

**PRILOG I.**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## **1. NAZIV LIJEKA**

AVAMYS 27,5 mikrograma/potisak, sprej za nos, suspenzija

## **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedan potisak spreja sadrži 27,5 mikrograma flutikazonfuroata.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom

Jedan potisak sadrži 8,25 mikrograma benzalkonijevog klorida.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Sprej za nos, suspenzija.

Bijela suspenzija.

## **4. KLINIČKI PODACI**

### **4.1 Terapijske indikacije**

Avamys je indiciran u odraslih, adolescenata i djece (6 i više godina).

Avamys je indiciran u liječenju simptoma alergijskog rinitisa.

### **4.2 Doziranje i način primjene**

#### Doziranje

*Odrasli i adolescenti (12 i više godina)*

Preporučena početna doza je dva potiska spreja (27,5 mikrograma flutikazonfuroata po svakom potisku spreja) u svaku nosnicu jednom na dan (ukupna dnevna doza od 110 mikrograma).

Nakon postizanja odgovarajuće kontrole simptoma, daljnje održavanje terapijskog učinka može biti učinkovito primjenom jednog potiska spreja u svaku nosnicu (ukupna dnevna doza od 55 mikrograma).

Dozu treba titrirati na najmanju dozu kojom je moguće održavati učinkovitu kontrolu simptoma.

*Djeca (6 do 11 godina)*

Preporučena početna doza je jedan potisak spreja (27,5 mikrograma flutikazonfuroata po svakom potisku spreja) u svaku nosnicu jednom na dan (ukupna dnevna doza 55 mikrograma).

Bolesnici kod kojih ne dođe do odgovarajuće reakcije na jedan potisak spreja u svaku nosnicu jednom na dan (ukupna dnevna doza od 55 mikrograma) mogu primjenjivati dva potiska spreja u svaku nosnicu jednom na dan (ukupna dnevna doza od 110 mikrograma). Kada se postigne odgovarajuća kontrola simptoma, preporučuje se smanjenje doze na jedan potisak spreja u svaku nosnicu jednom na dan (ukupna dnevna doza od 55 mikrograma).

Za postizanje potpunog terapijskog učinka preporučuje se redovita primjena prema preporučenom režimu. Nastup djelovanja primijećen je već 8 sati nakon početka primjene. Međutim, možda će biti

potrebno nekoliko dana liječenja za postizanje maksimalnog učinka. Potrebno je obavijestiti bolesnika da stalna, redovita primjena dovodi do poboljšanja simptoma (vidjeti dio 5.1). Trajanje liječenja mora biti ograničeno na razdoblje koje odgovara izlaganju alergenima.

#### *Djeca mlađa od 6 godina*

Sigurnost i djelotvornost lijeka Avamys u djece mlađe od 6 godina nisu ustanovljene. Trenutno dostupni podaci opisani su u dijelovima 5.1 i 5.2 međutim nije moguće dati preporuku o doziranju.

#### *Stariji bolesnici*

Nema potrebe za prilagođavanjem doze u toj populaciji (vidjeti dio 5.2).

#### *Oštećenje funkcije bubrega*

Nema potrebe za prilagođavanjem doze u toj populaciji (vidjeti dio 5.2).

#### *Oštećenje funkcije jetre*

Nema potrebe za prilagođavanjem doze u bolesnika s oštećenjem funkcije jetre (vidjeti dio 5.2).

### Način primjene

Avamys sprej za nos primjenjuje se isključivo intranazalnim putem.

Prije uporabe potrebno je protresti napravu za intranazalnu primjenu. Naprava se priprema za primjenu pritiskom na tipku za ispuštanje maglice s najmanje šest potisaka spreja (dok nije vidljiva fina maglica), držeći napravu u uspravnom položaju. Ponovna priprema (oko 6 potisaka spreja prije nego se vidi fina maglica) je potrebna samo ako zatvarač nije bio dobro zatvoren 5 dana ili se naprava za intranazalnu primjenu nije upotrebljavala 30 ili više dana.

Nakon svake uporabe potrebno je očistiti napravu i vratiti zatvarač.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari lijeka navedenih u dijelu 6.1.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

#### Sistemske učinci kortikosteroida

Može doći do pojave sistemskih učinaka nazalno primijenjenih kortikosteroida, osobito pri visokim dozama propisanim u duljem razdoblju. Ovi učinci su mnogo manje vjerojatni nego kod primjene oralnih kortikosteroida i mogu se razlikovati u pojedinim bolesnicima i između različitih pripravaka kortikosteroida. Potencijalni sistemski učinci mogu uključivati Cushingov sindrom, Cushingoidna obilježja, adrenalnu supresiju, zaostajanje u rastu djece i adolescenata, kataraktu, glaukom i rjeđe niz psiholoških i bihevioralnih učinaka uključujući psihomotornu hiperaktivnost, poremećaje spavanja, anksioznost, depresiju ili agresivnost (osobito u djece).

Liječenje višim dozama nazalno primijenjenih kortikosteroida od preporučenih može imati za posljedicu klinički značajnu adrenalnu supresiju. Ako postoji dokaz o primjeni viših doza od preporučenih, potrebno je razmotriti dodatnu zaštitu sistemskim kortikosteroidima tijekom stresnih razdoblja ili elektivnih kirurških zahvata. Flutikazonfuroat u dozi od 110 mikrograma jednom na dan nije bio povezan sa supresijom osi hipotalamus-hipofiza-nadbubrežna žlijezda (HPA) kod odraslih, adolescenata i djece. Međutim, potrebno je smanjiti intranazalnu dozu flutikazonfuroata na najnižu dozu kojom se učinkovito održava kontrola simptoma rinitisa. Kao kod svih intranazalnih kortikosteroida, prilikom svakog propisivanja istovremene primjene ostalih oblika kortikosteroidnog liječenja mora se razmotriti ukupno sistemsko opterećenje kortikosteroidima.

Ako postoji i najmanji razlog sumnje na oštećenje adrenalne funkcije, nužan je oprez prilikom prijelaza s liječenja sistemskim steroidima na flutikazonfuroat.

