

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

Arzneimittel nicht länger zugelassen

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

ALISADE 27,5 Mikrogramm / Sprühstoß
Nasenspray, Suspension

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Sprühstoß enthält 27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Nasenspray, Suspension.

Weißer Suspension.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Erwachsene, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Kinder (6 - 11 Jahre)

Alisade ist angezeigt zur Behandlung:

- der Symptome allergischer Rhinitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Fluticasonfuroat Nasenspray ist ausschließlich zur intranasalen Anwendung bestimmt.

Um den vollen therapeutischen Nutzen zu erzielen, wird eine dauerhafte Anwendung jeweils zur selben Tageszeit empfohlen. Das Einsetzen der Wirkung wurde schon 8 Stunden nach der ersten Verabreichung beobachtet. Jedoch können bis zum Erreichen der maximalen Wirkung mehrere Behandlungstage erforderlich sein, und dem Patienten sollte erklärt werden, dass sich die Symptome mit regelmäßiger Dauertherapie verbessern werden (siehe Abschnitt 5.1). Die Dauer der Behandlung sollte auf den Zeitraum beschränkt werden, welcher der Allergenexposition entspricht.

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße (27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat pro Sprühstoß) in jedes Nasenloch (Tagesgesamtdosis: 110 Mikrogramm).

Sobald eine angemessene Symptomkontrolle erreicht ist, kann eine Dosisreduktion auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch (Tagesgesamtdosis: 55 Mikrogramm) eine zur Aufrechterhaltung der Symptomkontrolle wirksame Dosis darstellen.

Die Dosis sollte bis zur niedrigsten möglichen Dosis reduziert werden, durch die eine effektive Verbesserung der Symptome erreicht werden kann.

Kinder (im Alter zwischen 6 und 11 Jahren)

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt einmal täglich einen Sprühstoß (27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat pro Sprühstoß) in jedes Nasenloch (Tagesgesamtdosis: 55 Mikrogramm).

Patienten, die auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch (Tagesgesamtdosis: 55 Mikrogramm) nicht ausreichend ansprechen, können einmal täglich zwei Sprühstöße pro Nasenloch (Tagesgesamtdosis: 110 Mikrogramm) anwenden. Sobald eine angemessene

Symptomkontrolle erreicht ist, wird eine Dosisreduktion auf einmal täglich einen Sprühstoß pro Nasenloch (Tagesgesamtosis: 55 Mikrogramm) empfohlen.

Kinder (unter 6 Jahren): Die Erfahrung bei Kindern unter 6 Jahren ist begrenzt (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2). Die Verträglichkeit und Wirksamkeit in dieser Gruppe sind nicht gut belegt.

Ältere Patienten: Eine Dosisanpassung ist bei dieser Bevölkerungsgruppe nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Eine Dosisanpassung ist bei dieser Bevölkerungsgruppe nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Eine Dosisanpassung bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion ist nicht erforderlich. Für Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion liegen keine Daten vor (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).

Das Dosierspray vor Anwendung gut schütteln. Um das Dosierspray für den Gebrauch vorzubereiten, das Gerät aufrecht halten und den seitlichen Griff zum Auslösen des Sprühstoßes mindestens 6-mal betätigen (bis eine feine Sprühwolke erkennbar ist). Eine erneute Vorbereitung des Geräts (ca. 6 Sprühstöße bis eine feine Sprühwolke erkennbar ist) ist nur dann notwendig, wenn die Verschlusskappe 5 Tage lang nicht aufgesetzt wurde oder das Dosierspray mindestens 30 Tage nicht benutzt wurde.

Nach jedem Gebrauch das Dosierspray reinigen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Alisade.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Da Fluticasonfuroat einem ausgeprägten First-Pass-Stoffwechsel unterliegt, ist bei Patienten mit einer schweren Lebererkrankung wahrscheinlich die systemische Exposition von intranasalem Fluticasonfuroat erhöht. Dies kann zu einem häufigeren Auftreten von systemischen unerwünschten Ereignissen führen (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2). Wenn diese Patienten behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt.

Ritonavir

Die gleichzeitige Anwendung mit Ritonavir wird wegen des Risikos einer erhöhten systemischen Exposition von Fluticasonfuroat nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Systemische Wirkungen von nasal anzuwendenden Kortikosteroiden können besonders dann auftreten, wenn eine Anwendung von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum verschrieben wurde. Diese Effekte sind bei verschiedenen Patienten und verschiedenen Kortikosteroiden unterschiedlich (siehe Abschnitt 5.2).

Die Behandlung mit höheren als den empfohlenen Dosierungen intranasaler Kortikosteroide kann zu einer klinisch relevanten Funktionsminderung der Nebennierenrinde führen. Liegen Hinweise vor, dass höhere als die empfohlenen Dosen angewendet werden, sollte in Stresssituationen oder vor elektiven Operationen eine zusätzliche systemische Kortikosteroidgabe erwogen werden. Fluticasonfuroat 110 Mikrogramm einmal täglich war nicht verbunden mit einer Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion (HPA) bei erwachsenen, jugendlichen oder pädiatrischen Patienten. Die Dosierung von intranasalem Fluticasonfuroat sollte jedoch auf die niedrigste Dosierung reduziert werden, die noch eine effektive Kontrolle der rhinitischen Symptome gewährleistet. Wie bei allen nasal anzuwendenden Kortikosteroiden sollte immer dann, wenn gleichzeitig andere Formen einer Kortikosteroidbehandlung verschrieben werden, die gesamte systemische Belastung mit Kortikosteroiden bedacht werden.

