

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Přípavek již není registrován

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ALISADE 27,5 mikrogramů/odměřená dávka
nosní sprej, suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna odměřená dávka spreje obsahuje 27,5 mikrogramů fluticasoni furoas.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Nosní sprej, suspenze.

Bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dospělí, mladiství (starší než 12 let) a děti (6 – 11 let)

Alisade je indikovaný k léčbě:

- příznaků alergické rýmy

4.2 Dávkování a způsob podání

Flutikason-furoát nosní sprej je určen výhradně pro intranazální aplikaci.

Pro dosažení plného terapeutického přínosu je nezbytné, aby byl přípravek podáván pravidelně podle předpisu. Nástup účinku byl pozorován již po 8 hodinách podávání přípravku. Pacientovi se musí vysvětlit, že účinek se nedostaví ihned a maximální úlevy může být dosaženo až po několika dnech pravidelné léčby (viz bod 5.1). Délka léčby by měla být omezená na období shodující se s expozicí alergenů.

Dospělí a mladiství (starší než 12 let)

Doporučenou úvodní dávkou jsou dvě odměřené dávky (27,5 mikrogramů flutikason-furoátu v jedné odměřené dávce) podané do každé nosní dírky jednou denně (celková denní dávka je 110 mikrogramů).

Jakmile příznaky jsou pod kontrolou, je možné dávku snížit a podat jednu odměřenou dávku do každé nosní dírky (celková denní dávka je 55 mikrogramů), ve které je možné dále pokračovat. Dávka má být titrována na nejnižší účinnou dávku, která udržuje příznaky pod kontrolou.

Děti (od 6 do 11 let)

Doporučenou úvodní dávkou je 1 odměřená dávka (27,5 mikrogramů flutikason-furoátu v jedné odměřené dávce) podané do každé nosní dírky jednou denně (celková denní dávka je 55 mikrogramů).

Pacientům, kteří nedostatečně reagují na jednu odměřenou dávku podanou do každé nosní dírky jednou denně (celková denní dávka je 55 mikrogramů), se mohou podat dvě odměřené dávky do každé nosní dírky jednou denně (celková denní dávka je 110 mikrogramů). Jakmile se dosáhne odpovídající kontroly příznaků, doporučuje se snížit dávku na jednu odměřenou dávku podanou do každé nosní dírky jednou denně (celková denní dávka je 55 mikrogramů).

Děti mladší než 6 let: zkušenosti s podáváním u dětí mladších 6 let jsou omezené (viz bod 5.2 a 5.1). Bezpečnost a účinnost v této skupině nebyly dobře stanoveny.

Pacienti ve vyšším věku:

u této věkové skupiny není potřeba dávku upravovat (viz bod 5.2).

Pacienti s poruchou renálních funkcí: u této skupiny není potřeba dávku upravovat (viz bod 5.2).

Pacienti s poruchou jaterních funkcí: u pacientů s mírnou až středně těžkou poruchou jaterních funkcí se nedoporučuje dávku upravovat.

Nejsou žádné zkušenosti s podáváním přípravku u pacientů se závažnou formou jaterního poškození (viz body 4.4 a 5.2).

Před použitím je třeba intranasální zdravotnický prostředek dobře protřepat. Pro přípravu zdravotnického prostředku k použití jej podržte ve svislé poloze s tryskou nasměrovanou mimo Vás a stiskněte zhruba 6-krát postranní páčku uvolňující aerosol (dokud není vidět jemná mlha). Znovupřípravení (přibližně 6 stlačení dávkovače, pokud není vidět jemná mlha) je zapotřebí pouze tehdy, jestliže je kryt odstraněn po dobu 5 dnů, nebo nebyl-li nosní sprej používán po dobu 30 dnů, nebo déle.

Po každém použití je třeba utřít vstříkovací trysku a kryt čistým, suchým ubrouskem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku přípravku Alisade.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Flutikason-furoát podléhá rozsáhlému metabolismu během prvního přechodu játry (first pass metabolism), proto je systémová expozice intranasálním flutikason-furoátem u pacientů se závažnou formou jaterního onemocnění pravděpodobně zvýšená. Toto může vést k vyšší četnosti systémových nežádoucích účinků (viz body 4.2 a 5.2). Při léčbě těchto pacientů se doporučuje opatrnost.

Ritonavir

Současné podávání s ritonavirem se nedoporučuje, vzhledem k riziku zvýšené systémové expozice flutikason-furoátu (viz bod 4.5).

Může se vyskytnout systémový účinek nosních kortikosteroidů, zvláště při dlouhodobém podávání vysokých dávek. Tyto účinky se liší mezi pacienty a různými kortikosteroidy (viz bod 5.2).

