

BILAG I
PRODUKTRESUME

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

1. LÆGEMIDLETS NAVN

ALISADE 27,5 mikrogram/pust
næsespray, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Et pust afgiver 27,5 mikrogram fluticasonfuroat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, suspension.

Hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Voksne og unge (fra 12 år) og børn (6-11 år)

Alisade er indiceret til behandling af:

- symptomer på allergisk rhinitis

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dette lægemiddel er kun til intranasal anvendelse.

Regelmæssig fast behandling anbefales for at opnå fuld effekt. Virkningen kan indtræde allerede 8 timer efter første dosis. Det kan imidlertid tage flere dage, før der opnås optimal virkning, og patienten skal orienteres om, at vedvarende behandling giver bedst effekt (se pkt. 5.1). Behandlingen bør kun finde sted i den periode, patienten udsættes for allergeneksposition.

Voksne og unge (fra 12 år)

Den anbefalede initialdosis er 2 pust (27,5 mikrogram fluticasonfuroat/pust) i hvert næsebor 1 gang daglig (døgndosis i alt 110 mikrogram).

Når symptomerne er under kontrol, kan vedligeholdelsesdosis muligvis reduceres til 1 pust i hvert næsebor (døgndosis i alt 55 mikrogram).

Der bør titreres til laveste dosis, som holder symptomerne under kontrol.

Børn (6-11 år)

Den anbefalede initialdosis er 1 pust (27,5 mikrogram fluticasonfuroat/pust) i hvert næsebor 1 gang daglig (døgndosis i alt 55 mikrogram).

Patienter, der ikke responderer tilstrækkeligt på 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig (døgndosis i alt 55 mikrogram), kan tage 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig (døgndosis i alt 110 mikrogram). Når symptomerne er under kontrol, anbefales det at reducere vedligeholdelsesdosis til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig (døgndosis i alt 55 mikrogram).

Børn under 6 år: Erfaring med behandling af børn under 6 år er begrænset (se pkt. 5.1 og 5.2). Sikkerhed og effekt er ikke tilstrækkeligt dokumenteret.

Ældre patienter: Der er ikke behov for dosisændringer til denne patientgruppe (se pkt. 5.2).

Patienter med nedsat nyrefunktion: Der er ikke behov for dosisændringer til denne patientgruppe (se pkt. 5.2).

Patienter med nedsat leverfunktion: Der er ikke behov for dosisændringer til patienter med mild til moderat hepatisk insufficiens. Der findes ingen oplysninger om patienter med svær leverinsufficiens (se pkt. 4.4 og 5.2).

Næsesprayen omrystes før brug. Sprayen klargøres ved, at der affyres mindst 6 pust ved tryk på dosisknappen, mens sprayen holdes lodret. Næsesprayen skal kun klargøres igen, hvis hættten ikke har været på i 5 dage, eller hvis næsesprayen ikke har været anvendt i over en måned. Næsesprayen skal tørres med en ren og tør klud og hættten sættes på igen efter brug.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der sker en betragtelig first pass-metabolisme af fluticasonfuroat, og det er derfor sandsynligt, at den systemiske påvirkning øges hos patienter med svær leverinsufficiens (se pkt. 4.2 og 5.2). Dette kan resultere i hyppigere systemiske bivirkninger, og forsigtighed tilrådes ved behandling af disse patienter.

Ritonavir

Samtidig brug af ritonavir bør ikke finde sted på grund af risiko for øget systemisk påvirkning af fluticasonfuroat (se pkt. 4.5).

Intranasale kortikosteroider kan give systemiske bivirkninger, specielt ved høje doser i længere tid. Det kan variere fra patient til patient og fra kortikosteroid til kortikosteroid (se pkt. 5.2).

Behandling med højere doser intranasale kortikosteroider end de anbefalede kan resultere i klinisk signifikant binyrebarksuppression. Hvis der anvendes højere doser end de anbefalede, skal det overvejes at give supplerende, systemiske kortikosteroider i stressperioder eller ved kirurgi. Hverken hos voksne, unge eller børn førte 110 mikrogram fluticasonfuroat 1 gang daglig til suppression af hypothalamus-hypofyse-binyrebarkfunktionen (HPA). Men intranasal fluticasonfuroat skal altid reduceres til den mindste dosis, hvor symptomerne er under kontrol. Hos patienter, der får anden form for behandling med kortikosteroider, bør der, som med alle intranasale kortikosteroider, ses på den totale mængde af disse.

