

ALLEGATO I
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

AVAMYS 27,5 microgrammi/erogazione
spray nasale, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ciascuna erogazione fornisce 27,5 microgrammi di fluticasone furoato.

Eccipiente con effetti noti

Una erogazione fornisce 8,25 microgrammi di benzalconio cloruro

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Spray nasale, sospensione

Sospensione di colore bianco

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Avamys è indicato negli adulti, adolescenti e bambini (6 anni e oltre)

Avamys è indicato per il trattamento dei sintomi della rinite allergica

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti ed adolescenti (12 anni ed oltre)

La dose di partenza raccomandata è di due erogazioni (27,5 microgrammi di fluticasone furoato per ciascuna erogazione) in ciascuna narice una volta al giorno (dose giornaliera totale, 110 microgrammi).

Una volta che sia stato raggiunto un adeguato controllo dei sintomi, per la terapia di mantenimento può essere efficace la dose ridotta ad una erogazione per ciascuna narice (dose giornaliera totale 55 microgrammi).

La dose deve essere titolata alla dose minima alla quale viene mantenuto un effettivo controllo dei sintomi.

Bambini (da 6 a 11 anni)

La dose iniziale raccomandata è di una erogazione (27,5 microgrammi di fluticasone furoato per ciascuna erogazione) in ciascuna narice una volta al giorno (dose giornaliera totale, 55 microgrammi).

I pazienti che non rispondono adeguatamente alla dose di una erogazione per ciascuna narice una volta al giorno (dose giornaliera totale, 55 microgrammi) possono impiegare due erogazioni in ciascuna narice una volta al giorno (dose giornaliera totale, 110 microgrammi).

Una volta che sia stato raggiunto un adeguato controllo dei sintomi, si raccomanda la riduzione della dose ad una erogazione per narice una volta al giorno (dose giornaliera totale, 55 microgrammi).

Per un pieno beneficio terapeutico, si raccomanda un utilizzo regolare e programmato. L'inizio dell'attività terapeutica si osserva a partire da 8 ore dalla prima somministrazione. Tuttavia, per ottenere il massimo beneficio, possono essere necessari diversi giorni di trattamento. Il paziente deve essere informato che i sintomi miglioreranno con l'uso regolare (vedere paragrafo 5.1). La durata del trattamento deve essere limitata al periodo che corrisponde alla durata dell'esposizione agli allergeni.

Bambini di età inferiore ai 6 anni

La sicurezza e l'efficacia di Avamys nei bambini di età inferiore ai 6 anni non sono state definite. I dati al momento disponibili sono riportati al paragrafo 5.1 e 5.2. ma non può essere fatta nessuna raccomandazione riguardante la posologia.

Pazienti anziani

In questa popolazione non è richiesto un aggiustamento della dose (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione renale

In questa popolazione non è richiesto un aggiustamento della dose (vedere paragrafo 5.2).

Compromissione epatica

Nei pazienti con compromissione epatica non è richiesto un aggiustamento della dose. (vedere paragrafo 5.2).

Modo di somministrazione

Avamys spray nasale deve essere somministrato solo per via endonasale

Agitare bene l'inalatore prima dell'uso. Per attivare l'inalatore, tenerlo in posizione verticale e premere il pulsante di rilascio per almeno 6 volte fino a che si osservi una sottile nebbiolina. Se l'inalatore viene lasciato senza coperchio per 5 giorni oppure non viene utilizzato per 30 giorni o più, ripetere il processo di attivazione (rilasciare circa 6 erogazioni fino a che si osservi una sottile nebbiolina).

Dopo ciascun impiego, pulire l'inalatore e riposizionare il coperchio.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Effetti sistemici dei corticosteroidi

Gli effetti sistemici di un corticosteroide, somministrato per via nasale, possono verificarsi particolarmente a dosi elevate somministrate per periodi di tempo prolungati. Tali effetti si verificano con minore probabilità rispetto al trattamento con corticosteroidi orali e possono variare nei singoli pazienti e tra le diverse preparazioni di corticosteroidi. I possibili effetti sistemici possono includere sindrome di Cushing, aspetto Cushingoide, soppressione surrenale, ritardo della crescita in bambini e adolescenti, cataratta, glaucoma e più raramente una serie di effetti psicologici o comportamentali che includono iperattività psicomotoria, disturbi del sonno, ansia, depressione o aggressività (particolarmente nei bambini).

Il trattamento con dosi superiori a quelle raccomandate di corticosteroidi per via nasale può dar luogo a soppressione surrenale clinicamente significativa. Se esistono prove per adottare dosi superiori a quelle raccomandate, si deve prendere in considerazione la necessità di somministrare corticosteroidi addizionali per via sistemica durante periodi di stress o di chirurgia elettiva. La somministrazione di fluticasone furoato 110 microgrammi una volta al giorno non è stata associata alla soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) in soggetti adulti, adolescenti o in età pediatrica. Tuttavia la dose di fluticasone furoato per via endonasale deve essere ridotta al dosaggio minimo che consenta il mantenimento di un efficace controllo dei sintomi della rinite. Come per tutti i corticosteroidi endonasali, deve essere tenuto in considerazione il carico sistemico totale dei corticosteroidi ogni volta che più trattamenti a base di corticosteroidi sono prescritti simultaneamente.

