

**Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa**

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ALISADE 27,5 mikrogrammaa/suihke  
nenäsumute, suspensio

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi suihkeen laukaisu vapauttaa 27,5 mikrogrammaa flutikasonifuroaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Valkoinen suspensio.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset, nuoret (yli 12-vuotiaat) ja lapset (6-11 vuotta)

Alisade on tarkoitettu:

- allergisen nuhan oireiden hoitoon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

Flutikasonifuroaatti on tarkoitettu vain intranasaaliseen käyttöön.

Valmisteen säännöllistä käyttöä suositellaan täyden terapeuttisen hyödyn saavuttamiseksi. Vaikutuksen on havaittu alkaneen jo kahdeksan tunnin kuluttua lääkityksen aloittamisesta. Kuitenkin saattaa kestää useita hoitopäiviä ennen kuin täysi teho saavutetaan. Potilaalle tulee kertoa, että oireet helpottuvat jatkuvalla säännöllisellä käytöllä (ks. kohta 5.1). Hoidon kesto tulee rajoittaa aikavälille, joka vastaa allergeenialtistusta.

Aikuiset ja nuoret (yli 12-vuotiaat)

Suositeltu aloitusannos on kaksi suihketta (27,5 mikrogrammaa flutikasonifuroaattia suihkeessa) kumpaankin sieraimeen kerran päivässä (kokonaisvuorokausiannos 110 mikrogrammaa).

Kun oireet on saatu riittävästi hallintaan, yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeen (kokonaisvuorokausiannos 55 mikrogrammaa) pienennetty annos saattaa riittää ylläpitoon. On käytettävä pienintä annosta, joka tarvitaan tehokkaaseen oireiden hallintaan.

Lapset (6-11-vuotiaat)

Suositeltu aloitusannos on yksi suihke (27,5 mikrogrammaa flutikasonifuroaattia suihkeessa) kumpaankin sieraimeen kerran päivässä (kokonaisvuorokausiannos 55 mikrogrammaa).

Potilaille, jotka eivät saa riittävästi vastetta annoksella yksi suihke kumpaankin sieraimeen kerran päivässä (kokonaisvuorokausiannos 55 mikrogrammaa), voidaan antaa kaksi suihketta kumpaankin sieraimeen kerran päivässä (kokonaisvuorokausiannos 110 mikrogrammaa). Kun oireet on saatu riittävästi hallintaan, suositellaan annoksen pienentämistä yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeen kerran päivässä (kokonaisvuorokausiannos 55 mikrogrammaa).

Alle 6-vuotiaat lapset: kokemusta käytöstä alle 6-vuotiaille lapsille on rajoitetusti (ks. kohta 5.1 ja 5.2). Turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu kunnolla tässä ryhmässä.

Läkkäät potilaat: annosta ei tarvitse muuttaa näille potilaille (ks. kohta 5.2).

Potilaat, joilla on munuaisten toiminnanvaja: annosta ei tarvitse muuttaa näille potilaille (ks. kohta 5.2).

Potilaat, joilla on maksan toiminnanvaja: annosta ei tarvitse muuttaa potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen maksan toiminnanvaja. Potilaista, joilla on vaikea maksan toiminnanvaja, ei ole tietoja (ks. kohdat 4.4. ja 5.2).

Nenäsumutinta on ravistettava ennen käyttöä. Nenäsumutin saatetaan käyttökuntoon pitämällä sumutin pystysuorassa ja painamalla annospainiketta noin kuusi kertaa (kunnes saadaan tasainen suihke). Nenäsumutin on tarpeen saattaa uudelleen käyttökuntoon (noin kuusi suihketta kunnes saadaan tasainen suihke) vain silloin, jos korkki on ollut auki viiden päivän ajan, tai nenäsumutinta ei ole käytetty yli 30 päivään.

Sumutin on puhdistettava ja sen korkki suljettava jokaisen käyttökerran jälkeen.

### 4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Flutikasonifuroaatti käy läpi laajan ensikierron metabolian. Sen vuoksi systeeminen altistuminen nenään annetulle flutikasonifuroaatille on todennäköisesti suurempaa jos potilaalla on vaikea maksasairaus. Tämä saattaa johtaa systeemisten haittavaikutusten lisääntymiseen (ks. kohdat 4.2 ja 5.2). Hoidettaessa näitä potilaita on noudatettava varovaisuutta.

#### Ritonaviiri

Ritonaviirin samanaikaista käyttöä ei suositella, koska systeemisen altistumisenriski flutikasonifuroaatille lisääntyy (ks. kohta 4.5).

Nenäkortikosteroidit saattavat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia erityisesti käytettäessä suuria annoksia pitkäaikaisesti. Nämä vaikutukset vaihtelevat potilaasta toiseen ja kortikosteroidista toiseen (ks. kohta 5.2).

Suositteluja suurempien annosten käyttö saattaa johtaa kliinisesti merkitsevään lisämunuaiskuoren suppressioon. Jos näyttää siltä, että on käytetty suositeltuja suurempia annoksia, tulisi harkita systeemistä kortikosteroidilääkitystä rasituksen tai elektiivisen kirurgisen toimenpiteen yhteydessä. Kun aikuiset, nuoret ja lapset käyttivät flutikasonifuroaattiannosta 110 mikrogrammaa kerran päivässä, ei hypotalamus-aivolisäke-lisämunuaisakselin (HPA) suppressiota ilmennyt. Nenään annetun flutikasonifuroaatin annosta tulee vähentää kuitenkin pienimpään tehokkaaseen nuhan oireita hillitsevään ylläpitoannokseen. Kuten kaikkien nenäkortikosteroidien käytön yhteydessä kortikosteroidien systeeminen kokonaiskuormitus tulee ottaa huomioon määrättäessä muuta kortikosteroidihoitoa samanaikaisesti.