Væksthæmning er indberettet for børn, der har fået visse intranasale kortikosteroider i anbefalede doser. Det anbefales, at højden måles jævnligt på børn i langtidsbehandling med intranasale kortikosteroider. Hvis væksten påvirkes, bør behandlingen revurderes for eventuelt at reduceres til laveste effektive dosis, hvor symptomerne stadig er under kontrol. Det bør desuden overvejes at henvise patienten til pædiater (se pkt. 5.1).

Hvis der er grund til at tro, at binyrebarkfunktionen er nedsat, skal der udvises forsigtighed ved behandlingsskift fra systemiske steroider til fluticasonfuroat.

Intranasale og inhalerede kortikosteroider kan forårsage udvikling af glaukom og/eller katarakt. Derfor tilrådes tæt monitorering hos patienter, hvor der sker synsændringer, eller hvor der tidligere er set øget intraokulært tryk, glaukom og/eller katarakt.

Alisade indeholder benzalkoniumchlorid. Det kan forårsage irritation i næseslimhinden.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der sker en betragtelig first pass-metabolisme af fluticasonfuroat ved hjælp af cytokrom-P450 3A4. På baggrund af data fra et andet kortikosteroid (fluticasonpropionat), som metaboliseres af CYP3A4, bør ritonavir ikke gives samtidig på grund af risikoen for øget systemisk påvirkning af fluticasonfuroat.

Forsigtighed tilrådes ved samtidig behandling med potente CYP3A4-hæmmere, da øget systemisk påvirkning ikke kan udelukkes. I en interaktionsundersøgelse, hvor fluticasonfuroat blev givet samtidig med den potente CYP3A4-hæmmer ketoconazol, var koncentrationen af fluticasonpropionat målbar hos flere i gruppen, der fik ketoconazol (hos 6 ud af 20), i sammenligning med placebogruppen (hos 1 ud af 20). Denne lille forøgelse i påvirkningen var ikke statistisk signifikant i 24 timers serumkortisolkoncentrationer (se pkt. 4.4).

Ud fra data om enzyminduktion og -inhibition er der ikke teoretisk grundlag for at forvente metaboliske interaktioner mellem fluticasonfuroat og cytokrom-P450-medieret metabolisme af andre stoffer ved klinisk relevante intranasale doser. Der er derfor ikke gennemført kliniske forsøg med det formål at undersøge interaktioner mellem fluticasonfuroat og andre lægemidler.

4.6 Graviditet og amning

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af fluticasonfuroat hos gravide kvinder. I dyreforsøg er der påvist abnormiteter som ganespalte og IUGR. Dette er ikke sandsynligt hos mennesker ved de anbefalede doser, der kun fører til minimal systemisk påvirkning (se pkt. 5.2). Fluticasonfuroat bør kun anvendes under graviditet, hvis fordelene for moderen opvejer de eventuelle risici for fostret eller barnet.

Det vides ikke, om intranasal fluticasonfuroat udskilles i modermælken. Fluticasonfuroat bør kun anvendes i ammeperioden, hvis fordelene for moderen opvejer de eventuelle risici for barnet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, idet der ikke forventes påvirkning fra fluticasonfuroat.

4.8 Bivirkninger

Der er anvendt data fra store kliniske forsøg til bestemmelse af hyppigheden af bivirkninger. Hyppigheden defineres således: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og meget sjælden ($< 1/10.000$).

Immunsystemet	
Sjælden	Overfølsomhedsreaktioner inkl. anafylaktisk chok, angioødem, udslæt og urticaria
Luftveje, thorax og mediastinum	
Meget almindelig	*Epistaxis
Almindelig	Intranasale ulcerationer

*Epistaxis var generelt mild til moderat i intensitet. Hos voksne og unge var forekomsten af epistaxis hyppigere ved længere tids anvendelse (over 6 uger) end ved kort tids anvendelse (max. 6 uger). I

pædiatriske kliniske forsøg af op til 12 ugers varighed var forekomsten af epistaxis den samme hos patienter, der fik fluticasonfuroat, og hos patienter, der fik placebo.

Systemisk påvirkning kan opstå efter nasalsteroider, især ved høje doser givet over længere tid.