Léčba vyššími než doporučenými dávkami lokálních kortikosteroidů podávaných do nosu může vést ke klinicky signifikantní adrenální supresi. Je-li zřejmé, že jsou podávány vyšší dávky než je doporučeno, pak by mělo být zváženo podání dodatečných systémových kortikosteroidů během stresových situací nebo při chirurgických výkonech. Dávka 110 mikrogramů flutikason-furoátu jednou denně nebyla spojena se supresí osy hypotalamo-hypofýzo-adrenální (HPA) u dospělých, mladistvých nebo dětských pacientů. Avšak dávka intranasálního flutikason-furoátu by se měla snížit na nejnižší dávku, která účinně kontroluje příznaky rinitidy. Jako u ostatních intranasálních kortikosteroidů by se měla zvážet celková systémová zátěž kortikosteroidy, kdykoliv jsou souběžně předepisovány jiné lékové formy kortikosteroidů.

U dětí, kterým byly podávány povolené dávky intranasálních kortikosteroidů byl pozorován výskyt poruch růstu. Doporučuje se, aby děti dlouhodobě léčené intranasálními kortikosteroidy byly pravidelně sledovány. Pokud je růst zpomalený, léčba by měla být přehodnocena s cílem snížení dávky intranasálního kortikosteroidu, je-li to možné, a to na nejnižší dávku, která průběžně účinně kontroluje příznaky. Navíc by se mělo zvážet odeslání pacienta dětskému odborníkovi (viz bod 5.1).

Zvláštní péči je nutné věnovat pacientům, u nichž se přechází ze systémových kortikosteroidů na flutikason-furoát, zvláště tehdy, je-li podezření, že pacient má narušenou adrenální funkci.

Podávání intranasálních a inhalačních kortikosteroidů může vést k vývoji glaukomu a/nebo katarakty. Z tohoto důvodu vyžadují pečlivé sledování pacienti, u kterých došlo ke změně visu, nebo mají v anamnéze výskyt zvýšeného nitroočního tlaku, glaukomu a/nebo katarakty.

Alisade obsahuje benzalkonium-chlorid. To může způsobit podráždění nosní sliznice.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Flutikason-furoát je rychle odstraňován z organismu během prvního přechodu játry (first pass metabolism) zprostředkované enzymem P450 3A4.

Na základě údajů s jinými glukokortikoidy (flutikason-propionát) metabolizovanými cestou CYP3A4, současné podávání s ritonavirem se nedoporučuje vzhledem k riziku zvýšené systémové expozice flutikason-furoátem.

Při souběžném užívání flutikason-furoátu se silnými inhibitory enzymu CYP3A4 se doporučuje opatrnost, jelikož není možné vyloučit zvýšenou systémovou expozici. Ve studii lékové interakce intranasálního flutikason-furoátu se silným inhibitorem enzymu CYP3A4 ketokonazolem, byly zjištěny jedinci s měřitelnou koncentrací flutikason-furoátu v ketokonazolové skupině (6 z 20 jedinců) ve srovnání s placebovou skupinou (1 z 20 jedinců). Toto malé zvýšení expozice nebylo statisticky významně rozdílné u hladiny kortizolu během 24 hodin v obou skupinách (viz bod 4.4).

Údaje o enzymové indukci a inhibici naznačují, že není teoretický základ pro očekávané metabolické interakce mezi flutikason-furoátem a cytochromem P450 zprostředkovaným metabolismem jiných složek v klinicky odpovídajících intranasálních dávkách, proto nebyly provedeny žádné klinické studie zkoumající interakce flutikason-furoátu s jinými léčivými přípravky.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou dostupné dostatečné údaje o užití flutikason-furoátu u těhotných žen. Ve studiích glukokortikoidů u zvířat bylo pozorováno, že dochází k vzniku malformací, včetně rozštěpů patra a retardace nitroděložního růstu. Není pravděpodobné, že by tyto údaje byly relevantní pro lidi užívající doporučené intranasální dávky, které vedou k minimální systémové expozici (viz bod 5.2). Flutikason-furoát může být podán těhotným ženám pouze tehdy, jestliže přínos pro matku nepřeváží možné riziko pro plod nebo dítě.

Není známo, zda intranasálně podávaný flutikason-furoát se vylučuje do mateřského mléka. Podávání flutikason-furoátu ženám v období kojení může být zvažováno pouze tehdy, jestliže přínos pro matku nepřeváží možné riziko pro dítě.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny, jelikož se tyto schopnosti neočekávají u flutikason-furoátu.

4.8 Nežádoucí účinky

Údaje z velkých klinických studií byly použity k určení četnosti výskytu nežádoucích reakcí. Následující hodnoty byly použity v klasifikaci frekvence výskytu: velmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$; méně časté $\geq 1/1000$ až $< 1/100$; vzácné $\geq 1/10,000$ až $< 1/1000$; velmi vzácné $< 1/10,000$.

Poruchy imunitního systému	
vzácné	hypersenzitivní reakce, včetně anafylaxe,

	angioedému, kožní vyrážky (rash) a kopřivky
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	
velmi časté	*epistaxe
časté	nosní ulcerace

*Epistaxe byly obecně mírné nebo střední intenzity. U dospělých a mladistvých byl výskyt epistaxe vyšší při delším užívání (více než 6 týdnů), než při krátkodobém užívání (až do 6 týdnů). V pediatrických klinických studiích trvající až 12 týdnů, délka výskytu epistaxií byla stejná mezi pacienty užívající flutikason-furoát a pacienty užívající placebo.

