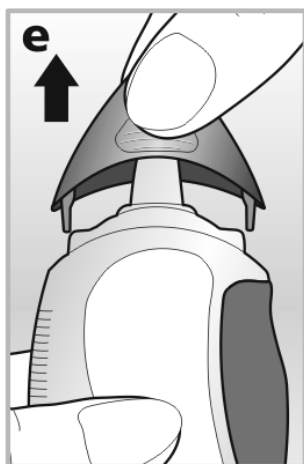
### Klargjøre nesepøyen før bruk

#### Du må klargjøre nesepøyen:

- før du bruker den for første gang
- hvis du har hatt beskyttelseshetten av i 5 dager, eller nesepøyen ikke har vært brukt på 30 dager eller mer.

Klargjøring av nesepøyen sikrer at du alltid får full dose av legemidlet. Følg disse trinnene:

1. **Rist nesepøyen kraftig** i 10 sekunder med beskyttelseshetten på.
2. Fjern beskyttelseshetten ved å klemme ordentlig på hver side av beskyttelseshetten med tommelen og pekefinger – se bilde **e**.



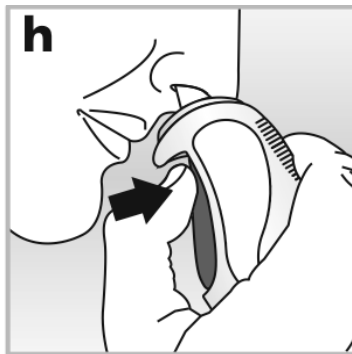
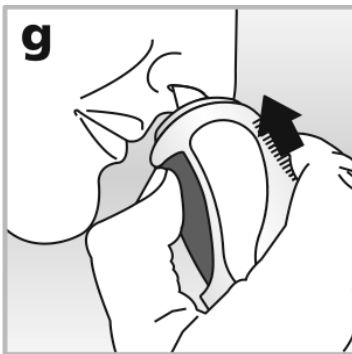
3. Hold nesepøyen stående, deretter vipper du flasken litt slik at den **peker vekk fra deg**.
4. **Trykk knappen helt inn. Gjenta dette minst 6 ganger** inntil den frigjør en fin dusj i luften – se bilde **f**.



**Nesesprayen er nå klar til bruk.**

#### **Hvordan du bruker nesepnyen**

1. **Rist nesepnyen kraftig.**
2. **Fjern beskyttelseshetten.**
3. **Puss nesen** for å åpne neseborene, deretter bøy hodet litt forover.
4. Plasser neseapplikatoren i et av neseborene – se bilde g. Rett enden av neseapplikatoren mot utsiden av nesen, vekk fra neseryggen. Dette hjelper deg til å få legemidlet til riktig del av nesen.
5. Trykk **knappen helt inn mens du samtidig puster inn gjennom nesen** – se bilde h.

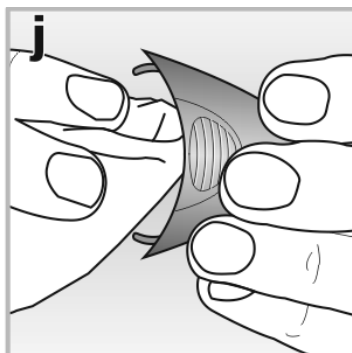


6. Ta neseapplikatoren ut og **pust ut gjennom munnen.**
7. Dersom du skal ta 2 doser i hvert nesebor må du gjenta trinn 4 til 6.
8. Gjenta trinnene 4 til 7 for å behandle det andre neseboret.
9. **Sett beskyttelseshetten tilbake på nesepnyen.**

#### **Rengjøring av nesepnyen**

##### **Etter hver bruk:**

1. Tørk neseapplikatoren og innsiden av beskyttelseshetten med et rent, tørt papirtørkle – se bildene i og j.



2. Ikke bruk vann for å vaske den.

3. **Aldri bruk en nål** eller en spiss gjenstand i neseapplikatoren.
4. **Alltid sett på beskyttelseshetten** når du er ferdig.

**Dersom nesesprayen ikke ser ut til å fungere:**

- Sjekk at du fortsatt har legemiddel igjen. Se på nivået gjennom vinduet. Dersom nivået er veldig lavt kan det være at det ikke er nok til å få det ut av nesesprayen.
- Kontroller nesesprayen for skade
- Hvis du har mistanke om at neseapplikatoren er blokkert, **ikke bruk en nål** eller en spiss gjenstand for å prøve å åpne den,
- Prøv å klargjøre den ved å følge instruksjonene under ”Klargjøring av nesesprayen før bruk”.
- Hvis den fortsatt ikke fungerer eller hvis den avgir en stråle med væske, ta nesesprayen tilbake til apoteket for å få råd.