4.9 Overdosering

I et biotilgængelighedsforsøg blev der givet intranasale doser på op til 2640 mikrogram om dagen i 3 dage uden systemiske bivirkninger (se pkt. 5.2).

Akut overdosering kræver ikke andre forholdsregler end observation.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kortikosteroider, ATC-kode: R01AD12

Fluticasonfuroat er et syntetisk trifluorineret kortikosteroid med meget høj affinitet for kortikosteroid-receptoren og potent antiinflammatorisk virkning.

Klinisk erfaring:

Sæsonbetinget allergisk rhinitis hos voksne og unge (fra 12 år)

I sammenligning med placebo forbedrede fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig signifikant både symptomerne i næsen (rhinorrhoea, tilstoppet næse, nysen og kløe i næse) og i øjnene (kløe/brænden, tåreflåd, konjunktival rødme) i alle fire kliniske forsøg. Effekten varede hele døgnet med administration 1 gang daglig.

Den terapeutiske virkning sås allerede 8 timer efter den første administration med yderligere forbedring i løbet af de følgende dage.

Fluticasonfuroat næsespray forbedrede signifikant både patienternes opfattelse af det samlede behandlingsrespons og deres sygdomsrelaterede livskvalitet ("Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ") i alle fire kliniske forsøg.

Allergisk helårsrhinitis hos voksne og unge (fra 12 år)

Fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig forbedrede signifikant nasalsymptomerne og patienternes opfattelse af det samlede behandlingsrespons sammenlignet med placebo i tre kliniske forsøg.

Fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig forbedrede signifikant øjetsymptomerne og patienternes sygdomsrelaterede livskvalitet (RQLQ) sammenlignet med placebo i et klinisk forsøg. Effekten varede hele døgnet med administration 1 gang daglig.

Allergisk sæsonbetinget rhinitis og helårsrhinitis hos børn

Den anbefalede dosis til børn er baseret på effektdata i studier hos børn med allergisk rhinitis.

Ved sæsonbetinget allergisk rhinitis var fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig virksomt, mens der ikke var signifikant forskel mellem fluticasonfuroat næsespray 55 mikrogram 1 gang daglig og placebo ved nogen af endepunkterne.

Ved allergisk helårsrhinitis viste fluticasonfuroat næsespray 55 mikrogram 1 gang daglig en mere konsistent effekt end fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig i en 4 ugers behandling. Effekten af fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig blev bekræftet i en post hoc-analyse over 6 og 12 uger i det samme kliniske forsøg samt i et 6 ugers HPA-akse-sikkerhedsforsøg.

Et 6 ugers forsøg, hvor man vurderede virkningen af fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig på binyrebarkfunktionen hos børn i alderen 2-11 år, viste ingen signifikant forskel på 24 timers serumkortisolniveauet sammenlignet med placebo.

Resultaterne fra et placebokontrolleret knemometriforsøg med fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig viste ingen klinisk relevant indvirkning over kortere tid på

væksthastigheden på underbenet hos børn (6-11 år).

Allergisk sæsonbetinget rhinitis og helårshinitis hos børn (under 6 år)

Der er lavet sikkerheds- og effektstudier, der omfatter 271 patienter på 2-5 år med både sæsonbetinget rhinitis og helårshinitis, hvoraf 176 patienter fik fluticasonfuroat. Sikkerhed og effekt er ikke tilstrækkeligt dokumenteret.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption: Fluticasonfuroat absorberes ufuldstændigt, og omfattende first-pass metabolisme i lever og tarm resulterer i negligeabel systemisk påvirkning. Intranasal administration af 110 mikrogram om dagen resulterer ikke typisk i målbare plasmakoncentrationer (< 10 pg/ml). Den absolutte biotilgængelighed af intranasal fluticasonfuroat er 0,50 %, dvs. at den systemiske tilgængelighed er mindre end 1 mikrogram fluticasonfuroat efter administration af 110 mikrogram (se pkt. 4.9).

Fordeling: Proteinbindingen af fluticasonfuroat i plasma er over 99 %. Fluticasonfuroat fordeles bredt med et fordelingsvolumen ved steady-state på gennemsnitligt 608 l.