Systémové účinky intranasálních kortikosteroidů se mohou vyskytnout zvláště tehdy, jestliže byly podávány dlouhodobě vysoké dávky.

4.9 Předávkování

Ve studiích biologické dostupnosti, intranasální dávky až 2640 mikrogramů/den byly podány více než tři dny bez známek systémových nežádoucích účinků (viz bod 5.2).
Není pravděpodobné, že by akutní předávkování vyžadovalo jinou léčbu než sledování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kortikosteroid, ATC kód: R01AD12

Flutikason-furoát je syntetický trifluoridovaný kortikosteroid, který má velmi vysokou afinitu ke glukokortikoidnímu receptoru a má silný protizánětlivý účinek.

Klinické zkušenosti:

Sezonní alergická rýma u dospělých a mladistvých

Ve srovnání s placebem, intranasálně podaný flutikason-furoát v dávce 110 mikrogramů jednou denně významně zlepšil nosní příznaky (zahrnující vodnatý výtok z nosu, nosní kongesce, kýchání a svědění nosu) a oční příznaky (zahrnující svědění/pálení, slzení/zvlhnutí a zarudnutí očí) ve všech 4 studiích. Účinnost trvala více než celých 24 hodin dávkovacího období při podávání jednou denně. Začátek léčebného účinku byl pozorován již po 8 hodinách po úvodním podání s dalším zlepšením pozorovaným později po několika dnech. Flutikason-furoát nosní sprej významně zlepšuje pacientovu vnímavost na celkovou odpověď na léčbu a pacientovu, s chorobou související, kvalitu života (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) ve všech 4 studiích.

Celoroční alergická rýma u dospělých a mladistvých

Flutikason-furoát nosní sprej v dávce 110 mikrogramů jednou denně významně zlepšuje nosní příznaky právě tak, jako pacientovu vnímavost na celkovou odpověď na léčbu ve srovnání s placebem ve třech studiích.

Flutikason-furoát nosní sprej v dávce 110 mikrogramů jednou denně významně zlepšuje oční příznaky právě tak, jako zlepšující se pacientovu s chorobou související kvalitu života (RQLQ) ve srovnání s placebem v jedné studii.

Účinnost trvala více než celých 24 hodin dávkovacího období při podávání jednou denně.

Sezonní a celoroční alergická rýma u dětí

Studium dávkování léků v pediatrii je založeno na hodnocení dat účinnosti napříč populací dětí s alergickou rýmou.

U sezonní alergické rýmy byl flutikason-furoát nosní sprej v dávce 110 mikrogramů jednou denně účinný, ale nebyly pozorovány významné rozdíly mezi flutikason-furoátem nosním sprejem v dávce 55 mikrogramů jednou denně a placebem v žádném ukazateli účinnosti.

U celoroční alergické rýmy, flutikason-furoát nosní sprej v dávce 55 mikrogramů jednou denně ukázal vyváženější profil účinnosti než flutikason-furoát nosní sprej v dávce 110 mikrogramů jednou denně po 4 týdny léčby. Post-hoc analýza po 6 a 12 týdnech ve stejné studii právě tak jako 6-ti týdenní bezpečnostní studie zkoumající osu HPA, podpořily účinnost flutikason-furoátu nosního spreje v dávce 110 mikrogramů jednou denně.

6-ti týdenní studie, která hodnotila účinnost flutikason-furoátu nosního spreje v dávce 110 mikrogramů jednou denně na adrenální funkci u dětí ve věku od 2 do 11 let prokázala, že nedošlo k významnému vlivu na 24 hodinové profily sérového kortizolu ve srovnání s placebem.

Výsledky z placebo-kontrolované knemometrické studie flutikason-furoátu nosního spreje v dávce 110 mikrogramů jednou denně neodhalily klinicky významné účinky na rychlost krátkodobého růstu dolní části nohy u dětí.

Sezonní a celoroční alergická rýma u dětí (mladších než 6 let)

Studie bezpečnosti a účinnosti byly provedeny u 271 pacienta ve věku od 2 do 5 let se sezonní a celoroční alergickou rýmou, z nichž bylo 176 vystaveno flutikason-furoátu. Bezpečnost a účinnost v této skupině nebyly dobře stanoveny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorbce: flutikason-furoát podléhá neúplnému vstřebávání a významné metabolizaci při prvním průchodu játry a střevem vedoucí k zanedbatelné systémové expozici. Intranasální dávkování 110 mikrogramů jednou denně nevede typicky k měřitelné plazmatické koncentraci (< 10 pg/ml). Absolutní biologická dostupnost intranasálního flutikason-furoátu je 0,50 %, takže méně než 1 mikrogram flutikason-furoátu by mohl být systémově dostupný po podání 110 mikrogramů (viz bod 4.9).

Distribuce: vazba flutikason-furoátu na plazmatické proteiny je vyšší než 99 %. Flutikason-furoát má velký distribuční objem v ustáleném stavu, v průměru 608 l.