#### Smetnje vida

Smetnje vida mogu biti prijavljene kod sistemske i topikalne primjene kortikosteroida. Ukoliko bolesnik ima simptome kao što su zamućen vid ili druge smetnje vida, potrebno je razmotriti upućivanje bolesnika na pregled oftalmologu na procjenu mogućih uzroka koji mogu uključivati kataraktu, glaukom ili rijetke bolesti poput centralne serozne korioretinopatije (engl. *central serous chorioretinopathy*, CSCR) koje su prijavljene nakon primjene sistemskih i topikalnih kortikosteroida.

#### Zaostajanje u rastu

Prijavljeno je zaostajanje u rastu djece koja su primala nazalne kortikosteroide pri dozvoljenim dozama. U djece liječene flutikazonfuroatom od 110 mg na dan tijekom jedne godine uočeno je zaostajanje u rastu (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1). Stoga djeca moraju primiti najmanju učinkovitu dozu koja održava odgovarajuću kontrolu simptoma (vidjeti dio 4.2). Preporučuje se redovito praćenje rasta djece koja su na produljenom liječenju nazalnim kortikosteroidima. Ako je rast usporen, terapiju je potrebno revidirati s ciljem smanjenja doze nazalnog kortikosteroida ako je to moguće, na najmanju dozu kojom je moguće održavati učinkovitu kontrolu simptoma. Nadalje, potrebno je razmotriti upućivanje bolesnika specijalistu pedijatra (vidjeti dio 5.1).

#### Bolesnici koji primjenjuju ritonavir

Ne preporučuje se istovremena primjena s ritonavinom zbog rizika od povećane sistemske izloženosti flutikazonfuroatu (vidjeti dio 4.5).

#### Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži benzalkonijev klorid. Dugotrajna primjena može uzrokovati oticanje sluznice u nosu.

### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

#### Interakcije s inhibitorima CYP3A4

Flutikazonfuroat se brzo uklanja ekstenzivnim metabolizmom prvog prolaza putem citokroma P450 3A4.

Na osnovi podataka o drugom glukokortikoidu (flutikazonpropionat), koji se metabolizira putem CYP3A4, ne preporučuje se istovremena primjena s ritonavinom zbog povećanog rizika od sistemske izloženosti flutikazonfuroatu.

Potreban je oprez prilikom istovremene primjene flutikazonfuroata s potentnim inhibitorima CYP3A4, uključujući lijekove koji sadrže kobicistat s obzirom da se očekuje povećanje rizika od sistemskih nuspojava. Kombinaciju treba izbjegavati, osim kada korist nadmašuje povećani rizik od sistemskih nuspojava kortikosteroida, a u tom slučaju je bolesnike potrebno pratiti radi otkrivanja sistemskih nuspojava kortikosteroida. U ispitivanju interakcije intranazalno primijenjenog flutikazonfuroata s potentnim inhibitorom CYP3A4 ketokonazolom, u skupini na ketokonazolu (6 od 20 ispitanika) je bilo više ispitanika s mjerljivim koncentracijama flutikazonfuroata u usporedbi s placebom (1 od 20 ispitanika). Ovo malo povećanje u izloženosti nije rezultiralo statistički značajnom razlikom u 24-satnim razinama serumskog kortizola između dviju skupina.

Podaci o indukciji i inhibiciji enzima ukazuju da nema teorijske osnove za očekivanje metaboličkih interakcija između flutikazonfuroata i drugih lijekova čiji je metabolizam posredovan citokromom P450, primijenjenog u klinički značajnim intranazalnim dozama. Stoga, nisu provedena klinička ispitivanja s ciljem istraživanja interakcija flutikazonfuroata s drugim lijekovima.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Nema dostupnih podataka o primjeni flutikazonfuroata u trudnica. U ispitivanjima na životinjama pokazalo se da glukokortikoidi izazivaju malformacije, uključujući rascjep nepca i zaostajanje u intrauterinom rastu ploda. Međutim, to se ne smatra relevantnim kod ljudi pri preporučenim nazalno primijenjenim dozama koje imaju za posljedicu minimalnu sistemsku izloženost (vidjeti dio 5.2). Primjena flutikazonfuroata u trudnoći dozvoljena je samo ako pozitivni učinci za majku nadilaze moguće rizike za fetus ili dijete.

#### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se kod ljudi nazalno primijenjen flutikazonfuroat u majčino mlijeko. Primjena flutikazonfuroata kod dojilja dolazi u obzir samo ako je očekivana korist za majku veća od bilo kojeg mogućeg rizika za dijete.

#### Plodnost

Nema podataka o utjecaju na plodnost u ljudi.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Avamys ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **4.8 Nuspojave**

#### Sažetak sigurnosnog profila

Najčešće prijavljene nuspojave tijekom liječenja flutikazonfuroatom su epistaksa, ulceracija u nosu i glavobolja. Najozbiljnije nuspojave su rijetko prijavljene reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju (manje od 1 slučaja na 1000 bolesnika).

#### Tablični prikaz nuspojava

Više od 2700 bolesnika sa sezonskim i cjelogodišnjim alergijskim rinitisom liječeno je flutikazonfuroatom u ispitivanjima sigurnosti i djelotvornosti. U ispitivanjima sigurnosti i djelotvornosti u pedijatrijskih bolesnika sa sezonskim i cjelogodišnjim alergijskim rinitisom flutikazonfuroatu je bilo izloženo 243 bolesnika u dobi od 12 do < 18 godina, 790 bolesnika u dobi od 6 do < 12 godina te 241 bolesnik u dobi od 2 do < 6 godina.

Za određivanje učestalosti nuspojava korišteni su podaci iz opsežnih kliničkih ispitivanja. Upotrijebljena je sljedeća konvencija u klasifikaciji učestalosti: vrlo često  $\geq 1/10$ ; često  $\geq 1/100$  i  $< 1/10$ ; manje često  $\geq 1/1000$  i  $< 1/100$ ; rijetko  $\geq 1/10\ 000$  i  $< 1/1000$ ; vrlo rijetko  $< 1/10\ 000$ ; nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

<b><i>Poremećaji imunološkog sustava</i></b>	
Rijetko	reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, angioedem, osip i urtikariju
<b><i>Poremećaji živčanog sustava</i></b>	
Često	glavobolja
<b><i>Poremećaji oka</i></b>	
Nepoznato	prolazne očne promjene (vidjeti 'Kliničko iskustvo'), zamućen vid (vidjeti također dio 4.4)
<b><i>Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja</i></b>	
Vrlo često	*epistaksa
Često	ulceracija u nosu, dispneja**
Manje često	bol u nosu, neugoda u nosu (uključujući peckanje nosa, iritaciju nosa i osjetljivost nosa), suhoća nosa
Vrlo rijetko	perforacija nosnog septuma
Nepoznato	bronhospazam
<b><i>Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva (djeca)</i></b>	

Nepoznato	***zaostajanje u rastu (vidjeti 'Kliničko iskustvo')
-----------	--

## Opis odabranih nuspojava

### *Epistaksa*

\*Epistaksa je općenito bila blagog do umjerenog intenziteta. Kod odraslih i adolescenata, incidencija epistakse bila je viša u dugotrajnoj primjeni (dulje od 6 tjedana) nego u kratkotrajnoj primjeni (do 6 tjedana).