Metabolisme: Fluticasonfuroat udskilles hurtigt (samlet plasma-clearance på 58,7 l/t) fra det systemiske kredsløb hovedsageligt via leveren til en inaktiv 17 β -karboxylmetabolit (GW694301X) ved hjælp af cytokrom P450-enzym CYP3A4. Primært foregår metabolismen ved hydrolyse af S-fluorometylkarbotioatfunktionen for at danne 17 β -karboxylsyremetaboliten. In vivo-forsøg har ikke vist tegn på fraspaltning af furoatdelen, så der dannes fluticason.

Elimination: Eliminationen skete primært via fæces efter peroral og intravenøs administration, hvilket tyder på udskillelse af fluticasonfuroat og dets metabolitter med galden. Efter intravenøs administration var den gennemsnitlige halveringstid 15,1 time. Udskillelse via urinen omfattede ca. 1 % og 2 % af henholdsvis den perorale og intravenøse dosis.

Børn:

Hos hovedparten af de pædiatriske patienter kan fluticasonfuroat ikke måles (< 10 pg/ml) efter intranasal administration af 110 mikrogram 1 gang daglig. Målbare værdier sås hos $< 15,1$ % af patienterne efter intranasal administration af 110 mikrogram 1 gang daglig og hos kun $< 6,8$ % efter en dosis på 55 mikrogram 1 gang daglig. Der var ingen tegn på en større forekomst af målbare værdier af fluticasonfuroat hos mindre børn (under 6 år). Middelkoncentrationerne af fluticasonfuroat, hvor der var målbare koncentrationer ved administration af 55 mikrogram, var 18,4 pg/ml hos børn på 2-5 år og 18,9 pg/ml hos børn på 6-11 år. Ved 110 mikrogram fluticasonfuroat var middelkoncentrationerne, hvor de var målbare, 14,3 pg/ml hos børn på 2-5 år og 14,4 pg/ml hos børn på 6-11 år. Det svarer til de koncentrationer, der ses hos voksne (fra 12 år), hvor middelkoncentrationer, hvor de er målbare, var 15,4 pg/ml og 21,8 pg/ml ved administration af henholdsvis 55 mikrogram og 110 mikrogram.

Ældre:

Der findes kun farmakokinetiske data for et mindre antal ældre (≥ 65 år, $n = 23/872$; 2,6 %). Der var ikke tegn på større forekomst med målbare koncentrationer af fluticasonfuroat hos ældre end hos yngre.

Nedsat nyrefunktion:

Fluticasonfuroat kan ikke spores i urin fra raske frivillige efter intranasal administration. Mindre end 1 % af det dosisrelaterede materiale udskilles med urinen, og nedsat nyrefunktion forventes derfor ikke at påvirke fluticasonfuroats farmakokinetik.

Nedsat leverfunktion:

Der findes ingen oplysninger om intranasal fluticasonfuroat hos patienter med nedsat leverfunktion. Et forsøg med en enkelt dosis på 400 mikrogram inhaleret fluticasonfuroat hos patienter med moderat nedsat leverfunktion resulterede i øget $C_{\max}$ (42 %) og $AUC_{(0-\infty)}$ (172 %) og et beskedent (gennemsnitlig 23 %) fald i serumkortisol hos patienter sammenlignet med raske frivillige. På baggrund af dette forsøg forventes en gennemsnitlig optagelse fra 110 mikrogram intranasalt

fluticasonfuroat til patienter med moderat nedsat leverfunktion ikke at resultere i nedsat binyrebarkfunktion. Derfor forventes en moderat nedsat leverfunktion ikke at resultere i en klinisk relevant påvirkning med den anbefalede dosis for voksne. Der findes ingen data fra patienter med svært nedsat leverfunktion. Påvirkningen af fluticasonfuroat øges sandsynligvis yderligere hos disse patienter.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Fund i generelle toksikologiske forsøg svarede til dem, der sås med andre glukokortikoider, og tilskrives overdrevet farmakologisk aktivitet. De anses ikke for klinisk relevante ved intranasal anvendelse af fluticasonfuroat i de anbefalede doser, hvor den systemiske påvirkning er minimal. Ved observation i konventionelle genotoksicitetsforsøg sås ingen genotoksisk effekt af fluticasonfuroat. Der var heller ingen behandlingsrelaterede stigninger i forekomst af tumorer ved to års inhalationsforsøg hos rotter og mus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Vandfrit glukose
Dispergibel cellulose
Polysorbat 80
Benzalkoniumchlorid
Dinatriumedetat
Renset vand

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år
Efter anbrud: 2 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrys.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

ALISADE næsespray, suspension, består af en plastkappe med vindue, lyseblå dosisknap og tætsluttende hætte. Plastkappen omslutter næsesprayen i brun glasflaske (type 1) med doseringspumpe.