Pituuskasvun hidastumista on raportoitu ilmenneen lapsille, jotka ovat saaneet nenäkortikosteroideja suositusten mukaisina annoksina. On suositeltavaa, että pitkäaikaista intranasaalista kortikosteroidihoitoa saavan lapsen pituuskasvua seurataan säännöllisesti. Jos pituuskasvu hidastuu, hoito tulee arvioida uudelleen pyrkien mahdollisuuksien mukaan vähentämään kortikosteroidiannosta pienimpään tehokkaaseen ylläpitoannokseen. Lisäksi on harkittava potilaan lähettämistä lastentautien erikoislääkärin hoitoon (ks. kohta 5.1).

Jos on jokin syy epäillä lisämunuaiskuoren toiminnan heikkenemistä, on seurattava huolellisesti potilaita, jotka siirtyvät systeemisestä steroidihoidosta flutikasonifuroaattihoitoon.

Nenän kautta annettavien ja inhaloitavien kortikosteroidien käyttö voi aiheuttaa glaukooman ja/tai kaihin kehittymisen. Siksi potilaita, joilla näkökyky muuttuu tai joilla on ollut aiemmin kohonnut silmänpaine, glaukooma ja/tai kaihi, on seurattava huolellisesti.

Alisade sisältää bentsalkoniumkloridia. Se saattaa aiheuttaa nenän limakalvon ärsytystä.

#### **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Flutikasonifuroaatti poistuu elimistöstä nopeasti sytokromi P450 3A4:n välittämän voimakkaan ensikierron metabolian vuoksi.

Perustuen tietoon toisesta glukokortikoidista (flutikasonipropionaatti), joka metaboloituu CYP3A4:n vaikutuksesta, ritonaviiriä ei suositella käytettäväksi samanaikaisesti flutikasonifuroaatin kanssa, koska systeemisen altistumisenriski flutikasonifuroaatille lisääntyy.

Varovaisuutta suositellaan annettaessa flutikasonifuroaattia yhdessä voimakkaiden CYP3A4:n -estäjien kanssa, sillä lisääntynyttä systeemistä altistumista ei voida sulkea pois. Interaktiotutkimuksessa, jossa flutikasonifuroaattia annettiin nenään yhdessä voimakkaan CYP3A4:n -estäjän ketokonatsolin kanssa, ketokonatsoliryhmässä oli enemmän tutkimuspotilaita, joiden flutikasonifuroaattipitoisuudet olivat mitattavissa (kuudella 20 tutkimuspotilaasta) kuin lumeryhmän tutkimuspotilaiden (yksi tutkimuspotilas 20:stä). Tämä pieni altistumisen lisääntyminen ei johtanut tilastollisesti merkitsevään eroon näiden kahden ryhmän välillä seerumin kortisolipitoisuuksissa 24 tunnin aikana (ks. kohta 4.4).

Tiedot entsyymi-induktiosta ja -inhibitiosta viittaavat siihen, että ei ole teoreettista perustetta odottaa metabolisia yhteisvaikutuksia flutikasonifuroaatin ja muiden sytokromi P450:n välityksellä metaboloituvien lääkeaineiden välillä kliinisillä intranasalisilla annoksilla.

Siksi kliinisiä tutkimuksia flutikasonifuroaatin ja muiden lääkeaineiden yhteisvaikutusten selvittämiseksi ei ole tehty.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

Ei ole tarkkoja tietoja flutikasonifuroaatin käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa glukokortikosteroidien on osoitettu aiheuttavan epämuodostumia, kuten suulakihalkiota ja kohdunsisäisen kasvun hidastumista. Tällä ei ole todennäköisesti merkitystä ihmisille ottaen huomioon suositellut nenän kautta annetut annokset, jotka johtavat vähäiseen systeemiseen altistumiseen (ks. kohta 5.2). Flutikasonifuroaattia tulee käyttää raskauden aikana vain, kun hoidosta koituvat hyödyt äidille ovat suurempia kuin mahdollinen sikiölle tai lapselle aiheutuva vaara.

Ei tiedetä, erittyykö nenän limakalvoille annettu flutikasonifuroaatti äidinmaitoon. Flutikasonifuroaatin antamista imettäville äideille tulee harkita vain, kun odotettavissa oleva hyöty äidille on suurempi kuin lapselle mahdollisesti aiheutuva riski.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita ei ole tehty, koska flutikasonifuroaatin ei odoteta vaikuttavan näihin toimintoihin.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Haittavaikutusten ilmaantuvuudet määritettiin suurten kliinisten tutkimusten tietojen perusteella. Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä: hyvin yleiset  $\geq 1/10$ ; yleiset  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; melko harvinainen  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; harvinainen  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; hyvin harvinainen  $< 1/10000$ .

|                                                 |                                                                              |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Immuunijärjestelmä</b>                       |                                                                              |
| Harvinainen                                     | Yliherkkyyssreaktiot kuten anafylaksia, angioödeema, ihottuma ja nokkosrokko |
| <b>Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina</b> |                                                                              |
| Hyvin yleiset                                   | *nenäverenvuoto                                                              |
| Yleiset                                         | nenän haavaumat                                                              |

\*Nenäverenvuoto oli vaikeusasteeltaan yleensä lievää tai kohtalaista. Aikuisilla ja nuorilla nenäverenvuotoja oli enemmän pitkäaikaisessa käytössä (yli kuusi viikkoa) kuin lyhytaikaisessa käytössä (kuuteen viikkoon asti). Lapsipotilaille tehdyissä 12 viikkoa kestäneissä kliinisissä tutkimuksissa oli yhtä paljon nenäverenvuotoja potilailla, jotka saivat flutikasonifuroaattia kuin lumelääkettä saaneilla.