### *Sistemske učinci*

Mogu se pojaviti sistemski učinci nazalnih kortikosteroida, pogotovo ako su propisane više doze lijeka tijekom dužih vremenskih razdoblja (vidjeti dio 4.4). Prijavljeno je zaostajanje u rastu kod djece koja su primala nazalne kortikosteroide.

\*\*Slučajevi dispneje bili su prijavljeni u više od 1% bolesnika tijekom kliničkih ispitivanja s flutikazonfuroatom; slične stope bile su primijećene i u skupinama koje su primale placebo.

## Pedijatrijska populacija

Sigurnost u djece mlađe od 6 godina nije dobro ustanovljena. Učestalost, vrsta i težina nuspojava primijećenih u pedijatrijskoj populaciji slične su onima u odrasloj populaciji.

### *Epistaksa*

\*U pedijatrijskim kliničkim ispitivanjima u trajanju do 12 tjedana, incidencija epistakse bila je slična između bolesnika koji su primali flutikazonfuroat i onih koji su primali placebo.

### *Zaostajanje u rastu*

\*\*\*U jednogodišnjem kliničkom ispitivanju, u kojem se ocjenjivao rast djece u prepubertetu liječene flutikazonfuroatom u dozi od 110 mikrograma jedanput na dan, prosječna razlika u brzini rasta djece liječene flutikazonfuroatom iznosila je -0,27 cm na godinu u usporedbi s djecom koja su primala placebo (vidjeti dio 'Klinička djelotvornost i sigurnost').

## Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

## **4.9 Predoziranje**

U ispitivanju bioraspoloživosti primjenjivane su intranazalne doze do 2640 mikrograma dnevno tijekom tri dana bez primijećenih štetnih sistemskih reakcija (vidjeti dio 5.2).

Akutno predoziranje najvjerojatnije neće zahtijevati niti jednu drugu terapiju osim promatranja.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Nazalni pripravci kortikosteroida. ATK oznaka: R01AD12

### Mehanizam djelovanja

Flutikazonfuroat je sintetski trifluorirani kortikosteroid koji posjeduje vrlo visok afinitet za glukokortikoidne receptore te ima snažno protuupalno djelovanje.

## Klinička djelotvornost i sigurnost

### *Sezonski alergijski rinitis kod odraslih i adolescenata*

U usporedbi s placebom, sprej za nos koji sadrži flutikazonfuroat, primijenjen u dozi od 110 mikrograma jednom na dan, značajno smanjuje nazalne simptome (koji uključuju curenje iz nosa, kongestiju nosa, kihanje i svrbež nosa) te očne simptome (koji uključuju svrbež/peckanje, suzenje i crvenilo očiju) u sva 4 ispitivanja. Pri primjeni jednom na dan djelotvornost je bila održana tijekom čitavog 24-satnog razdoblja.

Nastup terapijskih pozitivnih učinaka primijećen je već 8 sati nakon početka primjene, s daljnjim poboljšanjem primijećenim u nekoliko sljedećih dana.

Sprej za nos koji sadrži flutikazonfuroat značajno poboljšava bolesnikovu percepciju ukupnog odgovora na terapiju te bolesnikovu kvalitetu života povezanu s bolešću (Upitnik o kvaliteti života povezanom s rinokonjunktivitisom – RQLQ; engl. *Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire*) u sva 4 ispitivanja.

### *Cjelogodišnji alergijski rinitis kod odraslih i adolescenata*

Sprej za nos koji sadrži flutikazonfuroat, primijenjen u dozi od 110 mikrograma jednom na dan, značajno je smanjio nazalne simptome kao i poboljšao bolesnikovu percepciju ukupnog odgovora na terapiju u usporedbi s placebom u tri ispitivanja.

Sprej za nos koji sadrži flutikazonfuroat, primijenjen u dozi od 110 mikrograma jednom na dan, značajno je smanjio očne simptome te poboljšao bolesnikovu kvalitetu života povezanu s bolešću (RQLQ) u usporedbi s placebom u jednom ispitivanju.

Djelotvornost je održavana tijekom čitavih 24-satnih intervala s jednokratnim dnevnim doziranjima.

U dvogodišnjem ispitivanju dizajniranom da procijeni sigurnost očiju pri uporabi flutikazonfuroata (u dozi od 110 mg jednom dnevno u obliku spreja za nos), odrasli i djeca s višegodišnjim alergijskim rinitisom primali su ili flutikazonfuroat (n=367) ili placebo (n=181). Nije bilo statistički značajnih razlika u primarnim ishodima [vrijeme povećanja stražnjeg subkapsularnog zamućenja ( $\geq 0,3$  od početne vrijednosti prema *Lens Opacities Classification System*, verzija III (LOCS III stupanj)) i vrijeme povećanja intraokularnog tlaka (IOT;  $\geq 7$  mmHg od početne vrijednosti)] između dvije skupine. Povećanje stražnje subkapsularne zamućenosti ( $\geq 0,3$  od početne vrijednosti) bilo je češće u ispitanika liječenih flutikazonfuroatom 110 mikrograma [14 (4 %)] u odnosu na placebo [4 (2 %)] i bilo je prolazne naravi za 10 ispitanika iz skupine liječene flutikazonfuroatom i 2 ispitanika iz skupine liječene placebom. Povećanje IOT-a ( $\geq 7$  mmHg od početne vrijednosti) bilo je češće u ispitanika liječenih flutikazonfuroatom 110 mikrograma: 7 (2 %) za flutikazonfuroat 110 mikrograma jednom na dan i 1 (< 1%) za placebo. Ovi događaji bili su prolazne naravi za 6 ispitanika iz skupine liječene flutikazonfuroatom i za jednog ispitanika iz placebo skupine. U tjednima 52 i 104, 95 % ispitanika iz obje skupine imalo je vrijednosti stražnjeg subkapsularnog zamućenja unutar  $\pm 0,1$  od početne vrijednosti za svako oko, a u 104. tjednu  $\leq 1\%$  ispitanika iz obje skupine imalo je povećanje stražnjeg subkapsularnog zamućenja  $\geq 0,3$  od početne vrijednosti. U tjednima 52 i 104, većina ispitanika (> 95 %) imalo je IOT vrijednosti unutar  $\pm 5$  mmHg od početne vrijednosti. Povećanje stražnjeg subkapsularnog zamućenja ili IOT-a nije bilo popraćeno štetnim događajima katarakte ili glaukoma.