Se esiste un qualsiasi motivo per ritenere che la funzione surrenale sia ridotta, si deve adottare particolare attenzione nel trasferire i pazienti da un trattamento steroideo sistemico al fluticasone furoato.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Ritardo nella crescita

E' stato riportato ritardo della crescita in bambini che ricevevano corticosteroidi nasali alle dosi autorizzate. Una riduzione della velocità di crescita è stata osservata nei bambini trattati con fluticasone furoato 110 microgrammi al giorno per 1 anno (vedere paragrafi 4.8. e 5.1). Quindi i bambini devono essere trattati con la dose efficace più bassa possibile per un adeguato controllo dei sintomi. (vedere paragrafo 4.2). Si raccomanda di controllare regolarmente la crescita dei bambini che sono trattati con corticosteroidi per via endonasale per periodi prolungati. Se si osserva un rallentamento della crescita, deve essere verificata la terapia allo scopo di ridurre, se possibile, la dose di corticosteroide endonasale al dosaggio minimo che consenta il mantenimento di un efficace controllo dei sintomi della rinite. Inoltre si deve prendere in considerazione la necessità di sottoporre il paziente alla visita di uno specialista pediatra (vedere paragrafo 5.1).

Pazienti in terapia con ritonavir

La somministrazione concomitante di ritonavir non è raccomandata a causa del rischio di un' aumentata esposizione sistemica al fluticasone furoato (vedere paragrafo 4.5).

Eccipienti

Questo medicinale contiene benzalconio cloruro. L'uso prolungato può causare edema della mucosa nasale.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Interazione con inibitori del CYP3A

Il fluticasone furoato viene rapidamente eliminato per esteso metabolismo di primo passaggio mediato dal citocromo P450 3A4.

Sulla base dei dati ottenuti con un altro glucocorticoide (fluticasone propionato), che è metabolizzato dal CYP3A4, non si raccomanda la co-somministrazione con ritonavir in quanto sussiste il rischio di un aumento dell'esposizione sistemica al fluticasone furoato.

Si raccomanda cautela nella co-somministrazione di fluticasone furoato e di potenti inibitori del CYP3A ivi compresi i prodotti contenenti cobicistat in quanto ci si attende un incremento del rischio di effetti indesiderati sistemici. La co-somministrazione deve essere evitata a meno che i benefici non siano superiori all'aumentato rischio di effetti indesiderati sistemici da corticosteroidi, nel qual caso i pazienti devono essere monitorati per gli effetti indesiderati sistemici da corticosteroidi. In uno studio di interazione farmacologica tra il fluticasone furoato endonasale e ketoconazolo, potente inibitore del CYP3A4, si è osservato un maggior numero di soggetti con concentrazioni misurabili di fluticasone furoato nel gruppo trattato con ketoconazolo (6 soggetti su 20) rispetto al gruppo trattato con placebo (1 soggetto su 20). Questo piccolo incremento nell'esposizione non ha determinato una differenza, statisticamente significativa, nei livelli di cortisolo sierico delle 24 ore tra i due gruppi.

I dati di induzione ed inibizione enzimatica suggeriscono che non sussiste la base teorica per prevedere interazioni metaboliche fra il fluticasone furoato ed il metabolismo mediato dal citocromo P450 di altri composti a dosi clinicamente rilevanti, somministrate per via endonasale. Pertanto non sono stati condotti studi clinici per valutare le interazioni del fluticasone furoato con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non vi sono dati sufficienti sull'uso del fluticasone furoato nelle donne in gravidanza. Negli studi condotti sugli animali, i glucocorticoidi hanno dimostrato di provocare malformazioni quali la palatoschisi e ritardo nella crescita intra-uterina. È probabile che questo sia irrilevante per l'essere umano dato che le dosi raccomandate per uso endonasale si traducono in un'esposizione sistemica minima (vedere paragrafo 5.2). Il fluticasone furoato deve essere utilizzato in gravidanza solo se i benefici per la madre superano i potenziali rischi per il feto o per il bambino.

Allattamento

Non è noto se il fluticasone furoato somministrato per via endonasale venga escreto nel latte materno. La somministrazione del fluticasone furoato a donne che allattano deve essere considerata solo quando il beneficio atteso per la madre è maggiore di qualsiasi possibile rischio per il bambino.

Fertilità

Non ci sono dati sulla fertilità nell'uomo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Avamys non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più comunemente riportate durante il trattamento con fluticasone furoato sono epistassi, ulcerazione nasale e mal di testa. I più gravi effetti indesiderati sono rari casi di reazioni di ipersensibilità, inclusa anafilassi (meno di 1 caso ogni 1000 pazienti).

Tabella delle reazioni avverse

Negli studi di sicurezza ed efficacia più di 2700 pazienti sono stati trattati con fluticasone furoato per la rinite allergica stagionale e perenne. L'esposizione pediatrica al fluticasone negli studi di sicurezza ed efficacia nella rinite allergica stagionale e perenne includeva 243 pazienti da 12 a <18 anni, 790 pazienti da 6 a <12 anni e 241 pazienti da 2 a <6 anni.

Per determinare la frequenza delle reazioni avverse sono stati usati dati provenienti da ampi studi clinici.

Per la classificazione delle frequenze è stata adottata la seguente convenzione:

Molto comune $\geq 1/10$; Comune $\geq 1/100$ - $< 1/10$; Non comune $\geq 1/1.000$ - $< 1/100$; Raro $\geq 1/10.000$ - $< 1/1.000$; Molto raro $< 1/10.000$; Non nota (non può essere stimata sulla base dei dati disponibili).

<i>Disturbi del sistema immunitario</i>	
Raro	Reazioni da ipersensibilità comprese anafilassi, angioedema, rash e orticaria.

<i>Disturbi del sistema nervoso</i>	
Comune	Cefalea
<i>Disturbi oculari</i>	
Non nota	Alterazioni oculari transitorie (vedere esperienza clinica), visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)
<i>Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche</i>	
Molto comune	*Epistassi
Comune	Ulcerazioni nasali, dispnea**
Non comune	Rinalgia, disturbi nasali (compreso bruciore al naso, irritazione al naso e dolore al naso), secchezza nasale
Molto raro	Perforazione del setto nasale
Non nota	Broncospasmo
<i>Disturbi muscoloscheletrici e del tessuto connettivo (Bambini)</i>	
Non nota	***Ritardo nella crescita (vedere esperienza clinica).