Nenän kautta annettavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa systeemivaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja.

#### 4.9 Yliannostus

Biologisessa hyötyosuustutkimuksessa flutikasonifuroaattia annettiin nenään jopa 2640 mikrogramman vuorokausiannoksina kolmen päivän ajan. Systeemisiä haittavaikutuksia ei havaittu (ks. kohta 5.2). Akuutti yliannostus ei todennäköisesti vaadi muuta hoitoa kuin tarkkailun.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: kortikosteroidit, ATC-koodi: R01AD12

Flutikasonifuroaatti on synteettinen trifluoroinen kortikosteroidi, jolla on hyvin suuri affiniteetti glukokortikoidireseptoreihin. Sillä on voimakas anti-inflammatorinen vaikutus.

#### Kliininen kokemus

##### Aikuisten ja nuorten kausiluonteinen allerginen nuha

Lumelääkkeeseen verrattuna 110 mikrogrammaa flutikasonifuroaatti nenäsumutetta kerran päivässä helpotti merkittävästi nenäoireita (kuten nuha, nenän tukkoisuus, aivastelu ja nenän kutina) ja silmäoireita (kutina/kirvely, kyynelvuoto/vetistys ja silmien punoitus) kaikissa neljässä tutkimuksessa. Vaikutus säilyi yli 24 tuntia, kun lääkettä otettiin kerran päivässä.

Jo kahdeksan tunnin kuluttua lääkityksen aloittamisesta havaittiin terapeuttista hyötyä. Lisäparanemista havaittiin useita päiviä. Kaikissa neljässä tutkimuksessa potilaat kokivat flutikasonifuroaatti-nenäsumutehoidon kokonaisvaikutuksen merkittävästi paremmaksi ja samaten sairauteen liittyvän elämänlaadun (rhinoconjunctivitis –elämänlaatukysely, RQLQ).

##### Aikuisten ja nuorten ympärivuotinen allerginen nuha

Kolmessa tutkimuksessa 110 mikrogrammaa flutikasonifuroaatti nenäsumutetta kerran päivässä helpotti merkittävästi nenäoireita ja potilaitten kokema kokonaisvaste hoitoon parani lumelääkkeeseen verrattuna. Yhdessä tutkimuksessa 110 mikrogrammaa flutikasonifuroaatti nenäsumutetta kerran päivässä helpotti merkittävästi silmäoireita sekä paransi tuloksia potilaitten sairauteen liittyvässä elämänlaatukyselyssä (RQLQ) lumelääkkeeseen verrattuna. Vaikutus säilyi yli 24 tuntia, kun lääkettä otettiin kerran päivässä.

##### Lasten kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha

Annostusohjeet lapsille perustuvat tietoon tehosta, joka on saatu lapsista, joilla on allerginen nuha.

Kausiluonteisen allergisen nuhan hoidossa 110 mikrogrammaa flutikasonifuroaatti nenäsumutetta kerran päivässä oli tehokas. Flutikasonifuroaatti nenäsumutteen (55 mikrogrammaa kerran päivässä) ja lumelääkkeen välillä ei kuitenkaan havaittu merkitseviä eroja minkään päätetapahtuman suhteen. Ympäri vuotisen allergisen nuhan hoidossa flutikasonifuroaatti nenäsumutteen annoksella 55 mikrogrammaa kerran päivässä saatiin tasaisempi vaikutus kuin annoksella 110 mikrogrammaa kerran päivässä nenään annettuna neljän viikon hoidossa. Saman tutkimuksen kuuden ja 12 viikon post-hoc-analyysi sekä kuuden viikon kohdalla tehty analyysi vaikutuksesta HPA-akseliin vahvistavat flutikasonifuroaatti nenäsumutteen tehon annoksella 110 mikrogrammaa kerran päivässä. 2-11-vuotiaille lapsille tehtiin kuusi viikkoa kestänyt tutkimus, jossa arvioitiin flutikasonifuroaatti nenäsumutteen vaikutusta lisämunuaiskuoren toimintaan annoksella 110 mikrogrammaa kerran päivässä. Lumelääkkeeseen verrattuna merkitsevää vaikutusta seerumin kortisolipitoisuuksiin 24 tunnin aikana ei osoitettu. Tulokset lumekontrollidusta flutikasonifuroaatti nenäsumutteen knemometriatutkimuksesta, jossa annettiin 110 mikrogrammaa flutikasonifuroaattia kerran päivässä, eivät paljastaneet kliinisesti merkityksellisiä vaikutuksia lyhyellä ajalla lasten (6-11-vuotiaat) säären kasvunopeuteen.

#### Lasten (alle 6-vuotiaat) kausiluonteinen ja ympärivuotinen allerginen nuha

271 lapselle, iältään 2-5 vuotta, tehtiin sekä kausiluonteisen että ympärivuotisen allergisen nuhan turvallisuus- ja tehokkuustutkimuksia, joissa 176 lapsipotilasta sai flutikasonifuroaattia. Turvallisuutta ja tehoa ei ole osoitettu kunnolla tässä ryhmässä.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Imeytyminen: Flutikasonifuroaatti imeytyy epätäydellisesti ja käy läpi laajan ensikierron metabolian maksassa ja maha-suolikanavassa. Siksi systeeminen altistus on hyvin vähäistä. Nenään annettu 110 mikrogramman annos kerran päivässä johtaa yleensä pitoisuuksiin, joita ei voida mitata plasmasta ( $< 10$  pg/ml). Nenään annetun flutikasonifuroaatin absoluuttinen hyötyosuus on 0,50 %, joten 110 mikrogramman suuruisesta annoksesta alle 1 mikrogramma flutikasonifuroaattia olisi systeemisesti käytettävissä (ks. kohta 4.9).