Es wurde über Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Kortikosteroide in zugelassenen Dosierungen erhielten. Es wird empfohlen, regelmäßig die Körpergröße von Kindern zu kontrollieren, die eine längerfristige Behandlung mit einem nasal anzuwendenden Kortikosteroid erhalten. Wenn das Wachstum verlangsamt ist, sollte wenn möglich die Therapie mit dem Ziel überprüft werden, die Dosierung des nasalen Kortikosteroids auf die niedrigste Dosierung zu reduzieren, die noch eine effektive Kontrolle der Symptome gewährleistet. Zusätzlich sollte in Betracht gezogen werden, den Patienten an einen Pädiater zu überweisen (siehe Abschnitt 5.1).

Sollte es Grund zur Annahme geben, dass die Nebennierenrindenfunktion beeinträchtigt ist, ist Vorsicht geboten, wenn man die Patienten von der Behandlung mit systemischen Steroiden auf Fluticasonfuroat umstellt.

Nasal und inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können zur Entwicklung von Glaukom und/oder Katarakt führen. Daher ist eine strenge ärztliche Kontrolle von Patienten mit einer Veränderung des Sehvermögens oder mit einer Vorgeschichte von erhöhtem Augeninnendruck, Glaukom und/oder Katarakt zu gewährleisten.

Alisade enthält Benzalkoniumchlorid. Dieses kann eine Reizung der Nasenschleimhaut verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Fluticasonfuroat unterliegt einer raschen Clearance aufgrund eines ausgeprägten First-Pass-Metabolismus durch Cytochrom P450 3A4.

Basierend auf Studiendaten eines anderen Glukokortikoids (Fluticasonpropionat), das über CYP3A4 verstoffwechselt wird, ist die gemeinsame Verabreichung mit Ritonavir wegen der Gefahr einer erhöhten systemischen Exposition von Fluticasonfuroat nicht zu empfehlen.

Vorsicht ist geboten, wenn Fluticasonfuroat zusammen mit potenten CYP3A4-Inhibitoren angewendet wird, da ein Anstieg der systemischen Exposition nicht ausgeschlossen werden kann. In einer Studie zur Untersuchung von Arzneimittelwechselwirkungen mit intranasal verabreichtem Fluticasonfuroat und dem potenten CYP3A4-Inhibitor Ketoconazol fanden sich in der Ketoconazol-Gruppe mehr Probanden mit messbaren Konzentrationen an Fluticasonfuroat (6 von 20 Probanden), verglichen mit Placebo (1 von 20 Probanden). Dieser geringe Anstieg der Exposition führte jedoch nicht zu einem statistisch signifikanten Unterschied bei den 24-Stunden-Serumkortisolspiegeln im Gruppenvergleich (siehe Abschnitt 4.4).

Daten zur Enzyminduktion und -hemmung deuten darauf hin, dass es keine theoretische Grundlage gibt, bei klinisch relevanten intranasalen Dosen metabolische Wechselwirkungen zwischen Fluticasonfuroat und dem durch Cytochrom P450-vermittelten Stoffwechsel anderer Arzneimittel zu erwarten. Daher wurden keine klinischen Studien zur Untersuchung von Wechselwirkungen zwischen Fluticasonfuroat und anderen Arzneimitteln durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Fluticasonfuroat bei schwangeren Frauen. In Tierstudien wurde gezeigt, dass Glukokortikoide Missbildungen einschließlich Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsverzögerungen hervorrufen. Es ist unwahrscheinlich, dass dies für den Menschen relevant ist, da die empfohlenen intranasalen Dosen zu einer minimalen systemischen Exposition führen (siehe Abschnitt 5.2). Fluticasonfuroat sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter gegenüber den potenziellen Risiken für den Fetus oder das Kind überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob nasal angewendetes Fluticasonfuroat in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Fluticasonfuroat bei stillenden Frauen sollte nur erwogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als ein mögliches Risiko für das Kind.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt, da nicht erwartet wird, dass diese Fähigkeiten durch Fluticasonfuroat beeinträchtigt werden.

4.8 Nebenwirkungen

Zur Ermittlung der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen wurden Daten aus großen klinischen Studien herangezogen. Zur Einteilung der Häufigkeiten dienten die folgenden Definitionen: Sehr häufig $\geq 1/10$; Häufig $\geq 1/100$ bis $< 1/10$; Gelegentlich $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$; Selten $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$; Sehr selten $< 1/10.000$.

<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	
Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie, Angioödem, Exanthem und Urtikaria.
<i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i>	
Sehr häufig	*Nasenbluten
Häufig	nasale Ulcera

*Das Nasenbluten war im Allgemeinen von milder bis mäßiger Intensität. Bei Erwachsenen und Jugendlichen war die Inzidenz von Nasenbluten bei der Langzeitanwendung (über 6 Wochen) größer als bei der Kurzzeitanwendung (bis zu 6 Wochen). Bei pädiatrischen klinischen Studien mit einer Dauer von bis zu 12 Wochen war die Inzidenz von Nasenbluten unter Fluticasonfuroat ähnlich wie unter Placebo.

Es können systemische Effekte von nasal anzuwendenden Kortikosteroiden auftreten, insbesondere wenn diese in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum angewendet werden.