Der er tre pakningsstørrelser: 30, 60 og 120 pust.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Storbritannien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/474/01
EU/1/08/474/02
EU/1/08/474/03

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

11/01/2008

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMAAs) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. FREMSTILLER/FREMSTILLERE AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(ER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant.

- **ANDRE BETINGELSER**

Lægemiddelovervågningssystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at lægemiddelovervågningssystemet, som er beskrevet i markedsføringstilladelsen (Modul 1.8.1), er på plads og fungerer, før produktet når markedet, og så længe produktet er markedsført.

Risikostyringsplan

Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at udføre de studier og lægemiddelovervågningsaktiviteter, der er beskrevet i lægemiddelovervågningsplanen, som aftalt i version GM2006/00247/05 af risikostyringsplanen (RMP) beskrevet i modul 1.8.2. i ansøgningen om markedsføringstilladelsen, og i efterfølgende krav fra CHMP til opdateringer af RMP.

Som angivet i CHMP's "Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use" skal den opdaterede RMP indsendes samtidig med den næste periodiske sikkerhedsopdatering (Periodic Safety Update Report, PSUR).

Yderligere skal der indsendes en opdateret RMP:

- når der modtages ny information, der kan have indflydelse på nuværende sikkerhedsspecifikation, lægemiddelovervågningsplan eller på risikominimeringsaktiviteter

- inden for 60 dage efter en vigtig milepæl er nået (lægemiddelovervågning eller risikominimering)
- efter anmodning fra EMEA.

PSURs

PSUR-cyklus for Alisade følger den for Avamys, indtil andet beslattes.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES <PÅ DEN YDRE EMBALLAGE> <OG> <PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Alisade 27,5 mikrogram/pust
Fluticasonfuroat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Et pust afgiver 27,5 mikrogram fluticasonfuroat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder desuden: Vandfrit glukose, dispergibel cellulose, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensset vand

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Næsespray
1 flaske - 30 pust
1 flaske - 60 pust
1 flaske - 120 pust

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omkrystes
Læs indlægssedlen inden brug
Til anvendelse i næsen

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP
Efter anbrud: 2 måneder

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex UB6 0NN
UK

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/474/01
EU/1/08/474/02
EU/1/08/474/03

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

Alisade

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Alisade 27,5 mikrogram/pust
Fluticasonfuroat

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

30 pust
60 pust
120 pust

6. ANDET

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Alisade 27,5 mikrogram/pust, næsespray, suspension Fluticasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Alisade til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Alisade
3. Sådan skal du bruge Alisade
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger
Brugsanvisning

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Alisade næsespray anvendes til behandling af allergi (sæson- og helårsbetinget), herunder tilstoppet eller løbende næse, nysen og rindende, kløende og røde øjne hos voksne og børn fra 6 år.

Allergiske symptomer kan opstå på bestemte tidspunkter af året. De forårsages af allergier over for pollen fra græs eller træer (høfeber). De kan også opstå året rundt på grund af allergi over for dyr, husstøvmider eller skimmelsvamp.

Alisade tilhører den gruppe lægemidler, som hedder *binyrebarkhormoner*.

Alisade har til formål at nedsætte inflammation (betændelsesagtig tilstand) i næsen og irritation i øjnene forårsaget af allergi (*rhinitis*).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE ALISADE

Brug ikke Alisade

hvis du er overfølsom (*allergisk*) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Alisade

Hvis du har en leversygdom, skal du informere din læge om dette. Din læge vil muligvis ændre din dosis.

Behandling med binyrebarkhormoner i næsen (fx Alisade)

- kan være årsag til langsommere vækst hos børn, hvis de får det i lang tid. Lægen vil jævnligt måle højden på dit barn og sørge for, at han eller hun får den mindste dosis, der holder allergien under kontrol.
- kan være årsag til øget tryk i øjet (glaukom) eller sløret syn (katarakt). Du skal fortælle din læge, hvis du tidligere har haft sådanne ændringer i øjet, eller hvis du bemærker, at dit syn ændres, mens du er i behandling med Alisade.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særligt vigtigt at fortælle lægen det, hvis du tager eller lige har taget et af følgende lægemidler:

- steroider (som tabletter eller injektioner)
- steroidcreme
- **astmamedicin**
- ritonavir, **hiv-medicin**
- ketoconazol, **medicin mod svampeinfektioner**

Lægen vurderer, om du kan tage Alisade sammen med disse lægemidler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Du må ikke bruge Alisade, hvis du er gravid eller har planer om at blive det, medmindre lægen eller apoteket siger det.