Jakautuminen: Flutikasonifuroaatti sitoutuu plasman proteiineihin yli 99 %:sti. Flutikasonifuroaatin jakaantumistilavuus on laaja vakaassa tilassa, keskimäärin 608 l.

Metabolia: Flutikasonifuroaatti poistuu nopeasti (kokonaisplasma puhdistuma 58,7 l/h) systeemisestä verenkierrosta pääasiassa metaboloitumalla maksan kautta inaktiiviseksi 17 $\beta$ -karboksyyli metaboliitiksi (GW694301X) sytokromi P450 entsyymien CYP3A4 avulla. Ensisijainen metaboliareitti on S-fluorometyyli karbotionaattiryhmän hydrolyysi, jossa muodostuu 17 $\beta$ -karboksyyli happometaboliitti. *In vivo* tutkimukset eivät ole osoittaneet, että furoaattiosan hajoamisen seurauksena muodostuisi flutikasonia.

Eliminaatio: Suun kautta otettu ja laskimoon annettu lääkeaine eliminoituu pääasiassa ulosteen kautta, mikä osoittaa, että flutikasonifuroaatti ja sen metaboliitit erittyvät sappeen. Eliminaation puoliintumisaika on keskimäärin 15,1 h laskimoon annetun annoksen jälkeen. Virtsaan erittyy noin 1 % suun kautta otetusta ja 2 % laskimonsisäisestä annoksesta.

#### Lapset:

Useimmista potilaista flutikasonifuroaattipitoisuus ei ole mitattavissa ( $< 10$  pg/ml), kun flutikasonifuroaattia annetaan nenään 110 mikrogrammaa kerran päivässä. Pitoisuudet olivat mitattavalla tasolla 15,1 %:lla lapsipotilaista, joille annettiin 110 mikrogrammaa flutikasonifuroaattia kerran päivässä nenään ja vain 6,8 %:lla lapsipotilaista, joille annettiin 55 mikrogramman annos flutikasonifuroaattia kerran päivässä nenään. Ei ollut näyttöä siitä, että flutikasonifuroaattipitoisuudet nuoremmista lapsista (alle 6-vuotiaat) olisivat korkeampia. Tutkimushenkilöissä, joista pitoisuudet olivat mitattavissa, flutikasonifuroaattipitoisuuksien mediaanit olivat annoksella 55 mikrogrammaa 18,4 pg/ml (2-5-vuotiaat) ja 18,9 pg/ml (6-11-vuotiaat). Tutkimushenkilöissä, joista pitoisuudet olivat mitattavissa, 110 mikrogramman annoksen mediaanipitoisuudet olivat 14,3 pg/ml (2-5-vuotiaat) ja 14,4 pg/ml (6-11-vuotiaat). Arvot olivat yhtä suuria kuin aikuisilta (yli 12-vuotiailta) mitatut. Niissä

aikuisissa tutkimushenkilöissä, joissa oli mitattavat pitoisuudet, mediaanipitoisuudet olivat 15,4 pg/ml 55 mikrogramman annoksella ja 110 mikrogramman annoksella 21,8 pg/ml

#### Iäkkäät:

Farmakokineettistä tietoa on vain pienestä joukosta iäkkäitä potilaita ( $\geq 65$ -vuotiaat,  $n=23/872$ , 2,6 %). Ei saatu näyttöä siitä, että useammissa iäkkäissä potilaissa olisi mittavissa olevat flutikasonifuroaattipitoisuudet kuin nuoremmissa potilaissa.

#### Munuaisten toiminnanvaja:

Terveillä vapaaehtoisilla ei ollut virtsassa mitattavissa olevaa määrää flutikasonifuroaattia nenään annetun annoksen jälkeen. Alle 1 % annoksesta erittyy virtsaan. Siksi munuaisten toiminnanvaja ei odoteta vaikuttavan flutikasonifuroaatin farmakokinetiikkaan.

#### Maksan toiminnanvaja:

Nenään annetun flutikasonifuroaatin kinetiikasta ei ole tietoja potilaista, joilla on maksan toiminnanvaja. Tutkimuksessa yksittäinen 400 mikrogramman kerta-annos flutikasonifuroaattia suun kautta inhaloituna potilaissa, joilla oli kohtalainen maksan toiminnanvaja, johti  $C_{max}$ -arvon (42 %) nousuun ja AUC(0- $\infty$ ) (172 %) -arvon kasvuun ja kohtuulliseen (keskimäärin 23 %) kortisolitason laskuun terveisiin koehenkilöihin verrattuna. Tämän tutkimuksen perusteella arvioitun keskimääräisen altistumisen ei odoteta johtavan kortisolin supressioon, jos potilaalla on kohtalainen maksan toiminnanvaja, kun nenään annetaan 110 mikrogrammaa flutikasonifuroaattia. Siksi kohtalaisen maksan toiminnanvajan ei odoteta johtavan kliinisesti merkitykselliseen vaikutukseen normaalilla aikuisten annoksella. Potilaista, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, ei ole tietoa. Näiden potilaiden altistuminen flutikasonifuroaatille on todennäköisesti suurempaa.

### **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

Yleisten toksisuustutkimusten löydökset olivat samankaltaisia kuin muista glukokortikoideista havaitut ja ne liittyivät suureen farmakologiseen aktiviteettiin. Näillä löydöksillä ei ole todennäköisesti merkitystä ihmisille suositelluilla nenään käytettävillä annoksilla, jotka johtavat minimaaliseen systeemiseen altistumiseen. Flutikasonifuroaatilla ei ole havaittu genotoksista vaikutusta tavanomaisissa genotoksisuustesteissä. Lisäksi hoitoon liittyvät tuumorit eivät lisääntyneet rotilla ja hiirillä kaksi vuotta kestäneissä inhalaatio tutkimuksissa.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Vedetön glukoosi  
Dispergoitava selluloosa  
Polysorbaatti 80  
Bentsalkoniumkloridi  
Dinatriumedetaatti  
Puhdistettu vesi

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

3 vuotta  
Avattu pakkaus: 2 kuukautta.