4.9 Überdosierung

Im Rahmen einer Studie zur Bioverfügbarkeit wurden intranasale Dosierungen von bis zu 2640 Mikrogramm täglich für eine Dauer von drei Tagen verabreicht, ohne dass unerwünschte systemische Effekte beobachtet wurden (siehe Abschnitt 5.2).

Bei einer akuten Überdosierung ist wahrscheinlich keine Therapie, sondern lediglich eine Beobachtung erforderlich.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide. ATC-Code: R01AD12

Fluticasonfuroat ist ein synthetisches, dreifach fluoriertes Kortikosteroid mit einer sehr hohen Affinität für den Glukokortikoidrezeptor und einer stark entzündungshemmenden Wirkung.

Klinische Erfahrung:

Saisonale allergische Rhinitis bei Erwachsenen und Jugendlichen:

In allen 4 klinischen Studien führte die einmal tägliche Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Verbesserung der nasalen Symptome (bestehend aus Rhinorrhoe, verstopfter Nase, Niesen und Nasenjucken) sowie der Augensymptome (bestehend aus Jucken/Brennen, Tränen/Wässern und Rötung der Augen). Die Wirksamkeit hielt bei einmal täglicher Anwendung über den gesamten 24-Stunden-Zeitraum an.

Das Einsetzen der therapeutischen Wirkung wurde schon 8 Stunden nach der Erstverabreichung beobachtet mit einer über mehrere Tage zu beobachtenden weiteren Verbesserung. In allen 4 Studien führte Fluticasonfuroat Nasenspray zu einer signifikanten Verbesserung des vom Patienten wahrgenommenen Gesamtansprechens auf die Therapie sowie der krankheitsbezogenen Lebensqualität (beurteilt anhand des Fragebogens RQLQ - Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire).

Perenniale allergische Rhinitis bei Erwachsenen und Jugendlichen:

In drei Studien führte die einmal tägliche Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Verbesserung der nasalen Symptome sowie des vom Patienten wahrgenommenen Gesamtansprechens auf die Therapie.

In einer Studie verbesserte die einmal tägliche Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray im Vergleich zu Placebo signifikant die Augensymptome sowie die krankheitsbezogene Lebensqualität der Patienten (beurteilt anhand des Fragebogens RQLQ - Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire).

Die Wirksamkeit hielt bei einmal täglicher Anwendung über den gesamten 24-Stunden-Zeitraum an.

Saisonale und allergische Rhinitis bei Kindern:

Die Dosierung bei Kindern basiert auf der Auswertung der Wirksamkeitsdaten in der Gesamtpopulation von Kindern mit allergischer Rhinitis.

Bei saisonaler allergischer Rhinitis war die einmal tägliche Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray wirksam, jedoch wurden bei einmal täglicher Gabe von 55 Mikrogramm bei keinem Endpunkt signifikante Unterschiede zwischen Fluticasonfuroat und Placebo beobachtet.

Bei perennialer allergischer Rhinitis zeigte die einmal tägliche Gabe von 55 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray über einen Zeitraum von 4 Wochen ein konsistenteres Wirksamkeitsprofil als die einmal tägliche Gabe von 110 Mikrogramm. Post-hoc-Analysen aus dieser Studie nach 6- bzw. 12-wöchiger Behandlung sowie Daten aus einer 6-wöchigen Verträglichkeitsstudie zur Beeinflussung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HPA-Achse) belegten die Wirksamkeit der einmal täglichen Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray.

Eine 6-wöchige Studie, in der der Effekt der einmal täglichen Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray auf die Nebennierenfunktion bei Kindern von 2 bis 11 Jahren untersucht wurde, zeigte im Vergleich zu Placebo keinen signifikanten Einfluss auf den 24-Stunden-Serumkortisolspiegel.

Die Ergebnisse einer placebokontrollierten Knemometrie-Studie mit einmal täglicher Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray ergaben keine klinisch relevanten Effekte auf die Kurzzeit-Wachstumsgeschwindigkeit des Unterschenkels bei Kindern (6 - 11 Jahre).

Saisonale und perenniale allergische Rhinitis bei Kindern (unter 6 Jahren):

Es wurden bei 271 Patienten im Alter von 2 - 5 Jahren Studien zur Verträglichkeit und Wirksamkeit sowohl bei saisonaler, als auch bei perennialer allergischer Rhinitis durchgeführt. Von diesen Patienten wurden 176 mit Fluticasonfuroat behandelt.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit in dieser Gruppe sind nicht gut belegt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption: Fluticasonfuroat unterliegt einer unvollständigen Resorption und einem ausgeprägten First-Pass-Metabolismus in Leber und Darm, was zu einer vernachlässigbaren systemischen Exposition führt. Die intranasale Verabreichung von 110 Mikrogramm einmal täglich führt normalerweise nicht zu messbaren Plasmakonzentrationen der Substanz (< 10 pg/ml). Die absolute Bioverfügbarkeit von intranasalem Fluticasonfuroat beträgt 0,50 %, so dass nach der Anwendung von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat weniger als ein Mikrogramm systemisch verfügbar ist (siehe Abschnitt 4.9).

Verteilung: Die Plasmaproteinbindung von Fluticasonfuroat ist größer als 99 %. Fluticasonfuroat ist mit einem durchschnittlichen „Steady State“-Verteilungsvolumen von 608 Litern breit verteilt.