Metabolismus: flutikason-furoát je ze systémové cirkulace vyloučen velmi rychle (celková plazmatická clearance je 58,7 l/h), hlavně játry biotransformací na neúčinný metabolit 17 β -karboxylový metabolit (GW694301X) prostřednictvím izoenzymu cytochromu P450 CYP3A4. Základní cestou metabolické přeměny byla hydrolýza S-fluoromethyl karbothioátu s tvorbou metabolitu kyseliny 17 β -karboxylové. Studie in vitro neodhalily výskyt štěpení furoátové skupiny s tvorbou flutikasonu.

Eliminace: po perorálním a nitrožilním podání probíhá vylučování flutikason-furoátu primárně stolicí a jeho metabolitů žlučí. Po nitrožilním podání je průměrný poločas fáze eliminace 15,1 hodin. Vylučování ledvinami je přibližně 1 % po perorálním podání a 2 % po nitrožilním podání.

Děti:

Po intranasálním podání dávky 110 mikrogramů jednou denně není u většiny pacientů flutikason-furoát v plazmě detekovatelný (< 10 pg/ml). Detekovatelné množství bylo zjištěno u 15,1 % pediatrických pacientů užívajících intranasální dávku 110 mikrogramů jednou denně a pouze 6,8 % pediatrických pacientů užívajících 55 mikrogramů jednou denně. Nebyly prokázány vyšší detekovatelné hladiny flutikason-furoátu u mladších dětí (mladších než 6 let). Střední koncentrace flutikason-furoátu u těchto jedinců s detekovatelnými hladinami u 55 mikrogramů byly 18,4 pg/ml pro 2–5 let a 18,9 pg/ml pro 6–11 let. U 110 mikrogramů, byly střední koncentrace u těchto jedinců s detekovatelnými hladinami 14,3 pg/ml pro 2–5 let a 14,4 pg/ml pro 6–11 let. Tyto hodnoty jsou podobné hodnotám pozorovaným u dospělých (12+), kde byly střední koncentrace u těchto jedinců s detekovatelnými hladinami byl 15,4 pg/ml u 55 mikrogramů a 21,8 pg/ml u 110 mikrogramů.

Starší pacienti:

Pouze malý počet starších pacientů (≥ 65 let, $n=23/872$; 2,6 %) poskytl farmakokinetické údaje. U starších pacientů ve srovnání s mladšími pacienty se neprokázal vyšší výskyt pacientů s detekovatelnou koncentrací flutikason-furoátu.

Renální selhání

Flutikason-furoát není po intranasálním podání detekovatelný v moči u zdravých dobrovolníků. Méně než 1 % s dávkou souvisejícího množství látky je vylučováno močí, a proto by nebyla farmakokinetika flutikason-furoátu ovlivněna při renálním selhání.

Jaterní selhání

U pacientů s jaterním selháním nejsou dostupná data s intranasálním flutikason-furoátem. Studie s jednou dávkou 400 mikrogramů perorálně inhalovaného flutikason-furoátu u pacientů se středně těžkou formou jaterního onemocnění vedlo ke zvýšení $C_{\max}$ (42 %) a AUC (0- ∞) (172 %) a mírným (v průměru 23 %) snížením hladin kortizolu u pacientů srovnávaných se zdravými jedinci. Podle této studie by předpokládaná průměrná expozice pro 110 mikrogramů intranasálního flutikason-furoátu u pacientů se středně těžkou formou jaterního onemocnění nevedla k supresi kortizolu, proto se u středně těžké formy jaterního onemocnění nepředpokládá klinicky významný účinek při normální dávce pro dospělé. Nejsou dostupná data u pacientů s těžkou formou jaterního onemocnění. Vystavení flutikason-furoátu je pravděpodobně u těchto pacientů dále zvýšené.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nálezy ze všeobecných toxikologických studií byly podobné jako po podání jiných kortikosteroidů a jsou spojovány s přehnanou farmakologickou aktivitou. Tyto nálezy nejsou pravděpodobně relevantní u lidí užívajících doporučené intranasální dávky, které vedou k minimální systémové expozici. V běžných testech genotoxicity nebyly pozorovány žádné genotoxické účinky flutikason-furoátu. Dále, ve dvouleté inhalační studii u potkanů a myši nebyl pozorován zvýšený výskyt nádorů souvisejících s léčbou.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

glukosa
disperzní celulóza
polysorbát 80
benzalkonium-chlorid
dihydrát dinatrium-edetátu
čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky
Doba použitelnosti při užívání: 2 měsíce

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neuchovávat v chladu, chránit před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Alisade nosní sprej je téměř bílá plastová nádobka s indikátorem dávky a se světle modrou postranní ovládací páčkou a víčkem obsahujícím záklopku. Zdravotnický prostředek obsahuje suspenzi nosního spreje v lahvičce z jantarově zbarveného skla typu I, vybavené dávkovací rozprašovací pumpou.

Přípravek je dostupný na trhu ve třech velikostech balení: 30, 60 a 120 odměřených dávek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Velká Británie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/08/474/001
EU/1/08/474/002
EU/1/08/474/003

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

11/01/2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCE ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE**

Přípavek již není registrován

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ/VÝROBCI ODPOVĚDNÍ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného/výrobců odpovědných za propouštění šarží

Glaxo Operations UK, Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Country Durham
DL 12 8DT

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

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže.