## Pedijatrijska populacija

### *Sezonski i cjelogodišnji alergijski rinitis kod djece*

Doziranje u pedijatriji zasniva se na ocjeni podataka o djelotvornosti u dječjoj populaciji s alergijskim rinitisom.

U sezonskom alergijskom rinitisu sprej za nos koji sadrži flutikazonfuroat, primijenjen u dozi od 110 mikrograma jednom dnevno, bio je učinkovit, ali nisu primijećene značajne razlike između spreja za nos koji sadrži flutikazonfuroat, primijenjen u dozi od 55 mikrograma jednom na dan, i placeba niti u jednom ishodu.

U cjelogodišnjem alergijskom rinitisu, sprej za nos koji sadrži flutikazonfuroat primijenjen u dozi od 55 mikrograma jednom na dan pokazao je konzistentniji profil djelotvornosti nego jednokratna dnevna doza od 110 mikrograma flutikazonfuroata tijekom 4-tjednog liječenja. Post-hoc analiza nakon 6 i 12

tjedana, u istom ispitivanju kao i 6-tjedna ispitivanja sigurnosti HPA osi, išli su u prilog djelotvornosti spreja za nos koji sadrži flutikazonfuroat primijenjen u dozi od 110 mikrograma jednom na dan. 6-tjedno ispitivanje, koje je ocjenjivalo učinak spreja za nos koji sadrži flutikazonfuroat primijenjen u dozi od 110 mikrograma jednom na dan, na adrenalnu funkciju kod djece u dobi između 2 i 11 godina nije pokazalo značajan učinak na 24-satnu koncentraciju serumskog kortizola u usporedbi s placebom.

Randomizirano, dvostruko slijepo, multicentrično, placebom kontrolirano jednogodišnje ispitivanje rasta s paralelnim skupinama procjenjivalo je visinomjerom učinak flutikazonfuroata od 110 mikrograma u obliku spreja za nos na brzinu rasta u 474 djece u prepubertetu (djevojčice u dobi od 5 do 7,5 godina te dječaci u dobi od 5 do 8,5 godina). Srednja vrijednost brzine rasta nakon 52-tjednog liječenja bila je niža u bolesnika koji su primali flutikazonfuroat (5,19 cm/godišnje) u usporedbi s placebom (5,46 cm/godišnje). Razlika srednjih vrijednosti među skupinama bila je -0,27 cm na godinu [95% CI -0,48 do -0,06].

#### Sezonski i cjelogodišnji alergijski rinitis kod djece (mlađe od 6 godina)

Ispitivanja sigurnosti i djelotvornosti izvođena su na ukupno 271 bolesnika u dobi od 2 do 5 godina i u sezonskom i u cjelogodišnjem alergijskom rinitisu, od čega je 176 ispitanika bilo izloženo flutikazonfuroatu.

Sigurnost i djelotvornost u ovoj skupini nisu dobro ustanovljene.

## **5.2 Farmakokinetička svojstva**

### Apsorpcija

Flutikazonfuroat prolazi nepotpunu apsorpciju i ekstenzivni metabolizam prvog prolaza u jetri i crijevima što rezultira zanemarivom sistemskom izloženosti. Intranazalno doziranje od 110 mikrograma jednom na dan obično ne rezultira mjerljivim koncentracijama u plazmi (< 10 pg/ml). Apsolutna bioraspodivnost za intranazalni flutikazonfuroat je 0,50 %, tako da će nakon primjene 110 mikrograma biti sistemski raspoloživo manje od 1 mikrograma flutikazonfuroata (vidjeti dio 4.9).

### Distribucija

Vežanje flutikazonfuroata za proteine plazme veće je od 99 %. Flutikazonfuroat se opsežno distribuira s volumenom distribucije u stanju dinamičke ravnoteže od, u prosjeku, 608 l.

### Biotransformacija

Flutikazonfuroat se rapidno uklanja (ukupni klirens u plazmi od 58,7 l/h) iz sistemske cirkulacije, prvenstveno pomoću jetrenog metabolizma u neaktivni 17β-karboksilni metabolit (GW694301X) putem citokroma P450 enzima CYP3A4. Glavni put metabolizma je funkcija hidrolize S-fluorometilkarbotioata u cilju formiranja metabolita 17β-karboksilne kiseline. *In vivo* ispitivanja nisu otkrila dokaz cijepanja furoatne skupine u svrhu stvaranja flutikazona.

### Eliminacija

Nakon peroralne i intravenske primjene, eliminacija se primarno odvija putem fecesa što ukazuje na ekskreciju flutikazonfuroata i njegovih metabolita putem žuči. Nakon intravenske primjene, poluvijek u fazi eliminacije je u prosjeku 15,1 sati. Urinarna ekskrecija odgovorna je za oko 1% oralno i 2% intravenski primijenjene doze.

### Pedijatrijska populacija

Kod većine bolesnika flutikazonfuroat nije mjerljiv (< 10 pg/ml) nakon intranazalnog doziranja od 110 mikrograma jednom na dan. Mjerljive razine bile su primijećene kod 15,1 % pedijatrijskih bolesnika nakon intranazalne doze od 110 mikrograma jednom na dan i samo kod 6,8 % pedijatrijskih bolesnika nakon doze od 55 mikrograma jednom na dan. Ne postoje dokazi za više mjerljive vrijednosti flutikazonfuroata kod mlađe djece (mlađe od 6 godina). Medijan koncentracija



flutikazonfuroata kod ispitanika s mjerljivim vrijednostima pri 55 mikrograma bile su 18,4 pg/ml u djece u dobi od 2 do 5 godina i 18,9 pg/ml u djece u dobi od 6 do 11 godina.