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Epistassi

*L'epistassi era generalmente di intensità da lieve a moderata. In adulti e adolescenti, l'incidenza di epistassi era maggiore nell'impiego a lungo termine (superiore alle 6 settimane) di quella che si osservava nell'impiego a breve termine (fino a 6 settimane).

Effetti sistemici

Possano verificarsi effetti sistemici a seguito dell'assunzione di corticosteroidi per via nasale, in particolare quando prescritti ad alte dosi per periodi prolungati (vedere paragrafo 4.4). E' stato riportato ritardo della crescita in bambini che ricevevano corticosteroidi nasali.

**Durante gli studi clinici con fluticasone furoato in più dell'1% dei pazienti sono stati riportati casi di dispnea; simili tassi sono stati osservati anche nei gruppi placebo.

Popolazione pediatrica

La sicurezza nei bambini di età inferiore ai 6 anni non è stata ben stabilita. Frequenza, tipo e severità delle reazioni avverse osservate nella popolazione pediatrica sono simili a quelli nella popolazione adulta.

Epistassi

*Negli studi clinici pediatrici condotti fino alla durata di 12 settimane, l'incidenza di epistassi era simile tra i pazienti trattati con fluticasone furoato e quelli trattati con placebo.

Ritardo nella crescita

***In uno studio clinico di un anno la valutazione della crescita nei bambini in età pre-pubere che ricevono 110 microgrammi di fluticasone furoato una volta al giorno, è stata osservata una differenza di trattamento media di -0,27 cm all'anno nella velocità di crescita rispetto a placebo (vedere Efficacia e sicurezza clinica).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante. Essa permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#).

4.9 Sovradosaggio

In uno studio di biodisponibilità, sono state somministrate dosi endonasali fino a 2.640 microgrammi al giorno per tre giorni senza che si siano osservati reazioni sistemiche indesiderate (vedere paragrafo 5.2).

E' improbabile che il sovradosaggio acuto richieda una qualsiasi terapia se non l'osservazione del paziente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Preparazioni nasali, corticosteroidi, codice ATC: R01AD12

Meccanismo d'azione

Il fluticasone furoato è un corticosteroide trifluorurato sintetico che possiede una affinità molto elevata per il recettore glucocorticoide ed ha una potente azione anti-infiammatoria.

Efficacia e sicurezza clinica

Rinite allergica stagionale in adulti e adolescenti

Rispetto al placebo, il fluticasone furoato, spray nasale 110 microgrammi una volta al giorno ha migliorato significativamente i sintomi nasali (inclusi rinorrea, congestione nasale, starnuto e prurito nasale) e quelli oculari (compresi prurito/bruciore, lacrimazione anche intensa e arrossamento oculare) in tutti e 4 gli studi. L'efficacia si è mantenuta in tutto l'arco delle 24 ore fra una somministrazione e l'altra, con il dosaggio una volta al giorno.

L'inizio del beneficio terapeutico è stato osservato a partire da 8 ore dalla prima somministrazione, con ulteriori miglioramenti osservati per diversi giorni seguenti.

Lo spray nasale di fluticasone furoato ha migliorato significativamente la percezione dei pazienti di risposta globale alla terapia e la qualità della vita correlata alla malattia (Questionario sulla Qualità della Vita nella Rinocongiuntivite – RQLQ) in tutti e 4 gli studi.

Rinite allergica perenne in adulti e adolescenti

Il fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi una volta al giorno ha migliorato significativamente, rispetto al placebo, i sintomi nasali come pure la percezione dei pazienti di risposta complessiva alla terapia in tre studi.

In uno studio, il fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi una volta al giorno ha migliorato significativamente, rispetto al placebo, i sintomi oculari come pure la qualità della vita correlata alla malattia (RQLQ).

L'efficacia si è mantenuta in tutto l'arco delle 24 ore fra una somministrazione e l'altra con il dosaggio una volta al giorno.

In uno studio della durata di due anni per valutare la sicurezza oculare del fluticasone furoato (110 microgrammi una volta al giorno per via endonasale), adulti e adolescenti con rinite allergica perenne sono stati trattati con fluticasone furoato (n=367) o placebo (n=181). Gli outcome primari [tempo necessario all'aumento di opacità subcapsulare posteriore ($\geq 0,3$ rispetto al basale in Lens Opacities Classification System, versione III (LOCS III grade)) e il tempo di aumento della pressione intraoculare (IOP; ≥ 7 mmHg rispetto al basale)] non sono risultati statisticamente significativi tra i due gruppi. Incrementi di opacità posteriore subcapsulare ($\geq 0,3$ rispetto al basale) sono stati più frequenti nei soggetti trattati con fluticasone furoato 110 microgrammi [14 (4%)] rispetto al placebo [4 (2%)] e sono stati di natura transitoria per dieci soggetti del gruppo fluticasone furoato e due soggetti nel gruppo placebo. Incrementi di IOP (≥ 7 mmHg rispetto al basale) sono stati più frequenti nei soggetti trattati con fluticasone furoato 110 microgrammi: 7 (2%) per fluticasone furoato 110 microgrammi una volta al giorno e 1 (<1%) per il placebo. Questi eventi sono stati di natura transitoria per sei soggetti nel gruppo fluticasone furoato e per un soggetto nel gruppo placebo. Alle settimane 52 e 104, il 95% dei soggetti in entrambi i gruppi di trattamento avevano valori di opacità subcapsulare

posteriore entro ± 0.1 dei valori basali per ciascun occhio e, alla settimana 104, $\leq 1\%$ dei soggetti in entrambi i gruppi di trattamento avevano un aumento dell'opacità sub capsulare posteriore $\geq 0,3$ rispetto al basale. Alle settimane 52 e 104, la maggior parte dei soggetti ($> 95\%$) presentavano valori di IOP entro $\pm 5\text{mmHg}$ rispetto al valore basale. Incrementi di opacità subcapsulare posteriore o IOP non sono state accompagnate da eventi avversi di cataratta o glaucoma.