B. PODMÍNKY REGISTRACE

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ, KLADENÉ NA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

- **PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Neuplatňuje se.

- **DALŠÍ PODMÍNKY**

Systém farmakovigilance

Držitel rozhodnutí o registraci musí zajistit, že farmakovigilanční systém uvedený v Modulu 1.8.1 Žádosti o registraci přípravku, je zavedený a funkční před a po celou dobu, kdy je přípravek na trhu.

Plán řízení rizik

Držitel rozhodnutí o registraci se zavazuje, že uskuteční studie a další činnosti v oblasti farmakovigilance podrobně uvedené ve Farmakovigilančním plánu tak, jak bylo schváleno ve verzi GM2006/00247/05 Plánu řízení rizik- Risk Management Plan (RMP) uvedeného v Modulu 1.8.2 Žádosti o registraci přípravku a v souladu se všemi následujícími aktualizacemi RMP odsouhlasenými CHMP.

V souladu s pokynem Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP) k systémům řízení rizik pro humánní přípravky má být upřesněný plán řízení rizik předložen současně s příští aktualizovanou zprávou o bezpečnosti (PSUR).

Kromě toho má být upřesněný plán řízení rizik předložen:

- V případě, že se objeví nové informace, které mohou mít vliv na současné specifikace systému bezpečnosti, Farmakovigilanční plán, nebo činnosti k minimalizaci rizik.
- Do 60 dnů po dosažení důležitého mezníku (z hlediska farmakovigilance nebo minimalizace rizik).
- Na žádost EMEA

Přípavek již není registrován

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

A. OZNAČENÍ NA OBALU

Přípavek již není registrován

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABÍČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Alisade 27,5 mikrogramů/odměřená dávka, nosní sprej, suspenze
Fluticasoni furoas

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna odměřená dávka spreje obsahuje 27,5 mikrogramů fluticasoni furoas.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Rovněž obsahuje: glukosu, disperzní celulosu, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, čištěnou vodu.

4. LÉKOVÁ FORMA A VELIKOST BALENÍ

Nosní sprej, suspenze
1 lahvička - 30 odměřených dávek
1 lahvička - 60 odměřených dávek
1 lahvička - 120 odměřených dávek

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím protřepejte.
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Nosní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOSAH A DOHLED DĚTÍ

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}
Doba použitelnosti při užívání: 2 měsíce

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Neuchovávejte v chladu, chraňte před mrazem.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHDNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
--

Glaxo Group Ltd.
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Velká Británie

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

EU/1/08/474/001
EU/1/08/474/002
EU/1/08/474/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU
--

Alisade

Přípavek již není registrován

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU**INTRANASÁLNÍ SPREJ/ŠTÍTEK NA ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ**

Alisade 27,5 mikrogramů/odměřená dávka, nosní sprej, suspenze
Fluticasoni furoas

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

3. POUŽITELNOST

EXP {MM/RRRR}

4. ČÍSLO ŠARŽE

LOT

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET

30 odměřených dávek
60 odměřených dávek
120 odměřených dávek

6. JINÉ

Přípavek již není registrován

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Přípavek již není registrován

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Alisade 27,5 mikrogramů v odměřené dávce, nosní sprej, suspenze
Fluticasoni furoas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. **Co je Alisade a k čemu se používá**
 2. **Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Alisade užívat**
 3. **Jak se Alisade užívá**
 4. **Možné nežádoucí účinky**
 5. **Jak Alisade uchovávat**
 6. **Další informace**
- Pokyny k používání nosního spreje krok za krokem.**

1. CO JE ALISADE K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Alisade nosní sprej je užíván k léčbě příznaků alergické rýmy včetně neprůchodnosti nebo sekrece z nosu, kýchání a slzení a svědění očí u dospělých a dětí ve věku 6 let a starších.

Příznaky mohou být očekávány v určitých obdobích roku a jsou způsobeny alergií na pyl z trávy nebo stromů (senná rýma), nebo jej můžete očekávat během celého roku a jsou způsobeny alergií na zvířata, domácí prach nebo plísň.

Alisade patří do skupiny léčiv, která se nazývají glukokortikoidy.

Alisade snižuje zánět způsobený alergií (rýmou).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE ALISADE UŽÍVAT

Neužívejte Alisade

Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na flutikason-furoát nebo na kteroukoli další složku přípravku Alisade.

Zvláštní opatření při použití přípravku Alisade je zapotřebí

Máte-li nějaké problémy s játry, informujte o tom Vašeho lékaře nebo lékárníka. Váš lékař může upravit Vaši dávku přípravku Alisade.

Užívání glukokortikoidů (jako např. Alisade):

- může při dlouhodobém užívání u dětí způsobit zpomalení růstu.

Lékař bude pravidelně sledovat růst Vašeho dítěte, a ujistí se, zda Vaše dítě užívá nejnížší možnou účinnou dávku.