Pri 110 mikrograma, medijan koncentracija kod ispitanika s mjerljivim vrijednostima bile su 14,3 pg/ml u djece u dobi od 2 do 5 godina i 14,4 pg/ml u djece u dobi od 6 do 11 godina. Vrijednosti su slične onima primijećenima kod odraslih osoba (12 i više godina), gdje su medijani koncentracije kod ispitanika s mjerljivim vrijednostima bile 15,4 pg/ml pri 55 mikrograma i 21,8 pg/ml pri 110 mikrograma.

### Starije osobe

Farmakokinetički podaci dobiveni su samo od malog broja starijih bolesnika ( $\geq 65$  godina,  $n=23/872$ ; 2,6 %). Nije bilo dokaza za višu stopu incidencije bolesnika s mjerljivim koncentracijama flutikazonfuroata kod starijih osoba u usporedbi s mlađim bolesnicima.

### Oštećenje funkcije bubrega

Flutikazonfuroat nije otkriven u urinu zdravih dobrovoljaca nakon intranazalnog doziranja. Manje od 1% primijenjene doze izlučuje se u urin te se stoga smatra da oštećenje funkcije bubrega ne utječe na farmakokinetiku flutikazonfuroata.

### Oštećenje funkcije jetre

Nema podataka o intranazalnom flutikazonfuroatu kod bolesnika s oštećenjem funkcije jetre. Dostupni su podaci nakon inhalacijske primjene flutikazonfuroata (u obliku flutikazonfuroata ili kombinacije flutikazonfuroata/vilanterola) u ispitanika s oštećenjem funkcije jetre, koji su također primjenjivi za intranazalno doziranje. Ispitivanje jednokratne doze od 400 mikrograma oralno inhaliranog flutikazonfuroata kod bolesnika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh B) rezultiralo je povišenim  $C_{max}$  (42 %) i AUC (0- $\infty$ ) (172 %) te umjerenim (u prosjeku 23 %) smanjenjem vrijednosti kortizola u bolesnika u usporedbi sa zdravim ispitanicima. Nakon ponavljano doziranja oralno inhalirane kombinacije flutikazonfuroat/vilanterol tijekom 7 dana, došlo je do povećanja sistemske izloženosti flutikazonfuroatu (u prosjeku dvostruko prema mjerenju AUC<sub>(0-24)</sub>) u ispitanika s umjerenim ili teškim oštećenjem funkcije jetre (Child-Pugh B ili C) u usporedbi sa zdravim ispitanicima. Povećanje sistemske izloženosti flutikazonfuroatu u ispitanika s umjerenim oštećenjem funkcije jetre (flutikazonfuroat/vilanterol 200/25 mikrograma) bilo je povezano s prosječnim sniženjem serumskog kortizola za 34 % u usporedbi sa zdravim ispitanicima. Nije bilo učinka na serumski kortizol u ispitanika s teškim oštećenjem funkcije jetre (flutikazonfuroat/vilanterol 100/12,5 mikrograma). Na temelju tih nalaza, ne očekuje se da će u toj populaciji bolesnika, prosječna predviđena izloženost intranazalnom flutikazonfuroatu od 110 mikrograma rezultirati supresijom kortizola.

## **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Otkrića u ispitivanjima opće toksikologije bila su slična onima primijećenima s drugim glukokortikoidima te su povezana s pretjeranom farmakološkom aktivnošću. Ova otkrića se ne drže relevantnima kod ljudi pri preporučenim nazalnim dozama koje rezultiraju minimalnom sistemskom izloženosti. Nisu primijećeni genotoksični učinci flutikazonfuroata u konvencionalnim genotoksičnim ispitivanjima. Nadalje, u dvogodišnjem inhalacijskom ispitivanju na štakorima i miševima nije došlo do povišenja incidencije tumora povezanih s liječenjem.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

glukoza, bezvodna  
celuloza, disperzibilna  
polisorbat 80

benzalkonijev klorid  
dinatrijev edetat  
voda, pročišćena

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

3 godine  
Rok valjanosti nakon otvaranja: 2 mjeseca.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.  
Čuvati u uspravnom položaju.  
Uvijek držati zatvoreno.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

14,2 ml u smeđoj (staklenoj) bočici tipa I ili tipa III s odmjernom pumpicom raspršivača.

Lijek je dostupan u tri veličine pakiranja: 1 bočica s 30, 60 ili 120 potisnih doza.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom**

Nema posebnih zahtjeva za zbrinjavanje.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irska

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 11. siječnja 2008.  
Datum posljednje obnove odobrenja: 17. prosinca 2012.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove  
<http://www.ema.europa.eu>.

**PRILOG II.**

- A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

## **A. PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(NI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije lijeka u promet

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

## **B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANA UZ OPSKRBU I UPORABU**

Lijek se izdaje na recept.

## **C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STVALJANJE LIJEKA U PROMET**

- **Periodička izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR-evi)**

Zahtjevi za podnošenje PSUR-eva za ovaj lijek definirani su u referentnom popisu datuma EU (EURD popis) predviđenom člankom 107.c stavkom 7. Direktive 2001/83/EZ i svim sljedećim ažuriranim verzijama objavljenima na europskom internetskom portalu za lijekove.

## **D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

- **Plan upravljanja rizikom (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će zadane farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom (RMP), koji se nalazi u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim ažuriranim verzijama RMP-a.

Ažurirani RMP treba dostaviti:

- na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- prilikom svake izmjene sustava za upravljanje rizikom, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je izmjena rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili minimizacije rizika).

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O LIJEKU**

## **A. OZNAČIVANJE**

**PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU I UNUTARNJEM PAKIRANJU**

**KUTIJA**

**1. NAZIV LIJEKA**

Avamys 27,5 mikrograma/potisak, sprej za nos, suspenzija  
flutikazonfuroat

**2. NAVODENJE DJELATNE(IH) TVARI**

Jedan potisak sadrži 27,5 mikrograma flutikazonfuroata

**3. POPIS POMOĆNIH TVARI**

Također sadrži: bezvodnu glukozu, disperzibilnu celulozu, polisorbat 80, benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat i pročišćenu vodu.

**4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ**

Sprej za nos, suspenzija  
1 bočica - 30 potisaka  
1 bočica - 60 potisaka  
1 bočica - 120 potisaka

**5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Dobro protresti prije uporabe.  
Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.  
Primjena: za nos.