Metabolisierung: Fluticasonfuroat unterliegt einer raschen Inaktivierung (Gesamt-Plasmaclearance 58,7 l/h) aus dem systemischen Blutkreislauf, vorwiegend durch die Verstoffwechslung über das Cytochrom P450-Enzym CYP3A4 in der Leber zu einem inaktiven 17 β -Carboxylmetaboliten (GW694301X). Der Metabolismus erfolgt primär über die Hydrolyse der S-Fluormethylcarbothioat-Gruppe unter Bildung des 17 β -Carbonsäure-Metaboliten. *In-vivo*-Studien ergaben keinen Hinweis auf eine Abspaltung der Furoatgruppe unter Bildung von Fluticason.

Elimination: Die Elimination nach oraler und intravenöser Gabe erfolgte hauptsächlich über den Stuhl, was als Indiz für die Ausscheidung von Fluticasonfuroat und seiner Stoffwechselprodukte über die Galle anzusehen ist. Nach intravenöser Gabe lag die Eliminationshalbwertszeit bei durchschnittlich 15,1 Stunden. Die Ausscheidung über den Urin betrug nur ungefähr 1 % bzw. 2 % der oral und intravenös verabreichten Dosis.

Kinder:

Bei der Mehrheit der Patienten ist Fluticasonfuroat nach einmal täglicher intranasaler Gabe von 110 Mikrogramm nicht messbar (< 10 pg/ml). Bei 15,1 % der pädiatrischen Patienten wurden nach einmal täglicher intranasaler Gabe von 110 Mikrogramm quantifizierbare Mengen nachgewiesen und bei nur 6,8 % der Patienten waren nach einmal täglicher Gabe von 55 Mikrogramm messbare Konzentrationen nachweisbar. Es lagen keine Hinweise auf eine höhere Inzidenz von messbaren Fluticasonfuroat-Spiegeln bei jüngeren Kindern (unter 6 Jahren) vor. Nach Gabe von 55 Mikrogramm betragen bei den Studienteilnehmern mit quantifizierbaren Spiegeln die mittleren Fluticasonfuroat-Konzentrationen bei den 2 - 5-Jährigen 18,4 pg/ml und bei den 6 - 11-Jährigen 18,9 pg/ml. Nach der Gabe von 110 Mikrogramm betragen die mittleren Konzentrationen bei den Studienteilnehmern mit quantifizierbaren Spiegeln 14,3 pg/ml bei den 2 - 5-Jährigen und 14,4 pg/ml bei den 6 - 11-Jährigen. Die Werte sind vergleichbar mit den bei Erwachsenen (12 Jahre und älter) gemessenen Werten, bei denen bei Studienteilnehmern mit quantifizierbaren Spiegeln 15,4 pg/ml und 21,8 pg/ml bei 55 Mikrogramm bzw. 110 Mikrogramm beobachtet wurden.

Ältere Patienten:

Pharmakokinetikdaten stehen nur von wenigen älteren Patienten (\geq 65 Jahre, n=23/872, 2,6 %) zur Verfügung. Es gab bei älteren Patienten keinen Hinweis auf eine im Vergleich zu jüngeren Patienten erhöhte Inzidenz an messbaren Fluticasonfuroat-Konzentrationen.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Fluticasonfuroat ist nach intranasaler Gabe im Urin gesunder Probanden nicht nachweisbar. Weniger als 1 % der aus der Dosis stammenden Substanzen werden mit dem Urin ausgeschieden, so dass bei einer Einschränkung der Nierenfunktion keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Fluticasonfuroat zu erwarten sind.

Eingeschränkte Leberfunktion:

Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine Daten mit intranasal angewendetem Fluticasonfuroat vor. In einer Untersuchung mit Patienten mit mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion und einer Einzeldosis von 400 Mikrogramm oral inhaliertem Fluticasonfuroat ergaben sich im Vergleich zu gesunden Probanden erhöhte C_{max} - (42 %) und AUC(0 - ∞)-Werte (172 %) und eine mäßige Abnahme (im Durchschnitt 23 %) der Kortisolspiegel. Anhand der Ergebnisse dieser Studie ist nicht zu erwarten, dass die voraussichtliche durchschnittliche Exposition bei intranasaler Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat bei Patienten mit mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion zu einer Kortisolsuppression führt. Daher ist bei der normalen Erwachsenenendosis auch bei Patienten mit einer mittelschweren Einschränkung der Leberfunktion nicht mit einer klinisch relevanten Beeinflussung zu rechnen. Für Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung liegen keine Daten vor. Es ist wahrscheinlich, dass die Exposition mit Fluticasonfuroat bei diesen Patienten weiter erhöht ist.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

In den allgemeinen Toxikologiestudien wurden ähnliche Befunde beobachtet wie für andere Glukokortikoide und diese waren verbunden mit einer gesteigerten pharmakologischen Aktivität. Für Menschen, die mit der empfohlenen nasalen Dosierung behandelt werden, sind diese Befunde aufgrund der minimalen systemischen Exposition wahrscheinlich nicht relevant. In herkömmlichen Genotoxizitätstests sind keine genotoxischen Wirkungen von Fluticasonfuroat beobachtet worden. Darüber hinaus sind in 2-jährigen Inhalationsstudien mit Ratten und Mäusen keine behandlungsbezogenen Anstiege der Tumorfrequenzen aufgetreten.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasserfreie Glucose
Carmellose-Natrium
Polysorbat 80
Benzalkoniumchlorid
Natriumedetat
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Haltbarkeit nach Öffnen: 2 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Alisade Nasenspray Suspension ist ein vorwiegend weißliches Kunststoffgehäuse mit einem Sichtfenster zur Füllstandskontrolle, einem türkisfarbenen seitlichen Griff zum Auslösen des Sprühstoßes und einer Verschlusskappe mit Dichtung. Das Kunststoffgehäuse enthält die Suspension, die sich in einer bernsteinfarbenen Typ 1 Glasflasche mit Dosierpumpe befindet.