- může způsobit poruchu zraku, jako glaukom (zvýšení nitroočního tlaku), nebo kataraktu (zákal oční čočky). Informujte svého lékaře, pokud jste již tato onemocnění v minulosti měli, nebo pozorujete nějaké změny visu při užívání přípravku Alisade.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Je zvláště důležité abyste informovali svého lékaře užíváte-li, nebo v nedávné době jste užíval/a některé z následujících přípravků:

- injekční nebo perorální steroidy
- krémy obsahující steroidy
- přípravky k léčbě **bronchiálního astmatu**
- ritonavir, který se užívá k léčbě **HIV**
- ketokonazol, který se užívá k léčbě **plísňových onemocnění**

Váš lékař by měl zhodnotit, zda můžete užívat Alisade s těmito přípravky.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Jste-li těhotná, nebo plánujete těhotenství, **neužívejte přípravek Alisade** dříve než se poradíte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Alisade

Neužívejte přípravek Alisade během kojení, dokud se neporadíte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Alisade nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Alisade

Alisade obsahuje benzalkonium-chlorid. U některých pacientů může tato látka způsobit podráždění uvnitř v nose. V případě, že během užívání spreje cítíte nepříjemný pocit, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

3. JAK SE ALISADE UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Alisade přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem.

Alisade je prakticky bez chutě nebo zápachu. Podává se ve spreji do nosní dírky jako jemná mlha. Buďte opatrní, abyste nenastříkali sprej do očí. Pokud se tak stane, vypláchněte si oči vodou.

Kdy užít Alisade

- užívá se jednou denně
- užívá se ve stejnou dobu každý den

Tímto způsobem tak předejdete příznakům, které se mohou objevit během dne a v noci.

Jak dlouho trvá, než Alisade začne působit

Někteří lidé budou cítit plný účinek až po několika dnech od začátku užívání přípravku Alisade. Je však obvykle účinný během 8 až 24 hodin užívání.

Kolik přípravku se užívá

Dospělí a mladiství starší než 12 let

- **Obvyklou úvodní dávkou** jsou 2 dávky vstříknuté do každé nosní dírky jednou denně.
- Jakmile Vaše příznaky jsou pod kontrolou, můžete snížit dávkování na 1 dávku vtříknutou do každé nosní dírky.

Děti ve věku 6 až 11 let

- **Obvyklou úvodní dávkou** je 1 dávka vstříknutá do každé nosní dírky jednou denně.
- Pokud jsou příznaky velmi těžké, lékař může zvýšit dávkování na 2 dávky vstříknuté do každé nosní dírky, dokud se příznaky nezlepší. Pak se může dávkování snížit na 1 dávku vstříknutou do každé nosní dírky jednou denně.

- **Nepodávejte dětem mladším než 6 let.**

Jak se nosní sprej používá

Pokyny k používání nosního spreje krok za krokem najdete za bodem 6 této příbalové informace. Pečlivě postupujte podle pokynů, aby byl přípravek Alisade pro Vás přínosem.

Pokyny k používání nosního spreje krok za krokem, za bodem 6.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Alisade, než jste měl(a)

Užijete-li větší množství přípravku, informujte o tom svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Alisade

Zapomenete-li si vzít dávku přípravku, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete.

Blíží-li se však doba pro Vaši další pravidelnou dávku, vyčkejte na ni. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, nebo pozorujete-li nějaké potíže při užívání nosního spreje, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

AlisadeAlisade

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Alisade nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Alergické reakce: ihned vyhledejte lékařskou pomoc

Alergické reakce na Alisade jsou vzácné a vznikají u méně než 1 pacienta z 1000. Pokud tento stav není léčen, mohou mít alergické reakce u malého počtu pacientů závažný, až život ohrožující průběh. Příznaky zahrnují:

- nástup závažného sípání, kašle nebo potíží s dýcháním
- náhlý pocit slabosti nebo závratí (které mohou vést ke kolapsu nebo ztratě vědomí)
- otok tváře
- kožní vyrážky nebo zarudnutí

V mnoha případech se tyto příznaky projeví jako méně závažné nežádoucí účinky. **Musíte si však být vědomí toho, že mohou být potenciálně závažné** – proto pokud jste si vědomí, že máte některý z těchto příznaků:

→ **ihned vyhledejte lékaře.**

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10)

- Krvácení z nosu (většinou mírné) zvláště užíváte-li Alisade déle než 6 týdnů nepřerušeně.

Časté nežádoucí účinky (mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 a u více než 1 pacienta ze 100)

- Podrážděnost nebo nepříjemný pocit v nose – při čištění svého nosu můžete rovněž pozorovat stopu krve. Může to být způsobeno tvorbou nosních vředů.

Intranasální kortikosteroidy mohou ve Vašem těle ovlivnit normální produkci steroidních hormonů, zvláště, pokud užíváte dlouhodobě vysoké dávky. U dětí tento nežádoucí účinek může vést ke zpomalení jejich růstu ve srovnání s ostatními dětmi.

Vyskytnou-li se u Vás nežádoucí účinky

→ **Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře**, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci: sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK ALISADE UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Uchovávejte Alisade nejlépe v kolmé poloze. Vždy ponechte kryt na přípravku.

Přípravek Alisade nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Po prvním otevření se přípravek Alisade nosní sprej má užívat 2 měsíce.