**6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**7. DRUGO(A) POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), AKO JE POTREBNO**

**8. ROK VALJANOSTI**

EXP:  
Rok valjanosti nakon otvaranja: 2 mjeseca

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.  
Čuvati u uspravnom položaju.  
Uvijek držati zatvoreno.

**10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO****11. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irska

**12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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

**13. BROJ SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**

Lijek se izdaje na recept.

**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

avamys

**17. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – 2D BARKOD**

Sadrži 2D barkod s jedinstvenim identifikatorom.

**18. JEDINSTVENI IDENTIFIKATOR – PODACI ČITLJIVI LJUDSKIM OKOM**

PC  
SN  
NN



**PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE  
SPREJ ZA NOS/NALJEPNICA NA NAPRAVI**

**1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA**

Avamys 27,5 mikrograma/potisak, sprej za nos, suspenzija  
flutikazonfuroat  
Primjena: za nos

**2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA**

Prije uporabe pročitajte uputu o lijeku.

**3. ROK VALJANOSTI**

EXP

**4. BROJ SERIJE**

LOT

**5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI DOZNOJ JEDINICI LIJEKA**

30 potisaka  
60 potisaka  
120 potisaka

**6. DRUGO**

## **B. UPUTA O LIJEKU**

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Avamys 27,5 mikrograma/potisak, sprej za nos, suspenzija flutikazonfuroat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Avamys i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Avamys
3. Kako primjenjivati Avamys
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Avamys
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije  
Korak po korak vodič za uporabu spreja za nos

#### 1. Što je Avamys i za što se koristi

Avamys (flutikazonfuroat) pripada skupini lijekova koji se nazivaju *glukokortikoidi*. Avamys djeluje tako da smanjuje upalu izazvanu alergijom (*rinitis*) te stoga smanjuje i simptome alergija.

Avamys sprej za nos koristi se u liječenju simptoma alergijskog rinitisa, uključujući začepljenje, curenje ili svrbež nosa, kihanje i suzne oči s osjećajem svrbeža i crvenilom, kod odraslih i djece od 6 i više godina starosti.

Alergijski simptomi se mogu pojaviti u određeno vrijeme godine te ih može izazvati pelud trave ili drveća (peludna groznica) ili se mogu pojavljivati tijekom cijele godine te biti izazvani alergijom na životinje, kućne grinje i prašinu, kao neke od najčešćih.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Avamys

##### Nemojte primjenjivati Avamys

- Ako ste alergični na flutikazonfuroat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

##### Djeca i adolescenti

Ne primjenjivati u djece ispod 6 godina starosti.

##### Primjena Avamysa:

- može tijekom duljeg vremenskog razdoblja primjene dovesti do sporijeg rasta djece. Liječnik će redovito kontrolirati rast Vašeg djeteta te se uvjeriti da ono primjenjuje najmanju moguću učinkovitu dozu.

- može izazvati poremećaje na oku kao što su glaukom (povišene vrijednosti očnog tlaka) ili katarakta (tj. zamućenje leće u oku). Recite svom liječniku ako ste ranije imali takve ili slične poremećaje, ili ako ste primijetili zamućen vid ili druge smetnje vida dok ste primjenjivali Avamys.

### **Drugi lijekovi i Avamys**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji se izdaju bez recepta.

Osobito je važno obavijestiti liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neki od sljedećih lijekova:

- steroidne tablete ili injekcije koje sadrže steroide
- steroidne kreme
- lijekove protiv **astme**
- ritonavir ili kobicistat koji se primjenjuje u liječenju **HIV-a**
- ketokonazol koji se primjenjuje u liječenju **gljivičnih infekcija**

Vaš liječnik će ocijeniti možete li primjenjivati Avamys s ovim lijekovima. Ako uzimate takve lijekove liječnik će Vas možda htjeti pažljivo pratiti jer neki lijekovi mogu povećati nuspojave lijeka Avamys.

Avamys se ne bi trebao primjenjivati zajedno s drugim nazalnim sprejevima koji sadrže steroide.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

**Ne primjenjujte Avamys ako ste trudni** ili planirate trudnoću, osim na preporuku liječnika ili ljekarnika.

**Ne primjenjujte Avamys ako dojite**, osim na preporuku liječnika ili ljekarnika.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Smatra se da Avamys ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Avamys sadrži benzalkonijev klorid**

Ovaj lijek sadrži 8,25 mikrograma benzalkonijevog klorida u jednom potisku (27,5 mikrograma). Benzalkonijev klorid može uzrokovati nadražaj ili oticanje sluznice u nosu, osobito ako se koristi duže vrijeme. Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako osjećate neugodu prilikom primjene spreja.

## **3. Kako primjenjivati Avamys**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### **Kada primijeniti Avamys**

- Primjenjujte lijek jednom na dan
  - Primjenjujte ga u isto vrijeme svakog dana.
- Ovime ćete postići liječenje simptoma tijekom dana i noći.

### **Koliko dugo je potrebno za početak djelovanja lijeka Avamys**

Pojedine osobe neće osjetiti potpuni učinak do nekoliko dana nakon prve primjene lijeka Avamys. Međutim, početak djelovanja obično se primjećuje već unutar 8 do 24 sata nakon početka primjene.

### **Koliku dozu primijeniti**

#### **Odrasli i djeca od 12 i više godina starosti**

- **Uobičajena početna doza** je 2 potiska u svaku nosnicu jednom na dan.

- Nakon postizanja kontrole simptoma, doza se može smanjiti na 1 potisak u svaku nosnicu jednom na dan.

### **Djeca od 6 do 11 godina starosti**

- **Uobičajena početna doza** je 1 potisak u svaku nosnicu jednom na dan.
- Ako su simptomi jako izraženi, liječnik može povećati dozu na 2 potiska u svaku nosnicu jednom na dan dok simptomi ne dođu pod kontrolu. Tada je moguće smanjiti dozu na 1 potisak u svaku nosnicu jednom na dan.

### **Kako koristiti sprej za nos**

Avamys nema okus ni miris. Sprej se raspršuje u nos u obliku fine maglice. Ne smije doći u doticaj s očima. Ako do toga dođe, isperite oči s vodom.

Priložen je korak po korak vodič za korištenje spreja za nos na kraju dijela 6. ove upute. Pažljivo slijedite vodič kako bi ostvarili potpunu korist lijeka Avamys.