Hvis du ammer, må du ikke bruge Alisade, medmindre lægen eller apoteket siger det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Alisade påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Alisade

Alisade indeholder benzalkoniumchlorid. Hos nogle patienter kan det forårsage irritation i næsen. Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis det føles ubehageligt at bruge sprayen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE ALISADE

Brug altid Alisade nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Alisade har stort set ingen smag og ingen lugt. Det sprøjtes ind i næsen som en fint forstøvet væske. Undgå at få medicinen i øjnene. Skyl øjnene med vand, hvis det skulle ske.

Hvornår skal Alisade bruges?

- 1 gang daglig
 - På samme tidspunkt hver dag
- På denne måde bliver dine symptomer behandlet døgnet rundt.

Hvor hurtigt virker Alisade?

Nogle mennesker får først maksimal virkning efter flere dages brug. Men normalt begynder det at virke i løbet af 8-24 timer.

Hvor meget Alisade skal der bruges?

Voksne og unge fra 12 år

- **Sædvanlig startdosis** er 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Når symptomerne er under kontrol, kan dosis muligvis nedsættes til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

Børn 6-11 år

- **Sædvanlig startdosis** er 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Hvis symptomerne er meget voldsomme, kan lægen øge dosis til 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig, indtil symptomerne igen er under kontrol. Dosis kan derefter måske nedsættes til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- **Må ikke anvendes til børn under 6 år.**

Sådan bruges næsesprayen

Der er en brugsanvisning efter pkt. 6 i denne indlægsseddel. Følg nøje vejledningen for at få fuldt udbytte af Alisade.

➤ **Se brugsanvisningen efter punkt 6.**

Hvis du har taget for meget Alisade

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Alisade, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at bruge Alisade

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, når du kommer i tanke om det.

Hvis det er tæt på næste dosis, skal du blot vente og tage den. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller hvis det er ubehageligt at bruge næsesprayen.

4. BIVIRKNINGER

Alisade kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Allergiske reaktioner: Søg straks lægehjælp

Allergiske reaktioner over for Alisade er sjældne og forekommer hos færre end 1 ud af 1000 personer. Hos nogle få personer kan allergiske reaktioner udvikle sig til en alvorlig, endog livstruende situation, hvis de ikke behandles. Symptomerne kan være:

- meget hvæsende vejrtrækning, hoste eller vejrtrækningsproblemer
- Pludselig fornemmelse af svaghed eller svimmelhed (der kan føre til kollaps eller bevidstløshed)
- Hævelse i ansigtet
- Udslæt eller rødme

Disse symptomer er i mange tilfælde tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **Men de kan potentielt blive alvorlige.** Derfor hvis de opstår:

➔ **Søg lægehjælp hurtigst muligt.**

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Næseblod (som regel let), især hvis du bruger Alisade i over 6 uger.

Almindelige bivirkninger (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Irritation og ubehag i næsen – måske også spor af blod, når du pudser næse. Dette kan skyldes sår i næsen.

Brug af binyrebarkhormoner i næsen kan påvirke den naturlige hormonproduktion i kroppen, især hvis du bruger høje doser i lang tid. Hos børn kan denne bivirkning medføre langsommere vækst.

Hvis du får bivirkninger

➔ Tal med lægen eller apoteket, **hvis en bivirkning bliver generende eller værre**, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares bedst opretstående og altid med hæppen på.