Das Arzneimittel ist in drei verschiedenen Packungsgrößen mit 30, 60 oder 120 Sprühstößen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Vereinigtes Königreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.10.2008

10. STAND DER INFORMATION

{MM/YYYY}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG II

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Arzneimittel nicht in *[Country]* zugelassen

A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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
Spanien

Auf der gedruckten Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

Pharmakovigilanzsystem

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat sicherzustellen, dass das Pharmakovigilanzsystem, wie im Modul 1.8.1 der Zulassung präsentiert, vorhanden und funktionsfähig ist, bevor und während das Produkt in den Verkehr gebracht wird.

Risk Management Plan

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die im Pharmakovigilanzplan näher beschriebenen Studien und zusätzlichen Pharmakovigilanzaktivitäten durchzuführen, wie sie in der Version GM2006/00247/05 des Risk Management Plan (RMP) vereinbart wurden und im Modul 1.8.2 des Zulassungsantrags beschrieben sind, sowie alle zusätzlichen Aktualisierungen des RMP, die mit dem CHMP vereinbart worden sind.

Wie in der CHMP „Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use“ beschrieben, soll der aktualisierte RMP gleichzeitig mit dem nächsten Periodic Safety Update Report (PSUR) eingereicht werden.

Darüber hinaus ist ein aktualisierter RMP einzureichen:

- wenn neue Informationen erhalten werden, die einen Einfluss auf die gegenwärtige Sicherheitsspezifikation, den Pharmakovigilanzplan oder Aktivitäten zur Risikominimierung haben
- innerhalb von 60 Tagen, nachdem ein wichtiger Meilenstein (Pharmakovigilanz oder Risikominimierung) erreicht worden ist
- auf Anforderung durch die EMA

PSURs

Der PSUR-Zyklus von Alisade wird demjenigen des Referenz-Produkts Avamys entsprechen, bis dies näher spezifiziert wird.

Arzneimittel nicht länger zugelassen

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANHANG III

ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

Arzneimittel nicht länger zugelassen

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

KARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Alisade 27,5 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Fluticasonfuroat

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder Sprühstoß enthält 27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Außerdem enthalten: Wasserfreie Glucose, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Nasenspray, Suspension
Ein Dosierspray - 30 Sprühstöße
Ein Dosierspray - 60 Sprühstöße
Ein Dosierspray - 120 Sprühstöße

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.
Vor Gebrauch Packungsbeilage beachten.
Nasale Anwendung.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Haltbarkeit nach Öffnen: 2 Monate

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Vereinigtes Königreich

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig.

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. INFORMATION IN BRAILLE-SCHRIFT

alisade

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

NASENSPRAY/DOSIERSPRAY-ETIKETT

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Alisade 27,5 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension
Fluticasonfuroat

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Vor Gebrauch Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

EXP

4. CHARGENBEZEICHNUNG

LOT

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

30 Sprühstöße
60 Sprühstöße
120 Sprühstöße

6. WEITERE ANGABEN

Arzneimittel nicht länger zugelassen

B. PACKUNGSBEILAGE

Arzneimittel nicht länger zugelassen

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Alisade 27,5 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray Suspension Fluticasonfuroat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. **Was ist Alisade und wofür wird es angewendet?**
2. **Was müssen Sie vor der Anwendung von Alisade beachten?**
3. **Wie ist Alisade anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Alisade aufzubewahren?**
6. **Weitere Informationen**
„Schritt-für-Schritt“-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays

1. WAS IST ALISADE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Alisade Nasenspray wird zur Behandlung der Beschwerden der allergischen Rhinitis einschließlich verstopfter, laufender oder juckender Nase, Niesen sowie wässriger, juckender oder geröteter Augen bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren angewandt.

Die allergischen Beschwerden können zu besonderen Zeiten während des Jahres auftreten und durch eine Allergie gegen Pollen von Gräsern oder Bäumen (Heuschnupfen) verursacht werden. Die Beschwerden können aber auch ganzjährig auftreten und durch eine Allergie gegen Tiere, Hausstaubmilben oder Schimmelpilze verursacht werden.

Alisade gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die man als *Glukokortikoide* bezeichnet. Alisade wirkt, indem es die durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung verringert (*Rhinitis*).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR ANWENDUNG VON ALISADE BEACHTEN?

Alisade darf nicht angewendet werden:

Wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Fluticasonfuroat oder einen der sonstigen Bestandteile von Alisade sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Alisade ist erforderlich:

Falls Sie Probleme mit Ihrer Leber haben, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Dosierung von Alisade anpassen.

Die Anwendung nasaler Glukokortikoide (wie Alisade):

- kann bei der Anwendung über einen langen Zeitraum bei Kindern zu einer Verlangsamung des Wachstums führen. Der Arzt wird die Größe Ihres Kindes regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass Ihr Kind die niedrigstmögliche, wirksame Dosierung erhält.