Popolazione pediatrica

Rinite allergica perenne e stagionale in bambini

La posologia pediatrica si basa sulla valutazione dei dati di efficacia nella popolazione pediatrica con rinite allergica.

Nella rinite allergica stagionale, il fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi una volta al giorno si è dimostrato efficace. Non sono state invece osservate differenze significative tra il fluticasone furoato spray nasale 55 microgrammi una volta al giorno ed il placebo su nessun endpoint. Nella rinite allergica perenne, il fluticasone furoato spray nasale 55 microgrammi una volta al giorno per 4 settimane di trattamento ha mostrato un profilo di efficacia più consistente del dosaggio da 110 microgrammi una volta al giorno per 4 settimane di trattamento. Un'analisi post-hoc condotta sul medesimo studio a 6 e 12 settimane, come anche nello studio di sicurezza a 6 settimane sull'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA), ha supportato l'efficacia del fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi somministrato una volta al giorno.

Uno studio della durata di 6 settimane, che ha verificato l'effetto di fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi una volta al giorno sulla funzione surrenale in bambini di età dai 2 agli 11 anni, ha dimostrato l'assenza di effetti significativi sui profili del cortisolo sierico nelle 24 ore, rispetto al placebo.

Uno studio clinico randomizzato della durata di un anno, in doppio cieco, a gruppi paralleli, multicentrico, controllato con placebo, ha valutato l'effetto di fluticasone furoato spray nasale 110 microgrammi al giorno sulla velocità di crescita in 474 bambini in età pre-puberale (da 5 a 7,5 anni di età per le femmine e da 5 a 8,5 anni di età per i maschi) con stadiometro. La velocità media di crescita nel periodo di 52 settimane di trattamento è risultata inferiore nei pazienti trattati con fluticasone furoato (5.19 cm / anno) rispetto al placebo (5.46 cm / anno). La differenza media dovuta al trattamento è stata di -0.27 cm all'anno [95% IC -0,48 a -0,06].

Rinite allergica perenne e stagionale nei bambini (sotto i 6 anni)

Sono stati condotti studi di sicurezza e di efficacia, sia per la rinite allergica stagionale sia per quella perenne, in un totale di 271 pazienti dai 2 ai 5 anni di età, 176 dei quali sono stati esposti al fluticasone fuorato.

La sicurezza e l'efficacia in questo gruppo di età non sono state ben definite.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Fluticasone furoato subisce un assorbimento incompleto ed un esteso metabolismo di primo passaggio nel fegato e nell'intestino, il che determina una esposizione sistemica trascurabile. La somministrazione endonasale di 110 microgrammi una volta al giorno non dà luogo normalmente a concentrazioni plasmatiche misurabili ($< 10 \text{ pg/mL}$). La biodisponibilità assoluta del fluticasone furoato somministrato per via endonasale è 0,50 % dato che meno di 1 microgrammo di fluticasone furoato sarebbe sistemicamente disponibile dopo la somministrazione di 110 microgrammi (vedere paragrafo 4.9).

Distribuzione

Il legame alle proteine plasmatiche del fluticasone furoato è superiore al 99 %. Il fluticasone furoato è ampiamente distribuito con un volume di distribuzione allo stato stazionario di 608 L, in media.

Biotrasformazione

Fluticasone furoato viene eliminato rapidamente dalla circolazione sistemica (clearance plasmatica totale di 58,7 L/h) principalmente mediante metabolismo epatico nel metabolita inattivo 17 β -carbossilico (GW694301X), da parte dell'enzima CYP3A4 del citocromo P450. La principale via metabolica è costituita dall'idrolisi della funzione S-fluorometil carbotioato a formare il metabolita acido 17 β -carbossilico. Studi *in vivo* non hanno evidenziato la scissione della porzione furoato a formare fluticasone.

Eliminazione

L'eliminazione avviene principalmente per via fecale a seguito di somministrazione orale ed endovenosa, il che è indicativo dell'escrezione del fluticasone furoato e dei suoi metaboliti mediante la bile. A seguito di somministrazione endovenosa l'emivita della fase di eliminazione dura in media 15,1 ore. L'escrezione urinaria costituisce circa l'1 % e il 2 %, rispettivamente, della dose somministrata per via orale ed endovenosa.

Popolazione pediatrica

Nella maggioranza dei pazienti la concentrazione ematica di fluticasone furoato non è quantificabile (< 10 pg/mL) a seguito di somministrazione endonasale di 110 microgrammi una volta al giorno. Sono stati osservati livelli quantificabili nel 15,1 % dei pazienti pediatrici a seguito di somministrazione endonasale di 110 microgrammi una volta al giorno e solo nel 6,8 % dei pazienti pediatrici a seguito di 55 microgrammi una volta al giorno. Non sono stati osservati più elevati livelli quantificabili di fluticasone furoato in bambini più piccoli (meno di 6 anni di età). La mediana delle concentrazioni di fluticasone furoato in quei soggetti, trattati con 55 microgrammi e con livelli quantificabili, è stata rispettivamente di 18,4 pg/mL e di 18,9 pg/mL per le fasce di età 2-5 anni e 6-11 anni. La mediana delle concentrazioni di fluticasone furoato in quei soggetti, trattati con 110 microgrammi e con livelli quantificabili, è stata rispettivamente di 14,3 pg/mL e di 14,4 pg/mL per le fasce di età 2-5 anni e 6-11 anni. I valori sono simili a quelli osservati negli adulti (oltre i 12 anni) in cui la mediana delle concentrazioni in quei soggetti con livelli quantificabili è stata rispettivamente pari a 15,4 pg/mL e a 21,8 pg/mL alla dose di 55 microgrammi e di 110 microgrammi.