### **6.4 Säilytys**

Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

Alisade-nenäsumute on pääosin luonnonvalkoinen muovinen laite. Laitteessa on aukko, josta näkyy jäljellä olevan lääkkeen määrä. Laitteen sivulla on vaaleansininen annospainike. Laitteessa on sulkimella varustettu suojus. Nenäsumute suspensio on tyyppin I ruskeassa lasipullossa, jossa on annossumutepumppu.

Lääkevalmistetta on saatavana kolmessa pakkauskooossa: 30, 60 ja 120 suihketta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Ei erityisvaatimuksia.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
Iso-Britannia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

06/10/2008

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

{pvm}

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>

## **LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA  
VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

## A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan myyntiluvan haltijan nimi ja osoite.

## B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

- **MYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Reseptilääke.

- **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei oleellinen.

- **MUUT EHDOT**

### *Lääketurvatoiminta*

Myyntiluvan haltijan on varmistettava, että lääketurvatoimintaa varten on olemassa järjestelmä, joka on esitetty myyntiluvassa modulissa 1.8.1., ja että se on toiminnassa ennen kuin valmiste tuodaan markkinoille ja sen ollessa markkinoilla.

### *Riskinhallintasuunnitelma*

Myyntiluvan haltija sitoutuu suorittamaan lääketurvasuunnitelmassa eriteltyt tutkimukset ja muut ylimääräiset lääketurvatoimintaan liittyvät toimenpiteet kuten on sovittu myyntilupahakemuksen Modulissa 1.8.2. esitettyssä riskinhallintasuunnitelman (RMP) versiossa GM2006/00247/05 ja myöhemmin CHMP:n kanssa jälkeenpäin sovittavissa RMP -päivityksissä.

CHMP:n ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden riskinhallintajärjestelmää koskevien ohjeiden mukaisesti päivitetty RMP tulee jättää samanaikaisesti seuraavan määräaikaisen turvallisuuskatsauksen (PSUR) kanssa.

Lisäksi päivitetty RMP tulee jättää

- Kun tulee tietoon uutta tietoa, joka voi vaikuttaa tähänhetkiseen turvallisuusarvioon, lääketurvasuunnitelmaan tai riskin minimoimiseksi tarvittaviin toimenpiteisiin

- 60 vuorokauden kuluessa tärkeän (lääketurva tai riskin minimointi) merkkipaalun saavuttamisesta
- EMEA:n pyynnöstä

PSUR:t

Alisaden PSUR-sykli vastaa ristiinviitatulle Avamys-valmisteelle määritettyä sykliä, ellei muuta ole erikseen mainittu.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE III**  
**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

#### A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT****KOTELO****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Alisade 27,5 mikrogrammaa/suihke nenäsumute, suspensio  
flutikasonifuroaatti

**2. VAIKUTTAVA AINE**

Yhdestä suihkeesta vapautuu 27,5 mikrogrammaa flutikasonifuroaattia.

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää myös: vedetön glukoosi, dispergoituva selluloosa, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, puhdistettu vesi.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

Nenäsumute, suspensio  
1 pullo - 30 suihketta  
1 pullo - 60 suihketta  
1 pullo - 120 suihketta

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ravista hyvin ennen käyttöä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Nenään.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP  
Avattu pakkaus: 2 kuukautta

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Älä säilytä kylmässä tai ei saa jäätyä.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
Iso-Britannia

**12. MYYNTILUVAN NUMERO**

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

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

alisade

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**  
**NENÄSUMUTE/NENÄSUMUTTIMEN MERKINTÄ**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Alisade 27,5 mikrogrammaa/suihke nenäsumute, suspensio  
flutikasonifuroaatti

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

30 suihketta  
60 suihketta  
120 suihketta

**6. MUUTA**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

## PAKKAUSSELOSTE

### Alisade 27,5 mikrogrammaa/suihke nenäsumute, suspensio flutikasonifuroaatti

#### Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

#### Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Alisade on ja mihin sitä käytetään
  2. Ennen kuin käytät Alisade-valmistetta
  3. Miten Alisade-valmistetta käytetään
  4. Mahdolliset haittavaikutukset
  5. Alisade-valmisteen säilyttäminen
  6. Muuta tietoa
- Nenäsumutteen vaihteelliset käyttöohjeet

#### 1. MITÄ ALISADE ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Alisade-nenäsumutetta käytetään allergisen nuhan oireiden kuten tukkoisen, vuotavan tai kutiavan nenän, aivastelun sekä vetistävien, kutiavien tai punoittavien silmien hoitoon aikuisille ja vähintään 6 - vuotiailla lapsilla.

Allergiset oireet voivat ilmaantua tiettyyn aikaan vuodesta ja voivat johtua heinien tai puiden aiheuttamasta siitepölyallergiasta (heinänuha), tai oireita voi esiintyä ympäri vuoden allergiana eläimille, huonepölylle tai homeelle.

Alisade kuuluu lääkeaineisiin, joita kutsutaan *glukokortikoideiksi*.  
Alisade vähentää allergeenien aiheuttamaa tulehdusta (*nuhaa*).