- kann zu Erkrankungen der Augen wie Glaukom (Anstieg des Drucks im Auge) oder Katarakt (Trübung der Linse des Auges) führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Erkrankungen bereits früher bei Ihnen auftraten oder Sie Veränderungen Ihres Sehvermögens während der Anwendung von Alisade bemerken.

Bei Anwendung von Alisade mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben:

- Kortisontabletten oder -injektionen
- Kortisoncreme
- Arzneimittel zur Behandlung von **Asthma**
- Ritonavir zur Behandlung von **HIV**
- Ketoconazol zur Behandlung von **Pilzinfektionen**.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Alisade gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln anwenden sollen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenden Sie Alisade nicht an, wenn Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt es Ihnen.

Wenden Sie Alisade nicht an, wenn Sie stillen, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihr Apotheker empfiehlt es Ihnen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Alisade Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Alisade

Alisade enthält Benzalkoniumchlorid. Bei manchen Patienten kann dies eine Reizung an der Naseninnenseite verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung des Sprays empfinden.

3. WIE IST ALISADE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Alisade immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Alisade ist nahezu geschmack- und geruchlos. Es wird als feine Sprühwolke in die Nase gesprüht. Dabei vorsichtig vorgehen, damit kein Spray in die Augen gelangt. Falls dies doch geschieht, die Augen mit Wasser ausspülen.

Wann Alisade anzuwenden ist

- einmal täglich anwenden
- jeden Tag zur gleichen Zeit anwenden

Dies behandelt Ihre Beschwerden tagsüber und während der Nacht.

Wie lange Alisade benötigt, bis die Wirkung einsetzt

Es gibt Menschen, die erst einige Tage nach der ersten Anwendung die volle Wirksamkeit von Alisade spüren. Normalerweise wirkt es jedoch innerhalb der ersten 8 bis 24 Stunden.

Wieviel anzuwenden ist

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

- **Die übliche Anfangsdosis** beträgt einmal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
- Sobald die Beschwerden unter Kontrolle sind, können Sie möglicherweise Ihre Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch reduzieren.

Kinder von 6 bis 11 Jahren

- **Die übliche Anfangsdosis** beträgt einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch.
- Bei sehr starken Beschwerden kann der Arzt die Dosis auf einmal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch erhöhen, bis die Beschwerden unter Kontrolle sind. Danach kann versucht werden, die Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch zu reduzieren.
- Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren.

Wie das Nasenspray anzuwenden ist

Eine „Schritt-für-Schritt“-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays befindet sich in dieser Packungsbeilage nach Abschnitt 6. Befolgen Sie die Anleitung sorgfältig, um den vollen Nutzen der Anwendung von Alisade zu erreichen.

⇒ Siehe „Schritt-für-Schritt“-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays nach Abschnitt 6.

Wenn Sie eine größere Menge von Alisade angewendet haben, als Sie sollten

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Alisade vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, dann wenden Sie diese an, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn dies nahe am Zeitpunkt der nächsten Dosis liegt, dann warten Sie bis dahin. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, oder wenn Sie bei der Anwendung des Nasensprays Unbehagen verspüren, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Alisade Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Überempfindlichkeitsreaktionen: Nehmen Sie sofort die Hilfe eines Arztes in Anspruch

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Alisade sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auftreten. Bei einer kleinen Anzahl von Personen können sich diese allergischen Reaktionen zu einem schwerwiegenden, sogar lebensbedrohlichen Problem entwickeln, wenn diese nicht behandelt werden. Beschwerden sind:

- starkes Keuchen, Husten oder Schwierigkeiten bei der Atmung
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (die zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann)
- Schwellung im Bereich des Gesichts
- Hautausschläge oder Rötung.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Anzeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Sie müssen sich bewusst sein**, dass sie möglicherweise schwerwiegend sind. Sollten Sie eine dieser Beschwerden bemerken:



Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.

Sehr häufige Nebenwirkungen (Diese können häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.)

- Nasenbluten (im Allgemeinen leicht), insbesondere wenn Sie Alisade länger als 6 Wochen ohne Unterbrechung anwenden.

Häufige Nebenwirkungen (Diese können bei weniger als 1 von 10 Patienten und häufiger als bei 1 von 100 Patienten auftreten.)

- Reizung oder Beschwerden im Inneren der Nase – Beim Putzen der Nase können Streifen von Blut auftreten. Dies kann von Geschwüren in der Nase herrühren.

Nasal anzuwendende Kortikosteroide können die normale Bildung von Hormonen in Ihrem Körper beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Bei Kindern kann diese Nebenwirkung zu einem, im Vergleich zu anderen Kindern, verzögerten Wachstum führen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen

- Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, **wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt** oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ALISADE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Alisade Nasenspray aufrecht lagern und dabei immer die Verschlusskappe aufgesetzt lassen.