Neuchovávejte v chladu, chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Alisade obsahuje

Léčivou látkou je flutikason-furoát. Jedna odměřená dávka obsahuje 27,5 mikrogramů fluticasoni furoas.

Pomocnými látkami jsou glukosa, mikrokrytalická celulóza, polysorbát 80, benzalkonium-chlorid, dihydrát dinatrium-edetátu, čištěná voda.

Jak Alisade vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek nosní sprej je bílou suspenzí obsaženou v lahvičce z jantarově zbarveného skla, vybavené dávkovací rozprašovací pumpou. Téměř bílý plastický obal se světle modrým víčkem a postranní ovládací pákou. Obal má okénko pro sledování obsahu lahvičky. Alisade je dostupný v baleních po 30, 60 a 120 odměřených dávkách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Glaxo Group Ltd

Greenford, Middlesex, UB6 0NN

Velká Británie

Výrobce

Glaxo Operations UK, Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

Country Durham

DL 12 8DT

Velká Británie

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Španělsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксoСмитКлайн 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
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
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
firmapost@gsk.no

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

España

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

Polska

GSK Commercial 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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

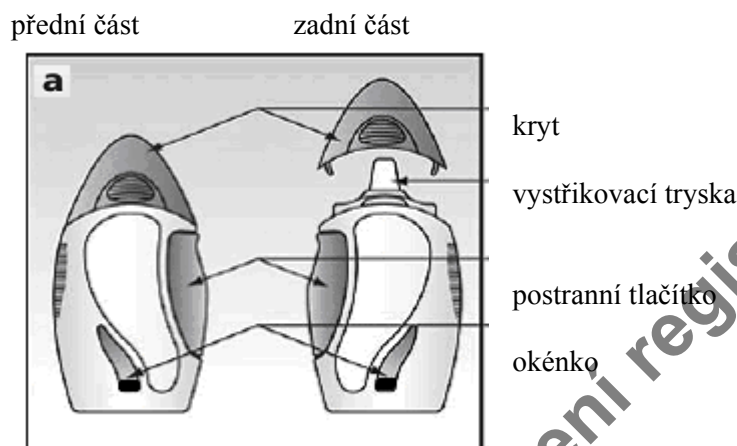
Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Přípavek již není registrován

POKYNY K POUŽÍVÁNÍ NOSNÍHO SPREJE KROK ZA KROKEM

Jak nosní sprej vypadá

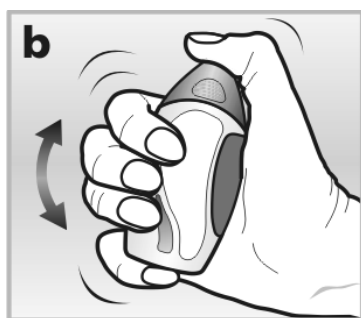
Nosní sprej se dodává v hnědé skleněné lahvičce uzavřené v plastovém obalu – viz obrázek **a**. Lahvička obsahuje buď 30, 60 nebo 120 odměřených dávek v závislosti na velikosti balení, které Vám bylo předepsáno.



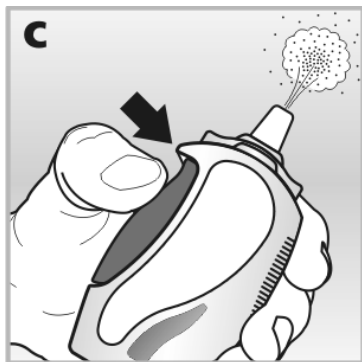
Okénko na obalu Vám poskytuje informaci, kolik přípravku Alisade zbývá v lahvičce. V okénku uvidíte hladinu roztoku obsaženého v nové 30 nebo 60 dávkové lahvičce spreje, ale ne nové 120 dávkové lahvičce, protože hladina roztoku je nad okénkem.

Šest důležitých věcí, které musíte vědět při používání nosního spreje

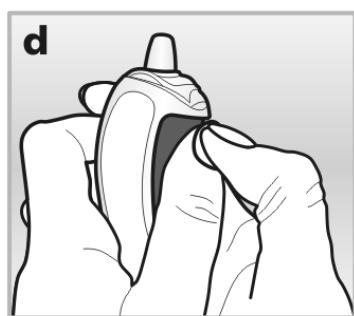
- Alisade se dodává v hnědé lahvičce. Pokud potřebujete zkontrolovat, kolik jste již přípravku vypotřebovali, **držte nosní sprej kolmo** proti jasnému světlu. Uvidíte v okénku hladinu přípravku.
- Při **prvním použití nosního spreje** jím budete muset 10 vteřin **důkladně třepat** s ponechaným krytem. Toto je důležité, jelikož Alisade je hustá suspenze, která se při dobře provedeném protřepání změní v tekutinu – viz obrázek **b**. Bude ho možné použít jako sprej jen tehdy, stane-li se tekutým.



- Zmáčkněte **pevně postranní tlačítko v celém rozsahu** tak, aby došlo k uvolnění jemné mlhy vystřikovací tryskou – viz obrázek **c**.



- Budete-li mít potíže se stlačením postranního tlačítka palcem, můžete použít obě ruce – viz obrázek **d**.