Anziani

Solo un piccolo numero di pazienti anziani (≥ 65 anni, n=23/872; 2,6 %) ha fornito dati di farmacocinetica. Non si è evidenziata, tra gli anziani, una incidenza più elevata di pazienti con concentrazioni quantificabili di fluticasone furoato, se confrontati con la popolazione di pazienti più giovani.

Compromissione renale

A seguito di somministrazione endonasale, il fluticasone furoato non è rilevabile nelle urine di volontari sani. Nelle urine è escreto meno dell'1% del principio attivo correlato alla dose e pertanto non si ritiene che la compromissione renale possa interferire con la farmacocinetica del fluticasone furoato.

Compromissione epatica

Non vi sono dati sul fluticasone furoato utilizzato per via endonasale in pazienti con compromissione epatica. Sono invece disponibili dati dopo inalazione di fluticasone furoato (come fluticasone furoato o fluticasone furoato / vilanterolo) in soggetti con compromissione epatica applicabili anche al trattamento per via intranasale.

Uno studio condotto in pazienti con compromissione epatica di grado moderato (Child-Pugh B) trattati con una singola dose di 400 microgrammi inalata per via orale, ha dato luogo ad un aumento della C_{max} (42 %) e della AUC_(0- ∞) (172 %) ed un modesto decremento (in media del 23 %) nei livelli di cortisolo dei pazienti rispetto ai soggetti sani.

A seguito di una somministrazione ripetuta di fluticasone furoato / vilanterolo per 7 giorni, c'è stato un aumento dell'esposizione sistemica di fluticasone furoato (in media di due volte misurata come $AUC_{(0-24)}$) in soggetti con compromissione epatica moderata o severa (Child Pugh B o C), rispetto ai soggetti sani. L'aumento dell'esposizione sistemica del fluticasone furoato nei soggetti con compromissione epatica moderata (fluticasone furoato / vilanterolo 200/25 microgrammi) è stato associato ad una riduzione media del cortisolo pari al 34% rispetto ai soggetti sani. Non si è verificato alcun effetto sul cortisolo sierico nei soggetti con severa compromissione epatica (100/12,5 microgrammi di fluticasone furoato/vilanterolo). Sulla base di questi risultati, l'esposizione media di 110 microgrammi di fluticasone furoato prevista per la somministrazione intranasale non dovrebbe dare luogo a soppressione del cortisolo sierico in questa popolazione di pazienti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi di tossicologia generale, i risultati sono stati simili a quelli osservati con altri corticosteroidi e sono associati ad un'eccessiva attività farmacologica. È probabile che questi risultati non siano rilevanti per gli esseri umani, dato che le dosi nasali raccomandate danno luogo ad un'esposizione sistemica minima. Non sono stati osservati effetti genotossici del fluticasone fuorato sui test convenzionali di genotossicità. Inoltre, non si sono verificati incrementi nell'incidenza di tumori correlati al trattamento negli studi a due anni, condotti per via inalatoria, in topi e ratti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glucosio anidro
Cellulosa dispersibile
Polisorbato 80
Benzalconio cloruro
Disodio edetato
Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni
Validità: 2 mesi dalla prima attivazione

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non refrigerare o congelare
Conservare in posizione verticale.
Tenere sempre il tappo.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

14,2 mL in un flacone di vetro ambrato Tipo I o Tipo III (vetro) munito di una pompa dosatrice spray.

Il medicinale è disponibile in tre confezioni: un flacone da 30, 60 o 120 erogazioni.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublino 24, Irlanda

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 Gennaio 2008
Data del rinnovo più recente: 17 Dicembre 2012

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali : <http://www.ema.europa.eu>.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO**
- C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
- D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

Glaxo Operations UK, Ltd. (che opera come Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT

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

Il foglio illustrativo del medicinale deve riportare il nome e l'indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti in questione.

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E UTILIZZO

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

C. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

• Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 7 della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

D. CONDIZIONI O LIMITAZIONI PER QUANTO RIGUARDA L'USO SICURO ED EFFICACE DEL MEDICINALE

Piano di Gestione del Rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

- su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;
- ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO SECONDARIO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Avamys 27,5 microgrammi/erogazione, spray nasale, sospensione
fluticasone furoato

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN TERMINI DI PRINCIPIO(I)
ATTIVO(I)**

Ciascuna erogazione rilascia 27,5 microgrammi di fluticasone furoato

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Contiene anche: glucosio anidro, cellulosa dispersibile, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua depurata

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Spray nasale, sospensione
1 flacone - 30 spruzzi
1 flacone - 60 spruzzi
1 flacone - 120 spruzzi

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Agitare bene prima dell'uso
Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.
Uso endonasale

**6 AVVERTENZA PARTICOLARE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE
FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) PARTICOLARE(I), SE NECESSARIO

8. DATA DI SCADENZA

SCAD
Validità: 2 mesi dalla prima attivazione

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare
Conservare in posizione verticale.
Tenere sempre il tappo.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublino 24, Irlanda

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

13. NUMERO DI LOTTO

LOTTO

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Medicinale soggetto a prescrizione medica.

15. ISTRUZIONI PER L'USO

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

avamys

17. IDENTIFICATIVO UNICO – CODICE A BARRE BIDIMENSIONALE

Codice a barre bidimensionale con identificativo unico incluso.