#### 2. ENNEN KUIN KÄYTÄT ALISADE-VALMISTETTA

##### Älä käytä Alisade-valmistetta:

**Jos olet allerginen (yliherkkä)** flutikasonifuroaatille tai Alisade-valmisteen jollekin muulle aineelle.

##### Ole erityisen varovainen Alisade-valmisteen suhteen:

**Jos sinulla on maksavaivoja**, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin. Lääkärisi saattaa muuttaa Alisade-annostasi.

Nenäkortikosteroidien (kuten Alisade) käyttö:

- pitkäaikainen käyttö saattaa aiheuttaa lasten kasvun hidastumista. Lääkärisi tarkistaa lapsesi pituuden säännöllisesti ja määrää lääkettä pienimmän annoksen, jolla oireet pysyvät hallinnassa.
- saattaa aiheuttaa silmäsairauksia kuten glaukoomaa (silmanpaineen kohoaminen) tai harmaakaihia (silman mykiön samentuminen). Kerro lääkärillesi, jos sinulla on ollut aikaisemmin näitä sairauksia tai jos huomaat muutosta näkökyvyssäsi kun käytät Alisade-valmistetta.

##### Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

On erityisen tärkeää, että kerrot lääkärillesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt joitain seuraavista lääkkeistä:

- steroidit joko tabletteina tai pistettynä
- steroidivoiteet
- **astmalääkkeet**
- ritonaviiri, jota käytetään **HIV**-infektion hoitoon
- ketokonatsoli, jota käytetään **sieni-infektioiden** hoitoon.

Lääkärisi arvioi voitko käyttää Alisade-valmistetta näiden lääkkeiden kanssa.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

**Älä käytä Alisade-valmistetta, jos olet raskaana** tai suunnittelet raskaaksi tuloa ellei lääkärisi toisin määrää.

**Älä käytä Alisade-valmistetta, jos imetät** ellei lääkärisi toisin määrää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Alisade ei todennäköisesti vaikuta ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

### **Tärkeää tietoa Alisade-valmisteen sisältämistä aineista**

Alisade sisältää bentsalkoniumkloridia. Joillekin potilaista se voi aiheuttaa nenän sisäpuolen ärsytystä. Kerro lääkärillesi tai apteekin henkilökunnalle, jos sinulla on epämiellyttäviä tuntemuksia käyttäessäsi sumutetta.

## **3. MITEN ALISADE-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN**

Käytä Alisade-valmistetta juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Alisade on lähes mauton ja hajuton. Se suihkutetaan tasaisena sumuna nenään. Huolehdi siitä, ettet saa suihketta silmiisi. Jos näin käy, huuhtelee silmäsi vedellä.

### **Milloin Alisade-valmistetta käytetään**

- Käytä kerran päivässä.
- Käytä samaan aikaan joka päivä.

Näin oireesi pysyvät hallinnassa ympäri vuorokauden.

### **Kuinka nopeasti Alisade vaikuttaa**

Jotkut ihmiset tuntevat Alisade-valmisteen vaikutuksen vasta muutamien päivien kuluttua käytön aloituksesta. Tavallisesti Alisade on kuitenkin tehokas 8-24 tunnin kuluessa hoidon aloittamisesta.

### **Kuinka paljon Alisade-valmistetta käytetään**

#### **Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset**

- **Tavallinen aloitusannos** on 2 suihketta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.
- Kun oireet ovat hallinnassa, voit ehkä vähentää annostasi yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.

#### **6-11-vuotiaat lapset**

- **Tavallinen aloitusannos** on 1 suihke kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.
- Jos oireet ovat hyvin vaikeat, lääkärisi saattaa määrätä 2 suihketta kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä kunnes oireet ovat hallinnassa. Tämän jälkeen annosta voidaan mahdollisesti

- pienentää yhteen suihkeeseen kumpaankin sieraimeseen kerran päivässä.
- **Ei alle 6-vuotiaille lapsille.**

### **Kuinka nenäsumutinta käytetään**

Nenäsumuttimen vaiheittaiset käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen kohdan 6 jälkeen. Noudata ohjeita huolellisesti saadaksesi parhaan mahdollisen hyödyn käyttäessäsi Alisade-valmistetta.

➔ **Katso *Nenäsumutteen vaiheittaiset käyttöohjeet***, kohdan 6 jäljestä.

### **Jos käytät enemmän Alisade-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Kerro lääkärillesi tai apteekin henkilökunnalle.

### **Jos unohdat käyttää Alisade-valmistetta**

Jos unohdat annoksen, ota se kun muistat.

Jos seuraavan annoksen ottamisajankohta on lähellä, odota siihen saakka. Älä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä tai jos sinulla on ongelmia käyttäessäsi nenäsumutetta, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

## **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, Alisade-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Allergiset reaktiot: hakeudu lääkärin hoitoon välittömästi**

Allergiset reaktiot Alisade-valmisteele ovat harvinaisia ja vähemmän kuin yksi tuhannesta voi saada niitä. Pienelle joukolle ihmisiä allergiset reaktiot voivat kehittyä vakavimmiksi, jopa henkeä uhkaaviksi, jos niitä ei hoideta. Oireita ovat:

- hengityksen vinkuminen, yskäminen ja hengitysvaikeudet
- äkillinen heikotus tai sekavuus (mikä saattaa johtaa pyörtymiseen tai tajuttomuuteen)
- kasvojen turvotus
- ihottumat tai ihon punoitus

Monissa tapauksissa nämä voivat olla oireita vähemmän vakavista haittavaikutuksista. **Sinun tulee tietää, että nämä voivat olla mahdollisesti vakavia**, joten jos huomaat joitain näistä oireista:

➔ **Ota yhteys lääkäriin niin pian kuin mahdollista.**

### **Hyvin yleiset haittavaikutukset** (Useampi kuin yksi kymmenestä voi saada näitä.)

- Nenäverenvuodot (yleensä vähäisiä), erityisesti silloin, jos käytät Alisade-valmistetta yli kuuden viikon ajan yhtäjaksoisesti.