Das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Alisade nur innerhalb von 2 Monaten nach erstmaligem Öffnen anwenden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Alisade enthält

Der Wirkstoff ist: Fluticasonfuroat. Jeder Sprühstoß enthält 27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat. Die sonstigen Bestandteile sind: wasserfreie Glucose, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

Wie Alisade aussieht und Inhalt der Packung

Bei dem Arzneimittel handelt es sich um ein Nasenspray mit einer weißlichen Suspension, die sich in einer bernsteinfarbenen Glasflasche befindet, welche mit einem Pumpmechanismus ausgerüstet ist. Die Glasflasche ist von einem weißlichen Kunststoffgehäuse umgeben mit einem seitlich zu betätigenden Auslöser und einer blauen Verschlusskappe. Das Gehäuse enthält ein Sichtfenster, in dem die Menge des noch zur Verfügung stehenden Medikamentes angezeigt wird. Alisade ist in verschiedenen Packungsgrößen mit 30, 60 oder 120 Sprühstößen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pharmazeutischer Unternehmer:
Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Vereinigtes Königreich

Hersteller:

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

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Polska

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

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.
Tel: + 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
info.lt@gsk.com

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 49 10 33 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
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

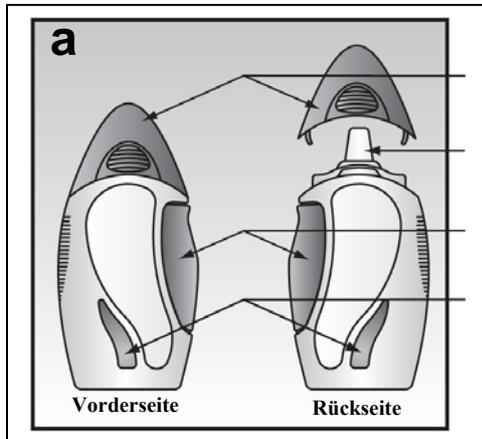
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im { MM/JJJJ }.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.

„SCHRITT-FÜR-SCHRITT“-ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH DES NASENSPRAYS

Wie das Nasenspray aussieht

Das Nasenspray befindet sich in einer braunen Glasflasche, die von einem Kunststoffgehäuse umgeben ist – siehe Bild a. Es wird - abhängig von der Packungsgröße, die Ihnen verschrieben wurde - entweder 30, 60 oder 120 Sprühstöße enthalten.



Verschlusskappe

Sprühdüse

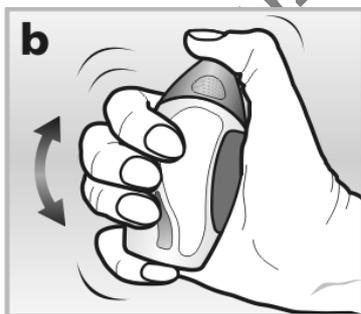
Seitlicher Griff zum Auslösen des Sprühstoßes

Sichtfenster

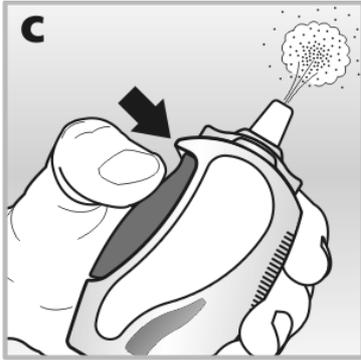
Das Sichtfenster an der Seite des Kunststoffgehäuses ermöglicht es Ihnen festzustellen, wieviel Alisade Ihnen noch zur Verfügung steht. Sie werden den Flüssigkeitsspiegel bei einer neuen Flasche mit 30 oder 60 Sprühstößen erkennen können, nicht aber in einer neuen Flasche mit 120 Sprühstößen, da hier der Flüssigkeitsspiegel über dem Sichtfenster liegt.

Sechs wichtige Dinge, die Sie über den Gebrauch des Nasensprays wissen müssen

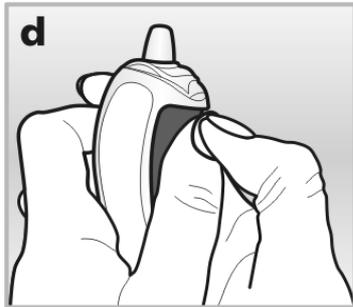
- Alisade wird in einer braunen Flasche geliefert. Wenn Sie überprüfen wollen, wieviel noch enthalten ist, **halten Sie das Nasenspray aufrecht gegen helles Licht**. Dann können Sie den Füllstand durch das Sichtfenster sehen.
- Wenn Sie **das Nasenspray erstmals benutzen**, müssen Sie es mit aufgesetzter Verschlusskappe für etwa 10 Sekunden **kräftig schütteln**. Dies ist wichtig, da es sich bei Alisade um eine dickflüssige Suspension handelt, die flüssig wird, wenn diese gut geschüttelt wird – siehe Bild b. Das Nasenspray lässt sich nur sprühen, wenn es flüssig geworden ist.



- Den seitlichen Griff zum Auslösen des Sprühstoßes **kräftig bis zum Anschlag eindrücken**, um den Sprühstoß durch die Sprühdüse freizusetzen – siehe Bild c.



- Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Griff zum Auslösen des Sprühstoßes mit Ihrem Daumen zu drücken, können Sie beide Hände benutzen – siehe Bild d.



- **Lassen Sie die Verschlusskappe immer auf dem Nasenspray aufgesetzt**, wenn es nicht benutzt wird. Die Verschlusskappe hält den Staub fern, schließt den Druck ein und verhindert die Verstopfung der Sprühdüse. Wenn die Verschlusskappe aufgesetzt ist, kann der seitliche Griff zum Auslösen des Sprühstoßes nicht versehentlich gedrückt werden.
- **Verwenden Sie nie eine Nadel** oder etwas Scharfkantiges, um die Sprühdüse zu säubern. Dies würde das Nasenspray beschädigen.