18. IDENTIFICATIVO UNICO - DATI LEGGIBILI

PC
SN
NN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

SPRAY NASALE/ETICHETTA DELL'INALATORE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Avamys 27,5 microgrammi/erogazione, spray nasale, sospensione
fluticasone furoato
Uso nasale

2. MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

LOTTO

5. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O UNITÀ

30 spruzzi
60 spruzzi
120 spruzzi

6. ALTRO

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Avamys 27,5 microgrammi per spruzzo, spray nasale, sospensione fluticasone furoato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere sezione 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Avamys e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Avamys
3. Come prendere Avamys
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Avamys
6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Guida fase per fase sull'uso dello spray nasale

1. Che cos'è Avamys e a che cosa serve

Avamys (fluticasone furoato) appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati glucocorticoidi. Avamys funziona diminuendo l'infiammazione causata da allergia (rinite) e quindi riduce i sintomi di allergia.

Avamys spray nasale è usato per trattare i sintomi della rinite allergica inclusi il naso chiuso, che gocciola o prude, gli starnuti, la lacrimazione, il prurito e il rossore degli occhi, negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

I sintomi dell'allergia si possono verificare in periodi dell'anno ben definiti e possono essere causati da allergie a polline da erba o da alberi (febbre da fieno), oppure si possono verificare durante tutto l'anno ed essere causati da allergie ad animali, acari della polvere della casa o muffe per citarne alcuni dei più comuni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere AVAMYS

Non usi Avamys

- **Se è allergico** al fluticasone furoato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Bambini e adolescenti

Non usare nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Prendere Avamys:

- può far sì che i bambini crescano più lentamente, se viene assunto per un lungo periodo di tempo. Il medico controllerà regolarmente l'altezza del bambino e si assicurerà che stia assumendo la minima dose efficace possibile.

- può causare malattie agli occhi come il glaucoma (aumento della pressione nell'occhio) o la cataratta (appannamento del cristallino dell'occhio). Informi il medico se ha avuto queste malattie in passato o se nota una visione offuscata o altri disturbi visivi mentre assume Avamys.

Altri medicinali e Avamys

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali acquistati senza una prescrizione medica.

È particolarmente importante informare il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- steroidi in compresse o steroidi per iniezione
- creme a base di steroidi
- medicinali per l'**asma**
- ritonavir o cobicistat, impiegato per il trattamento dell'**HIV**
- ketoconazolo, impiegato per il trattamento delle **infezioni fungine**

Il medico verificherà se deve assumere Avamys con questi medicinali. Il medico potrebbe voler effettuare un attento monitoraggio se sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali poiché essi possono aumentare gli effetti indesiderati di Avamys.

Avamys non deve essere utilizzato contemporaneamente con altri spray nasali contenenti steroidi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Non prenda Avamys se è in gravidanza o intende pianificare una gravidanza, a meno che il medico o il farmacista non le dicano di prenderlo.

Non prenda Avamys se sta allattando al seno a meno che il medico o il farmacista non le dicano di prenderlo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Avamys interferisca con la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Avamys contiene benzalconio cloruro

Questo medicinale contiene 8,25 microgrammi di benzalconio cloruro per spruzzo (27,5 microgrammi). Benzalconio cloruro può causare irritazione o gonfiore all'interno del naso, specialmente se usato per lunghi periodi. Informi il medico o il farmacista se sente fastidio quando usa lo spray.

3. Come prendere Avamys

Usi sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Non superi le dosi raccomandate. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quando usare Avamys

- Prenderlo una volta al giorno
 - Prenderlo ogni giorno nello stesso momento
- Ciò consente di controllare i suoi sintomi durante il giorno e la notte.

Quanto tempo impiega Avamys a funzionare

Alcune persone potranno percepire la piena efficacia di Avamys alcuni giorni dopo il primo impiego. Tuttavia è normalmente efficace entro 8-24 ore dalla prima somministrazione nasale.

Quanto Avamys usare

Adulti e bambini di 12 anni ed oltre

- **La normale dose iniziale** è di 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, ogni giorno.
- Una volta che i sintomi sono sotto controllo è possibile diminuire la dose ad 1 spruzzo in ciascuna narice, una volta al giorno, ogni giorno.

Bambini di età compresa fra i 6 e gli 11 anni

- **La normale dose iniziale** è di 1 spruzzo in ciascuna narice una volta al giorno.
- Se i sintomi sono particolarmente forti, il medico può aumentare la dose a 2 spruzzi in ciascuna narice una volta al giorno, ogni giorno fino a che i sintomi siano sotto controllo. Può essere quindi possibile ridurre la dose ad 1 spruzzo in ciascuna narice, una volta al giorno, ogni giorno.

Come usare lo spray nasale

Avamys praticamente non ha sapore né odore. Viene spruzzato nel naso come una nebbiolina sottile. Faccia attenzione a non spruzzarlo negli occhi. Se questo dovesse succedere, sciacqui gli occhi con acqua.

C'è una guida fase per fase sull'uso dello spray nasale dopo il paragrafo 6 di questo foglio illustrativo. Segua con attenzione la guida per ottenere il massimo beneficio dall'uso di Avamys

➤ **Consulti la Guida fase per fase sull'uso dello spray nasale, dopo il paragrafo 6.**

Se prende più Avamys di quanto deve

Informi il medico o il farmacista.

Se dimentica di prendere Avamys

Se si dimentica una dose, la prenda quando si ricorda.

Se è vicino al momento di prendere la dose successiva, attenda fino a quel momento. Non prenda una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo medicinale o se ha qualsiasi difficoltà nell'uso dello spray nasale, chieda consiglio al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche: si rivolga al medico immediatamente

Le reazioni allergiche ad Avamys sono rare e colpiscono meno di 1 persona su 1000. In un piccolo numero di persone, le reazioni allergiche possono trasformarsi in un problema più grave, addirittura pericoloso per la vita, se non trattate. I sintomi comprendono:

- comparsa di respiro sibilante, tosse o difficoltà di respiro
- sensazione di debolezza improvvisa o senso di stordimento (che può portare al collasso o a perdita di conoscenza)
- gonfiore nella faccia
- eruzioni cutanee o rossore.