Brug ikke Alisade efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned. Alisade næsespray skal bruges senest to måneder efter flasken blev åbnet første gang.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Alisade indeholder:

- Aktivt stof: fluticasonfuroat (27,5 mikrogram/pust).
- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit glucose, dispergibel cellulose, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinen er en hvid suspension i brun glasflaske med pumpefunktion. Flasken er i en råhvid plastickappe med lyseblå hætte og dosisknap på siden. Man kan se indholdet gennem et vindue. Et pust giver ca. 27,5 mikrogram fluticasonfuroat. Alisade fås i pakninger med 30, 60 og 120 pust.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Storbritannien

Fremstiller

Glaxo Operations UK Limited (Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham, DL12 8DT
Storbritannien

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

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Alisade, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

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

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

info.lt@gsk.com

Denne indlægsseddel blev senest godkendt {MM/ÅÅÅÅ}.

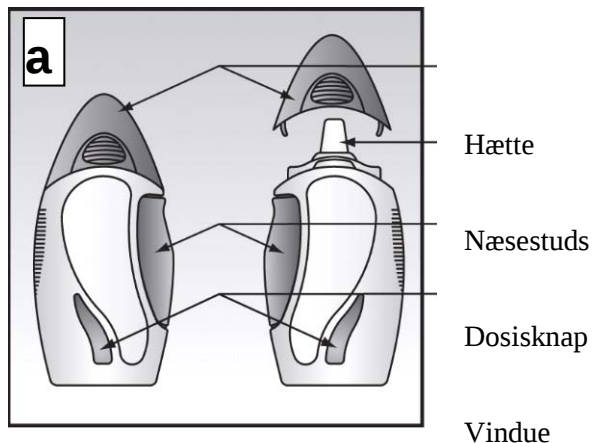
Du kan finde yderligere information om Alisade på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BRUGSANVISNING

Næsesprayens udseende

Medicinen ligger i en brun glasflaske i en kappe af plastic - se billede **a**. Den indeholder enten 30, 60 eller 120 pust, alt efter hvilken pakningsstørrelse, der er blevet ordineret.



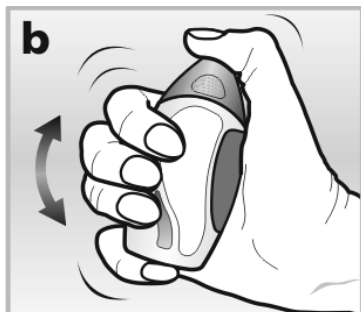
Forside

Bagside

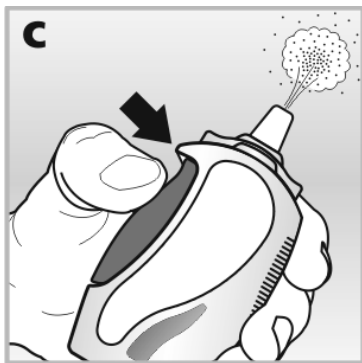
I vinduet på siden af næsesprayen kan du se, hvor meget medicin der er tilbage. Det er muligt at se væskestanden i en ny spray med 30 eller 60 doser, men ikke i en ny flaske med 120 doser, fordi væsken står over vinduet.

Seks vigtige ting, du har brug for at vide om brug af næsesprayen

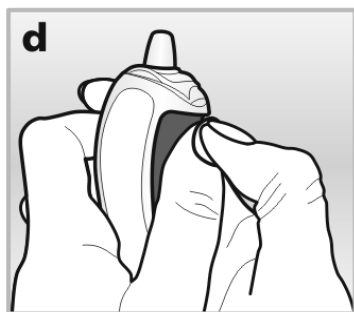
- Alisade er i en brun flaske. Hvis du har brug for at vide, hvor meget der er tilbage, **hold da flasken lodret op imod lyset**. Du kan på den måde se væskestanden i vinduet.
- **Første gang du bruger næsesprayen**, skal den **rystes omhyggeligt** i ca. 10 sekunder med hættens på. Dette er vigtigt, fordi Alisade er en tyk suspension, som bliver flydende, når du ryster den grundigt – se billede **b**. Den kan kun afgive et pust, når den er flydende.



- Dosisknappen skal **presses hårdt ind** for at afgive et pust – se billede **c**.



- Hvis du har problemer med at trykke på dosisknappen med tommelfingeren, kan du bruge begge hænder – se billede d.



- **Sprayen skal altid have hættten på**, når du ikke bruger den. Den holder støv ude, holder på trykket og forhindrer næsestudsens i at blive tilstoppet. Når hættten er på, kan der ikke udløses en dosis ved en fejltagelse.
- **Brug aldrig en nål** eller et skarpt instrument til at forsøge at få hul igennem næsestudsens. Det ødelægger næsesprayen.