- V případě, že sprej nepoužíváte, **ponechte na něm kryt**. Kryt chrání před zaprášením, udržuje vnitřní tlak a brání zanešení trysky. Pokud je kryt na svém místě, nelze náhodně vystříknout žádnou dávku.
- K čištění vystřikovací trysky **nesmíte použít špendlík**, nebo jakýkoliv jiný ostrý předmět. Došlo by k poškození nosního spreje.

Příprava nosního spreje k použití

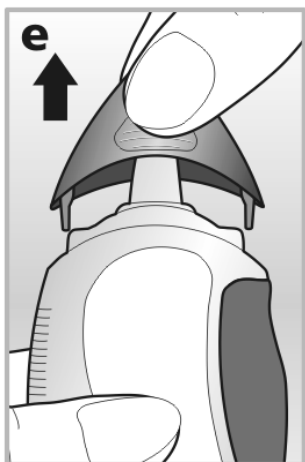
Nosní sprej musíte připravit následovně:

- před prvním použitím
- ponechali-li jste ho bez krytu

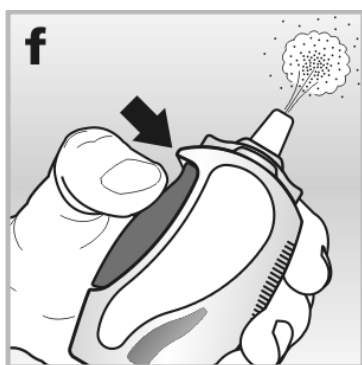
Příprava nosního spreje Vám zajistí, že obdržíte celou dávku přípravku.

Sledujte tyto kroky:

1. S nasazeným krytem **důkladně protřepejte nosní sprej** přibližně po dobu 10 vteřin.
2. Jemným stlačením odstraňte kryt tak, že uchopíte boční části krytu mezi palec a ukazováček – viz obrázek **e**.



3. Držte nosní sprej svisle, pak jej nakloňte a **natočte** vystřikovací trysku od sebe.
4. **Pevně stlačte postranní tlačítko v celém rozsahu.** Zmáčkněte ho alespoň šestkrát, dokud nedojde k uvolnění jemné mlhy do ovzduší – viz obrázek f.

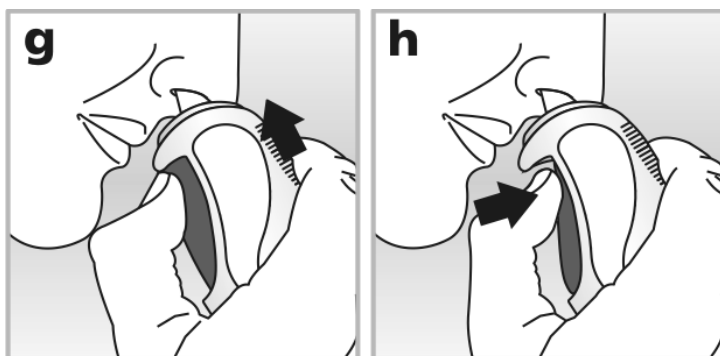


Nosní sprej je nyní připraven k použití.

Přípavek již není registrován

Užití nosního spreje

1. **Nosní sprej důkladně protřepejte**
2. **Odstraňte kryt**
3. **Vyčistěte si nos** a mírně nakloňte hlavu vpřed.
4. Vsuňte vystřikovací trysku do jedné z nosních dírek – viz obrázek **g**. Otočte konec vystřikovací trysky mírně stranou od nosní přepážky. Toto Vám pomůže podat přípravek do správného místa v nose.
5. **Během vdechu stlačte pevně postranní tlačítko** tak, aby se do nosu uvolnila jedna dávka přípravku – viz obrázek **h**.



6. Vyjměte vystřikovací trysku z nosu a **vydechněte ústy**.
7. Pokud máte užít dvě dávky do každé nosní dírky, opakujte kroky 4 až 6.
8. Kroky 4 až 7 opakujte v druhé nosní dírce.
9. **Nasaďte kryt** na nádobku.

Čištění nosního spreje

Po každém použití:

1. Po každém použití otřete vystřikovací trysku čistou suchou tkaninou – viz obrázek **i** a **j**.



2. Při čištění nepoužívejte vodu.
3. K čištění vstřikovací trysky **neužívejte špendlík**, nebo jiné ostré předměty.
4. Po ukončení, **vraťte kryt na původní místo**.

Pokud se Vám zdá, že nosní sprej nepracuje:

- Zkontrolujte, zda ještě máte v nádobce přípravek. Podívejte se na hladinu v okénku. Je-li hladina velmi nízká, nemuselo se uvolnit dost nosního spreje.
- Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození nosního spreje.
- Domníváte-li se, že došlo k ucpání vstřikovací trysky, k vyčištění **nepoužíjte špendlík**, nebo jiný ostrý předmět.
- Zkuste opravit přístroj opakováním návodu od začátku „Příprava nosního spreje k použití“.

→ Pokud nadále nosní sprej nepracuje, nebo z něho tryská tekutina, vraťte nosní sprej zpět do lékárny, kde Vám poradí jak dál.

Přípavek již není registrován