### **Yleiset haittavaikutukset** (Vähemmän kuin yksi kymmenestä tai useampi kuin yksi sadasta voi saada näitä.)

- Nenän sisäpuolen ärsytys tai kipu. Niistäessäsi nenästä voi tulla verijuovia nenäliinaan. Tämä saattaa johtua nenän limakalvon haavaumista.

Nenään käytettävät kortikosteroidit voivat vaikuttaa elimistösi normaaliin hormonituotantoon, erityisesti jos käytät suuria annoksia pitkään. Lapsilla tämä haittavaikutus voi aiheuttaa kasvun hidastumista muihin verrattuna.

### **Jos havaitset haittavaikutuksia**

➔ **Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia**, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai **kokemasi haittavaikutus on vakava**, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

## 5. ALISADE-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Alisade- nenäsumute on parasta säilyttää pystysuorassa asennossa. Pidä korkki aina paikoillaan.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Alisade-nenäsumute tulee käyttää 2 kuukauden kuluessa avaamisesta.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Alisade sisältää

Vaikuttava aine on flutikasonifuroaatti. Yhdestä suihkeesta vapautuu 27,5 mikrogrammaa flutikasonifuroaattia.

Muut aineet ovat vedetön glukoosi, dispergoituva selluloosa, polysorbaatti 80, bentsalkoniumkloridi, dinatriumedetaatti, puhdistettu vesi.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lääkevalmiste on valkoinen nenäsumute suspensio ruskeassa lasipullossa, jossa on pumppu. Pullo on luonnonvalkoisessa muovikotelossa, jossa on vaaleansininen korkki ja sivussa annospainike. Kotelossa on aukko, josta voi nähdä pullon sisällön.

Alisadetta on saatavana 30, 60 ja 120 annoksen pakkauksissa.

### Myyntiluvan haltija

Myyntilupa:

Glaxo Group Ltd

Greenford, Middlesex UB6 0NN

Iso-Britannia

### Valmistaja:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Iso-Britannia

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Espanja

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**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

**Portugal**

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

**France**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Slovenská republika**

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

**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](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Tämä seloste on hyväksytty viimeksi {pvm}**

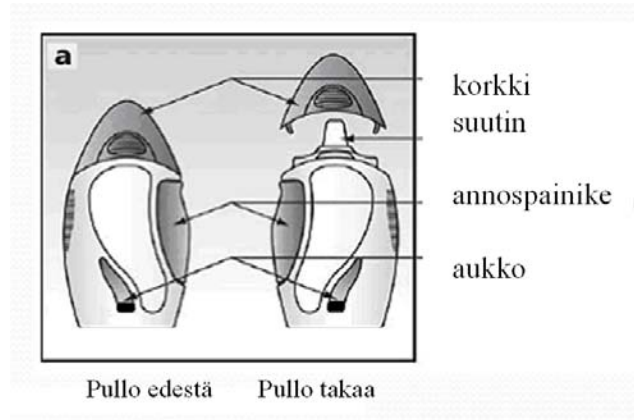
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/>.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

## NENÄSUMUTTEEN VAIHEITTAISET KÄYTTÖOHJEET

### Miltä nenäsumutin näyttää

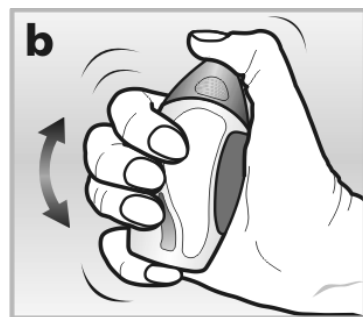
Nenäsumute on muovisen kotelon sisällä ruskeassa lasipullossa –katso kuva **a**. Pullo sisältää joko 30, 60 tai 120 suihketta riippuen siitä mikä pakkauskoko sinulle on määrätty.



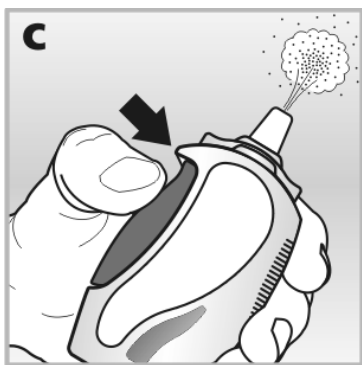
Muovikotelon sivulla olevasta aukosta voit tarkistaa kuinka paljon lääkettä on jäljellä. Avaamattomasta 30 tai 60 suihketta sisältävästä pullosta voit tarkastaa nesteen rajapinnan. Avaamattomasta 120 suihketta sisältävästä pullosta sitä ei voi nähdä, koska nesteen rajapinta kulkee aukon yläpuolella.

### Kuusi tärkeää asiaa, jotka sinun tulee tietää nenäsumuttimen käytöstä

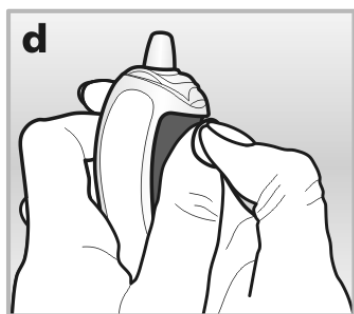
- Alisade on ruskeassa pullossa. **Pidä nenäsumutin pystysuorassa asennossa kirkasta valoa vasten**, jos haluat tarkastaa paljonko nenäsumutetta on jäljellä.
- Käyttäessäsi nenäsumutetta ensimmäistä kertaa ravista pulloa voimakkaasti noin 10 sekunnin ajan korkin ollessa paikoillaan. Tämä on tärkeää, sillä Alisade on koostumukseltaan paksu suspensio, joka muuttuu nestemäiseksi kun sitä ravistetaan voimakkaasti –katso kuva **b**. Nenäsumutetta voi suihkuttaa vain silloin kun se on nestemäistä.