➤ **Pogledajte *Korak po korak vodič za korištenje spreja za nos na kraju dijela 6.***

### **Ako primijenite više lijeka Avamys nego što ste trebali**

Posavjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Ako ste zaboravili primijeniti Avamys**

Ako propustite uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite.

Ako je mali vremenski razmak do uzimanja sljedeće doze, pričekajte do tada. Ne uzimajte dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka ili ako imate bilo kakve smetnje kod primjene spreja za nos, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

### **Alergijske reakcije: odmah potražite pomoć od liječnika**

Alergijske reakcije na Avamys su rijetke i pogađaju manje od 1 na 1000 osoba. Kod malog broja ljudi alergijske reakcije se mogu razviti u ozbiljnije, čak po život opasne probleme ako se ne liječe.

Simptomi uključuju:

- jako piskanje, kašalj ili poteškoće u disanju
- iznenadni osjećaj slabosti ili ošamućenosti (što može dovesti do kolapsa ili gubitka svijesti)
- oticanje lica
- kožni osip ili crvenilo.

U mnogim slučajevima ovi simptomi će biti znakovi koji ukazuju na manje ozbiljne nuspojave.

**Međutim, morate biti svjesni da oni potencijalno mogu biti ozbiljni** – stoga, ako uočite neke od ovih simptoma:

**Kontaktirajte liječnika što prije je moguće.**

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- Krvarenje iz nosa (uglavnom blago), osobito ako neprestano primjenjujete Avamys više od 6 tjedana.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- Ranica u nosu - koja može izazvati iritaciju ili nelagodu u nosu. Također možete imati krvave tragove prilikom ispuhivanja nosa.

- Glavobolja.
- Nedostatak zraka.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- Bol, peckanje, iritacija, osjetljivost i suhoća unutrašnjosti nosa.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- Male rupice (perforacije) u nosnom grebenu koji razdvaja nosnice.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Usporen rast u djece.
- Zamućen vid ili prolazne promjene vida tijekom dugotrajne primjene.
- Stezanje u prsnom košu koje uzrokuje otežano disanje.

Kortikosteroidi koji se primjenjuju kroz nos mogu utjecati na stvaranje hormona u Vašem tijelu, pogotovo ako se primjenjuje veća doza tijekom dužeg vremenskog razdoblja. Kod djece to može dovesti do usporenijeg rasta u odnosu na vršnjake.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Avamys**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Najbolje je da Avamys sprej za nos čuvate u uspravnom položaju. Uvijek držite zatvarač na spreju.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Nakon prvog otvaranja, Avamys sprej za nos se mora upotrijebiti u roku od 2 mjeseca.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Avamys sadrži**

- Djelatna tvar je flutikazonfuroat. Jedan potisak spreja sadrži 27,5 mikrograma flutikazonfuroata.
- Drugi sastojci su bezvodna glukoza, disperzibilna celuloza, polisorbata 80, benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat i pročišćena voda (vidjeti dio 2.).

### **Kako Avamys izgleda i sadržaj pakiranja**

Lijek je sprej za nos u obliku suspenzije bijele boje u smeđoj staklenoj bočici s pumpicom. Bočica je u gotovo bijelom plastičnom spremniku sa svijetloplavim zatvaračem i bočnom tipkom za aktivaciju. Spremnik ima prozorčić za pregled sadržaja bočice. Avamys je dostupan u veličini pakiranja od 30, 60 i 120 potisnih doza. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus

Dublin 24, Irska

**Proizvođač**

Glaxo Operations UK Ltd. (posluje pod nazivom Glaxo Wellcome Operations)  
Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos  
Španjolska

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

**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**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел.: + 359 80018205

**Magyarország**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel.: + 36 80088309

**Česká republika**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 356 80065004

**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 (Ireland) Limited  
Tel: + 372 8002640

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 900 202 700  
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 (Ireland) Limited  
Tel: + 40 800672524

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 385 800787089

**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 7741 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 371 80205045

**Lietuva**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 370 80000334

**Slovenija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 386 80688869

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 421 800500589

**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 (Northern Ireland)**

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

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u**

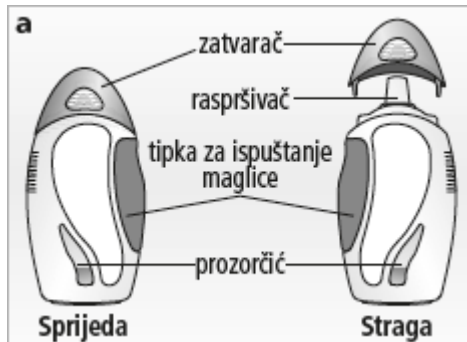
Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>



## KORAK PO KORAK VODIČ ZA UPORABU SPREJA ZA NOS

### Kako izgleda sprej za nos

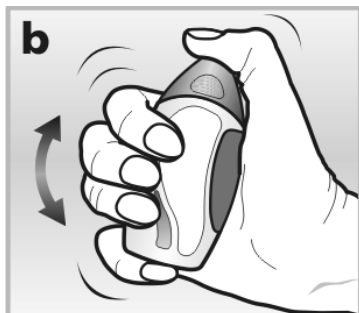
Sprej za nos nalazi se u smeđoj staklenoj bočici u plastičnom spremniku - pogledajte sliku **a**. Sadrži 30, 60 ili 120 potisaka lijeka, ovisno o veličini pakiranja koje je bilo propisano Vama.



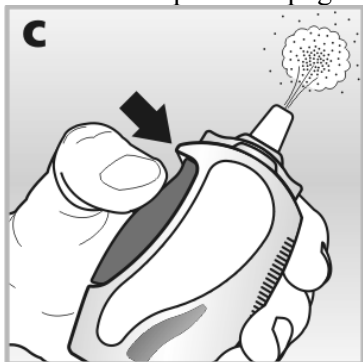
Kroz prozorčić u plastičnom spremniku možete vidjeti koliko je lijeka Avamys ostalo u bočici. Nivo tekućine ćete moći vidjeti kod novih bočica s 30 ili 60 potisaka, ali ne i kod novih bočica sa 120 potisaka spreja jer je nivo tekućine iznad prozorčića.