In molti casi, questi sintomi saranno il segnale di effetti indesiderati meno gravi. **Ma lei deve essere consapevole che possono essere potenzialmente gravi**—pertanto se lei nota uno di questi sintomi: **Si rivolga ad un medico appena possibile.**

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di una persona ogni 10)

- Sanguinamento dal naso (generalmente di modesta entità), particolarmente se prende Avamys per più di 6 settimane di seguito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Ulcerazione nasale – che può causare irritazione o fastidio al naso. Può anche osservare striature di sangue quando si soffia il naso.
- Cefalea
- Respiro corto.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- Dolore, bruciore, irritazione o secchezza all'interno del naso.

Effetti indesiderati molto gravi (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- Piccoli buchi (perforazioni) della porzione cartilaginea del setto nasale che separa le narici

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Ritardo della crescita nei bambini.
- Visione offuscata o cambiamenti temporanei alla vista con l'uso prolungato.
- Costrizione toracica che causa difficoltà nella respirazione.

I corticosteroidi assunti per via nasale possono alterare la normale produzione di ormoni steroidei nel suo corpo, in particolare se ne usa alte dosi per un lungo periodo di tempo. Nei bambini questo effetto indesiderato può farli crescere più lentamente rispetto agli altri.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'[Allegato V](#). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5 Come conservare Avamys

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La cosa migliore è conservare Avamys spray nasale in posizione verticale. Tenere sempre il coperchio.

Non usare questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Dopo il primo impiego, Avamys spray nasale deve essere utilizzato entro due mesi.

Non conservare Avamys nel frigorifero o nel congelatore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Avamys

- Il principio attivo è fluticasone furoato. Ogni spruzzo fornisce 27,5 microgrammi di fluticasone furoato.
- Gli eccipienti sono glucosio anidro, cellulosa dispersibile, polisorbato 80, benzalconio cloruro, disodio edetato, acqua depurata (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Avamys e contenuto della confezione

Il medicinale è uno spray nasale sotto forma di sospensione bianca contenuta in un flacone di vetro ambrato, munito di una pompa erogatrice. Il flacone è contenuto in un inalatore di plastica di colore biancastro con un coperchio di colore blu chiaro ed un pulsante laterale che attiva lo spruzzo. L'inalatore in materiale plastico ha una finestra per osservare il contenuto del flacone. Avamys è disponibile in confezioni da 30, 60 e 120 spruzzi. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Autorizzazione all'Immissione in Commercio:
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublino 24, Irlanda

Produttore:

Glaxo Operations UK Ltd (operante come Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT
Regno Unito

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

Per ulteriori informazioni su Avamys, contatti il rappresentante locale del Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 90 202 700
es-ci@gsk.com

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

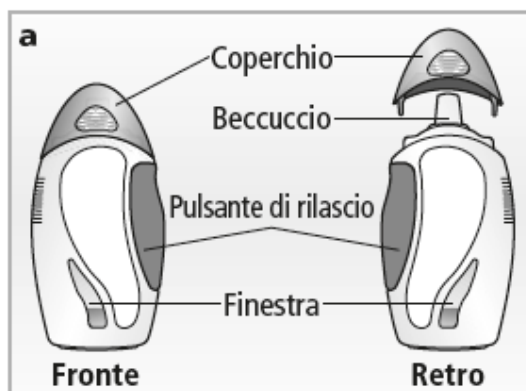
Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>.

GUIDA FASE PER FASE SULL'USO DELLO SPRAY NASALE

Come appare lo spray nasale

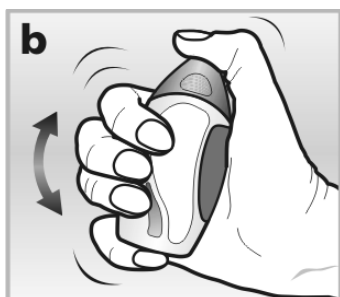
Lo spray nasale è presentato in un flacone di vetro ambrato inserito in un apparecchio in plastica – vedere figura a. Il flacone contiene 30, 60 o 120 spruzzi, a seconda della confezione che viene prescritta.



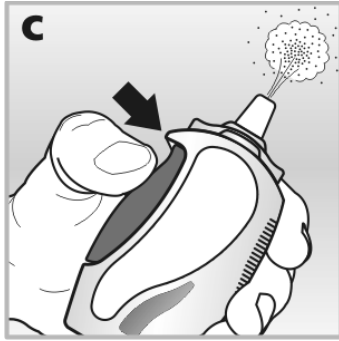
La finestra sul lato dell'inalatore plastico consente di vedere la quantità di medicinale rimanente nel flacone. È possibile vedere il livello del liquido per un flacone nuovo da 30 o 60 spruzzi, ma non per un flacone nuovo da 120 spruzzi, dal momento che per quest'ultimo il livello del liquido è sopra la finestra.

Le sei cose che si devono sapere circa l'uso dello spray nasale

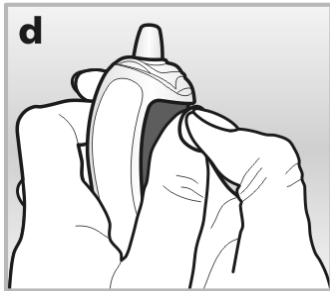
- Avamys si presenta in un flacone di vetro ambrato. Se è necessario controllare quanto medicinale è rimasto nel flacone **tenere lo spray nasale in posizione verticale in controluce**. In questo modo sarà possibile vedere il livello del medicinale attraverso la finestra.
- Quando si **usa per la prima volta lo spray nasale** lo si dovrà **agitare vigorosamente** per circa 10 secondi, con il coperchio in posizione. Questo è importante in quanto Avamys è una sospensione densa che diventa liquida quando viene agitata bene - vedere figura b. Il medicinale sarà spray solo quando diviene liquido.