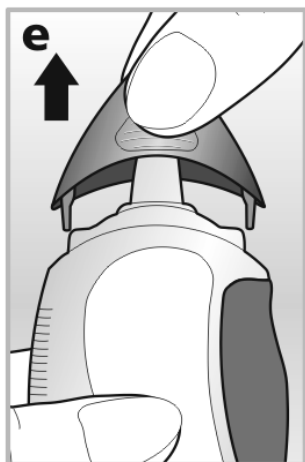
Klargøring af næsesprayen

Du skal klargøre næsesprayen:

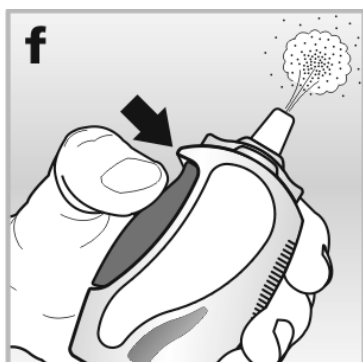
- Før næsesprayen anvendes første gang
- Hvis du har glemt at sætte hættten på

Når du klargør næsesprayen før brug, er det med til at sikre, at du får hele din dosis. Følg vejledningen herunder:

1. **Ryst næsesprayen grundigt** i ca. 10 sekunder med hættten på.
2. Fjern hættten ved at klemme hårdt om siderne på den med tommel- og pegefinger – se billede e.



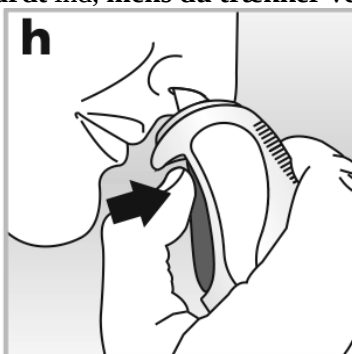
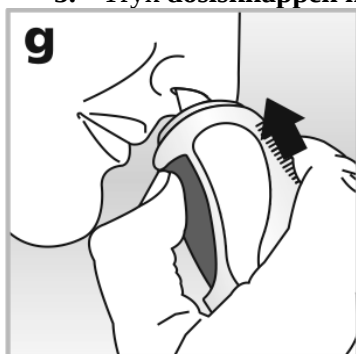
3. Hold næsesprayen, så næsestudsens peger væk fra dig.
4. Tryk dosisknappen på siden hårdt ind. Gør det mindst 6 gange, til der kommer fint forstøvet væske ud i luften – se billede f.



Næsesprayen er nu klar til brug.

Sådan skal du bruge næsesprayen

1. Ryst næsesprayen grundigt.
2. Tag hættten af.
3. Puds næse, så der er fri passage i næsen, og bøj hovedet lidt forover.
4. Før næsestudsens ind i det ene næsebor – se billede g. Hold næsestudsens, så den peger lidt ud mod næsens yderside, væk fra næseskillevæggen. På den måde fordeles medicinen bedst i næsen.
5. Tryk dosisknappen hårdt ind, mens du trækker vejret ind gennem næsen – se billede h.



6. Fjern næsesprayen fra næsen, og pust ud gennem munden.

7. Gentag pkt. 4-6, hvis du skal have to pust i hvert næsebor.
8. Gentag pkt. 4-7 i det andet næsebor.
9. **Sæt hættten på** næsesprayen.

Sådan skal du rengøre næsesprayen

Hver gang du har brugt den:

1. Tør næsestudsens og indersiden af hættten med en tør, ren klud – se billede **i** og **j**.



2. Brug ikke vand til rengøringen.
3. **Brug aldrig en nål** eller noget skarpt til næsestudsens.
4. **Sæt altid hættten på** efter brug.

Hvis næsesprayen ikke fungerer korrekt:

Se efter at flasken ikke er tom. Kig på væskestanden gennem vinduet. Hvis væsken står lavt, er der muligvis ikke nok tilbage til at få et pust ud.

Undersøg om næsesprayen er ødelagt.

Hvis næsestudsens kan være tilstoppet, **må du ikke bruge en nål** eller noget skarpt for at få hul igennem.

Prøv at få den til at virke ved at følge vejledningen under ”Klargøring af næsesprayen”.

- Hvis den stadig ikke virker, eller hvis væsken kommer ud som en stråle, så tal med apoteket om det.