### Šest važnih stvari koje morate znati prije uporabe spreja za nos

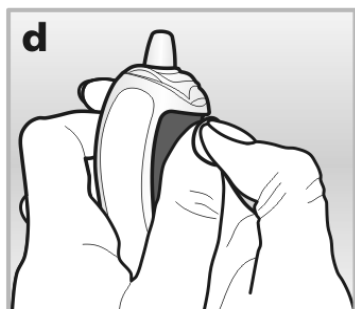
- Avamys se nalazi u smeđoj bočici. Ako trebate provjeriti koliko je lijeka ostalo, **držite sprej za nos uspravno prema jakom svjetlu**. Tada ćete moći vidjeti razinu lijeka kroz prozorčić.
- Kada **prvi put koristite sprej za nos**, morate ga **snažno protresti** sa zatvaračem oko 10 sekundi. Ovo je važno jer Avamys je gusta suspenzija koja postaje tekuća kada se dobro protrese – pogledajte sliku **b**. Raspršiti se može samo kada postane tekuća.



- Tipka za ispuštanje maglice mora se **čvrsto pritisnuti skroz do kraja** kako bi otpustila maglicu kroz raspršivač – pogledajte sliku **c**.



- Ako imate problema s pritiskanjem tipke palcem, možete to učiniti s dvije ruke – pogledajte sliku **d**.



- **Uvijek držite zatvarač na spreju za nos** dok ga ne koristite. Zatvarač sprječava ulaz prašini, čuva tlak i sprječava da se raspršivač blokira. Kada je zatvarač na svom mjestu, ne može slučajno doći do pritiskanja tipke za ispuštanje maglice.
- **Nikad ne koristite iglu niti išta oštro** da očistite raspršivač. To će oštetiti sprej za nos.

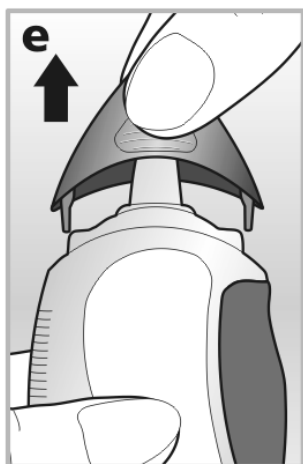
### Priprema spreja za nos za uporabu

#### Morate pripremiti sprej za nos:

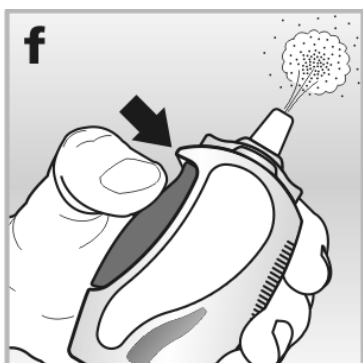
- prije nego ga prvi put koristite
- ako ga niste držali zatvorenog 5 dana ili ukoliko intranazalni uređaj nije bio korišten 30 dana ili više.

Priprema spreja za nos je važna kako bi uvijek dobili punu dozu lijeka. Slijedite sljedeće korake:

- 1 **Dobro protresite sprej za nos** sa zatvaračem oko 10 sekundi.
- 2 Skinite zatvarač na način da čvrsto pritisnete s obje strane zatvarača palcem i kažiprstom – pogledajte sliku e.



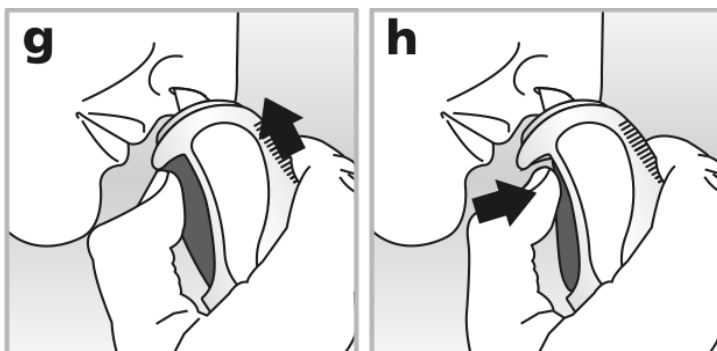
- 3 Držite sprej za nos uspravno, potom ga nagnite i **usmjerite raspršivač od Vas**.
- 4 **Čvrsto pritisnite tipku** skroz do kraja. **Učinite to bar 6 puta** dok se ne otpusti fina maglica spreja u zrak – pogledajte sliku f.



**Sprej za nos je sada spreman za uporabu.**

### Uporaba spreja za nos

- 1 **Dobro protresite sprej za nos.**
- 2 **Skinite zatvarač.**
- 3 **Ispušite nos** kako biste očistili nosnice, zatim nagnite glavu malo prema naprijed.
- 4 Stavite raspršivač u jednu od nosnica – pogledajte sliku g. Usmjerite kraj raspršivača lagano prema van, dalje od nosne pregrade. Ovo pomaže da lijek dospije u ispravan dio nosa.
- 5 Pritisnite **čvrsto tipku do kraja, dok udišete kroz nos** – pogledajte sliku h.



- 6 Izvadite raspršivač i **izdahnite kroz usta.**
- 7 Ako je Vaša doza 2 potiska u svaku nosnicu, ponovite korake od 4 do 6.
- 8 Ponovite korake od 4 do 7 za drugu nosnicu.
- 9 **Vratite zatvarač** na sprej za nos.

### Čišćenje spreja za nos

#### Nakon svake uporabe:

- 1 Obrišite raspršivač i unutrašnjost zatvarača sa čistim, suhim rupčićem – pogledajte slike **i** i **j**.



- 2 Ne koristite vodu za čišćenje.
- 3 **Nikad ne koristite iglu** niti išta oštro da očistite raspršivač.
- 4 **Uvijek vratite zatvarač** na mjesto nakon što ste završili.

#### Ako Vam se čini da sprej za nos ne radi:

- Provjerite ima li još lijeka u bočici. Pogledajte razinu kroz prozorčić. Ako je razina vrlo niska, možda ga nema dovoljno za rad spreja za nos.
- Provjerite da li je sprej za nos oštećen.
- Ako mislite da bi raspršivač mogao biti blokiran, **nemojte koristiti iglu** niti išta oštro kako biste ga očistili.
- Pokušajte ga ponovno namjestiti slijedeći upute pod „Priprema spreja za nos za uporabu“.
- Ako i dalje ne radi, ili ako proizvodi mlaz tekućine, vratite sprej za nos u ljekarnu kako biste dobili savjet.