- Il pulsante di rilascio deve essere **premuta a fondo in modo deciso**, così da rilasciare la nebbiolina attraverso il beccuccio – vedere figura **c**.



- Se si hanno delle difficoltà a premere il bottone di rilascio con il pollice, si possono usare entrambe le mani – vedere figura **d**.



- **Mantenere sempre il coperchio in posizione sullo spray nasale** quando non si usa il medicinale. Il coperchio tiene lontana la polvere, sigilla per pressione e impedisce al beccuccio di ostruirsi. Quando il coperchio è in posizione, il pulsante di rilascio non può essere premuto in modo accidentale.
- **Non usare uno spillo** o un oggetto appuntito per pulire il beccuccio. Questa operazione bloccherebbe lo spray nasale.

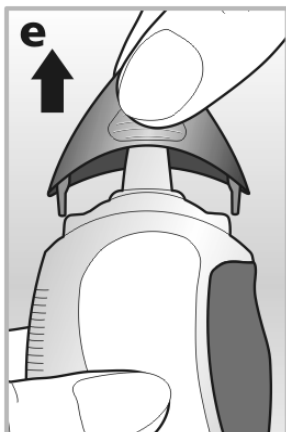
Preparazione dello spray nasale per l'uso

Lo spray nasale deve essere preparato:

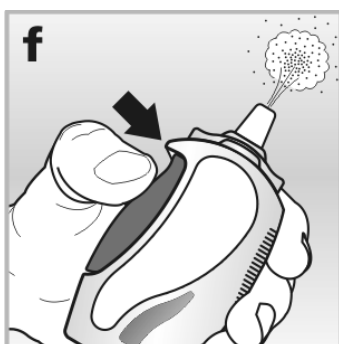
- prima del suo primo utilizzo
- se si è dimenticato il coperchio non in posizione per 5 giorni o il dispositivo intranasale non è stato utilizzato per 30 giorni o più

La preparazione dello spray nasale assicura che l'intera dose di medicinale venga somministrata. Seguire le seguenti fasi:

- 1 **Agitare vigorosamente lo spray nasale** con il coperchio in posizione per circa 10 secondi.
- 2 Rimuovere il coperchio stringendo energicamente i lati dello stesso con il pollice e l'indice – vedere figura e.



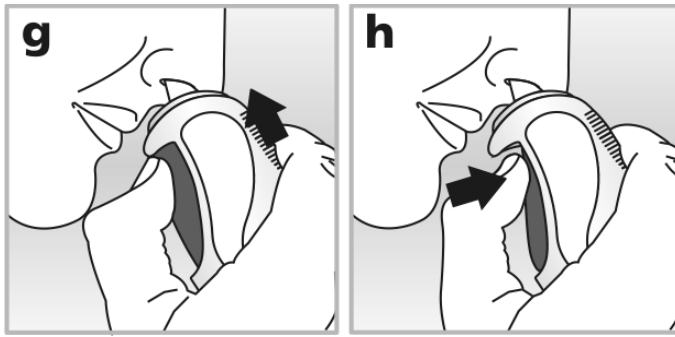
- 3 Tenere lo spray nasale in posizione verticale, poi inclinarlo e **puntare il beccuccio lontano da sé**.
- 4 **Premere a fondo il pulsante con decisione. Ripetere l'operazione per almeno 6 volte** finché non si osserva una sottile nebbiolina nell'aria – vedere figura f.



Lo spray nasale è ora pronto per l'uso.

Uso dello spray nasale

- 1 **Agitare lo spray nasale** vigorosamente.
- 2 **Rimuovere il coperchio.**
- 3 **Soffiare il naso** per pulire le narici, poi inclinare un poco la testa in avanti.
- 4 Porre il beccuccio in una delle narici – vedere figura g. Il beccuccio deve essere posizionato dentro la narice verso la parte esterna del naso, lontano dal setto centrale. Ciò favorisce il rilascio del medicinale nella giusta parte del naso.
- 5 Premere a fondo **il pulsante con decisione, mentre si inspira attraverso il naso** – vedere figura h.



- 6 Estrarre il beccuccio ed **espirare attraverso la bocca.**
- 7 Se il dosaggio prescritto è di 2 spruzzi in ciascuna narice, ripetere le operazioni dalla 4 alla 6.
- 8 Ripetere le operazioni dalla 4 alla 7 per trattare l'altra narice.
- 9 **Rimettere il coperchio** sullo spray nasale.

Pulizia dello spray nasale

Dopo ciascun uso:

- 1 Pulire il beccuccio e l'interno del coperchio con un tessuto pulito, asciutto – vedere figure **i** e **j**.



- 2 Non usare acqua per pulire lo spray nasale.
- 3 **Mai usare uno spillo** o un oggetto appuntito sul beccuccio.
- 4 **Riporre sempre il coperchio sullo spray** dopo l'uso.

Se lo spray nasale sembra non funzionare:

- Controllare se è rimasto del medicinale. Guardare il livello del medicinale attraverso la finestra. Se il livello del medicinale è molto basso potrebbe non esserne rimasto a sufficienza per far funzionare lo spray nasale.
- Controllare se lo spray nasale è stato danneggiato.
- Se si pensa che il beccuccio possa essere bloccato, **non si usi uno spillo** nè alcun oggetto appuntito per pulirlo.
- Cercare di farlo funzionare nuovamente seguendo le istruzioni nel paragrafo “Preparazione dello spray nasale per l'uso”.

Se lo spray nasale continua a non funzionare, o se produce un getto di soluzione liquida, riportare lo spray nasale al farmacista per avere un consiglio in merito.