- Annospainiketta on **painettava voimakkaasti pohjaan saakka**, jotta suihke vapautuu suutimesta –katso kuva **c**.



- Jos yhden käden peukalolla painaminen on vaikeaa sinulle, voit käyttää molempia käsiä –katso kuva d.



- **Pidä korkki aina paikoillaan sumuttimen päällä** kun et käytä sitä. Korkki suojaa pölyltä, säilyttää paineen ja estää suuttimen tukkeutumisen. Kun korkki on paikoillaan, annospainiketta ei voi painaa vahingossa.
- **Älä koskaan käytä neulaa** tai muuta terävää esinettä suuttimen puhdistamiseen. Se rikkoo nenäsumuttimen.

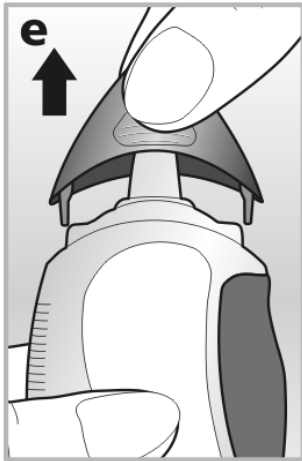
### Nenäsumuttimen saattaminen käyttövalmiiksi

#### Sinun täytyy saattaa nenäsumutin käyttövalmiiksi:

- ennen kuin käytät sitä ensimmäistä kertaa
- jos olet jättänyt korkin auki

Nenäsumuttimen saattaminen käyttövalmiiksi auttaa sinua varmistamaan, että saat aina täyden lääkeannoksen. Noudata näitä ohjeita;

- 1 Ravista nenäsumutinta voimakkaasti** noin 10 sekunnin ajan korkin ollessa paikoillaan.
- 2 Avaa korkki** puristamalla peukalolla ja etusormella lujasti korkin molemmilta sivuilta – katso kuva e.



3 Pidä nenäsumutin pystysuorassa, sitten kallista sitä niin että **osoitat suuttimen poispäin itsestäsi.**

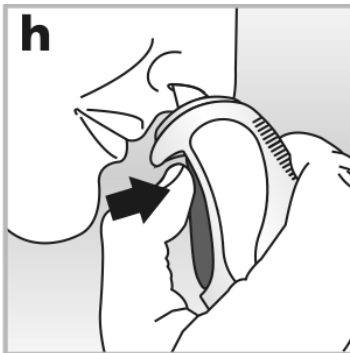
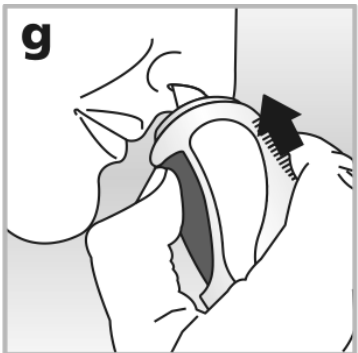
4 **Paina voimakkaasti annospainiketta** pohjaan saakka **vähintään kuusi kertaa** kunnes saat tasaisen suihkeen ilmaan – katso kuva f.



Nenäsumutin on nyt valmis käytettäväksi.

#### Nenäsumutteen käyttäminen

- 1 **Ravista nenäsumutinta** voimakkaasti.
- 2 **Ota korkki pois.**
- 3 **Niistä nenäsi** puhdistaksesi sieraimet. Taivuta sitten päätäsi hieman eteenpäin.
- 4 Aseta suutin toiseen sieraimeesi – katso kuva g. Kohdista suuttimen pää sieraimen ulkolaitaa kohden, poispäin nenänselän keskipisteestä. Tämä auttaa lääkkeen kulkeutumista oikeaan kohtaan nenässä.
- 5 Paina **annospainike voimakkaasti** pohjaan saakka samalla **kun hengität sisään nenän kautta** –katso kuva h.



- 6 Ota suutin sieraimesta ja **hengitä ulos suun kautta.**
- 7 Jos annoksesi on 2 suihketta molempiin sieraimiin toista vaiheet 4-6.
- 8 Toista vaiheet 4-7 toista sierainta varten.
- 9 **Sulje** nenäsumuttimen **korkki.**

## Nenäsumuttimen puhdistaminen

### Jokaisen käyttökerran jälkeen:

**1** Pyyhi suutin ja korkki sisäpuolelta puhtaalla, kuivalla paperiliinalla –katso kuvat **i** ja **j**.



**2** Älä käytä vettä puhdistamiseen.

**3** Älä koskaan yritä avata suutinta neulalla tai terävällä esineellä.

**4** Sulje korkki aina kun lopetat sumuttimen käytön.

### Jos nenäsumutin ei toimi:

- Tarkasta onko lääkettä vielä jäljellä. Katso näkyykö nesteen rajapinta aukossa. Jos rajapinta on hyvin alhaalla, lääkettä saattaa olla jäljellä niin vähän, että nenäsumutin ei toimi.
- Tarkasta ettei nenäsumutin ole vahingoittunut.
- Jos sinusta tuntuu, että suutin voi olla tukossa, **älä käytä neulaa tai muuta terävää esinettä** puhdistaksesi sitä.
- Yritä saada se käyttökuntoon noudattamalla kohdan ”Nenäsumutteen saattaminen käyttövalmiiksi” ohjetta.
  - ➔ Jos sumutin ei vielääkään toimi tai siitä tulee nestesuihku, palauta se apteekkiin ja kysy neuvoa.