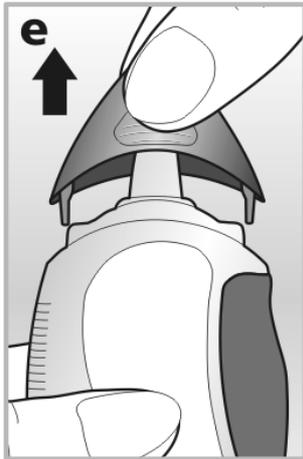
Vorbereitung des Nasensprays für den Gebrauch

Sie müssen das Nasenspray vorbereiten:

- bevor Sie es zum ersten Mal benutzen
- wenn die Verschlusskappe nicht aufgesetzt war

Die Vorbereitung des Nasensprays soll sicherstellen, dass Sie immer die vollständige Dosis Ihres Arzneimittels erhalten. Folgen Sie dazu diesen Schritten:

- 1 Das Nasenspray** mit aufgesetzter Verschlusskappe für etwa 10 Sekunden **kräftig schütteln**.
- 2 Die Verschlusskappe entfernen**, indem die Seiten der Verschlusskappe fest mit dem Daumen und Zeigefinger zusammengepresst werden – siehe Bild e.



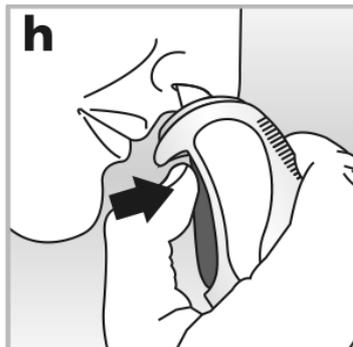
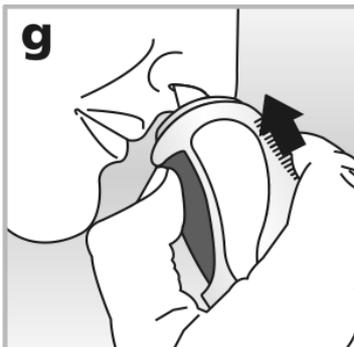
- 3 Das Nasenspray aufrecht halten, es dann neigen und **die Sprühdüse von sich weg richten**.
- 4 **Den seitlichen Griff zum Auslösen des Sprühstoßes kräftig bis zum Anschlag eindrücken. Führen Sie dies mindestens 6-mal durch**, bis eine feine Sprühwolke in die Luft freigesetzt wird - siehe Bild f.



Das Nasenspray ist nun gebrauchsfertig.

Gebrauch des Nasensprays

- 1 **Das Nasenspray kräftig schütteln.**
- 2 **Die Verschlusskappe abnehmen.**
- 3 **Putzen Sie die Nase**, um die Nasenlöcher zu reinigen, dann den Kopf leicht nach vorne neigen.
- 4 Die Sprühdüse in einem Ihrer Nasenlöcher platzieren – siehe Bild g. Das Ende der Sprühdüse zur Außenseite der Nase hin, weg vom Nasenwall in der Mitte, richten. Dies erleichtert, dass das Arzneimittel an den richtigen Ort in der Nase gelangt.
- 5 Den seitlichen **Griff zum Auslösen des Sprühstoßes kräftig bis zum Anschlag eindrücken**, während Sie durch Ihre Nase einatmen – siehe Bild h.



- 6 Die Sprühdüse aus der Nase nehmen und **durch den Mund ausatmen**.
- 7 Wenn Ihre Dosierung 2 Sprühstöße pro Nasenloch ist, die Schritte 4 bis 6 wiederholen.
- 8 Die Schritte 4 bis 7 für das andere Nasenloch wiederholen.
- 9 **Die Verschlusskappe wieder auf das Nasenspray aufsetzen**.

Reinigung des Nasensprays

Nach jedem Gebrauch:

- 1 Die Sprühdüse und das Innere der Verschlusskappe mit einem sauberen und trockenen Tuch abwischen – siehe Bilder **i** und **j**.



- 2 Kein Wasser zur Reinigung verwenden.
- 3 **Nie eine Nadel** oder etwas Scharfkantiges an der Sprühdüse verwenden.
- 4 Nach jedem Gebrauch **die Verschlusskappe wieder auf das Nasenspray setzen**.

Wenn das Nasenspray nicht zu funktionieren scheint:

- Überprüfen Sie, wieviel Arzneimittel Ihnen noch zur Verfügung steht. Sehen Sie dazu durch das Sichtfenster auf den Füllstand. Wenn der Füllstand sehr niedrig ist, ist möglicherweise nicht ausreichend Nasenspray übrig, um einen Sprühstoß auszulösen.
- Überprüfen Sie das Nasenspray auf Beschädigungen.
- Wenn Sie vermuten, dass die Sprühdüse verstopft sein könnte, **verwenden Sie keine Nadel** oder etwas Scharfkantiges, um die Sprühdüse zu säubern.
- Versuchen Sie, das Nasenspray zurückzusetzen, indem Sie erneut den Anweisungen unter „Vorbereitung des Nasensprays für den Gebrauch“ folgen.

→ Wenn das Nasenspray noch immer nicht funktioniert oder einen flüssigen Strahl produziert, bringen Sie es in die Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.