

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

AVAMYS 27,5 mikrograma po potisku, 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 (u dobi od 6 i više godina).

Avamys je indiciran u liječenju simptoma alergijskog rinitisa.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (u dobi od 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 (u dobi od 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 primjećen 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 intranasalnim putem.

Prije uporabe potrebno je protresti napravu za intranasalnu 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 intranasalnu 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

Sistemski učinci kortikosteroida

Može doći do pojave sistemskih učinaka nazalno primijenjenih kortikosteroida, osobito pri visokim dozama propisanima u duljem razdoblju. Ovi učinci su mnogo manje vjerojatniji nego kod primjene oralnih kortikosteroida i mogu se razlikovati u pojedinim bolesnika i između različitih pripravaka kortikosteroida. Potencijalni sistemske 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 žljezda (engl. *hypothalamic-pituitary-adrenal*, HPA) kod odraslih, adolescenata i djece. Međutim, potrebno je smanjiti intranasalnu dozu flutikazonfuroata na najnižu dozu kojom se učinkovito održava kontrola simptoma rinitisa. Kao kod svih intranasalnih 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 kortikoteroida.

Zaostajanje u rastu

Prijavljeno je zaostajanje u rastu djece koja su primala nazalne kortikosteroide pri dozvoljenim dozama. U djece liječe flutikazonfuroatom od 110 mg na dan tijekom jedne godine uočeno je zaostajanje u rastu (vidjeti dijelove 4.8 i 5.1). Stoga djeca moraju primati 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 pedijatru (vidjeti dio 5.1).

Bolesnici koji primjenjuju ritonavir

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

Pomoćne tvari

Ovaj lijek sadrži benzalkonijev klorid. Dugotrajna primjena može uzrokovati edem sluznice nosa.

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 ritonavirom 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 intranasalno 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 placeboom (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, primjenjenog u klinički značajnim intranasalnim 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).

Poremećaji imunološkog sustava	
Rijetko	reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, angioedem, osip i urtikariju
Poremećaji živčanog sustava	
Često	glavobolja
Nepoznato	disgeuzija, ageuzija, anosmija
Poremećaji oka	
Nepoznato	prolazne očne promjene (vidjeti „Kliničko iskustvo”), zamućen vid (vidjeti također dio 4.4)
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	
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, disfonija, afonija
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva (djeca)	
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).

Sistemski učinci

Mogu se pojaviti sistemske 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”).

Prijavljanje 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 intranasalne 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, kortikosteroidi, 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 dalnjim poboljšanjem primijećenim u nekoliko sljedećih dana.

Sprej za nos koji sadrži flutikazonfuroat značajno poboljšava bolesnikovu percepciju ukupnog odgovora na terapiju te bolesnikovu kvalitetu života povezano s bolešću (Upitnik o kvaliteti života povezanoj s rinokonjuktivitisom [engl. *Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire*, RQLQ]) 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 povezano 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; ≥ 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 ispitanih iz skupine liječene flutikazonfuroatom i 2 ispitanih iz skupine liječene placebom. Povećanje IOT-a (≥ 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 ispitanih iz skupine liječene flutikazonfuroatom i za jednog ispitanih iz placebo skupine. U tjednima 52 i 104, 95 % ispitanih iz obje skupine imalo je vrijednosti stražnjeg subkapsularnog zamućenja unutar $\pm 0,1$ od početne vrijednosti za svako oko, a u 104. tjednu $\leq 1\%$ ispitanih iz obje skupine imalo je povećanje stražnjeg subkapsularnog zamućenja $\geq 0,3$ od početne vrijednosti. U tjednima 52 i 104, većina ispitanih ($> 95\%$) imalo je IOT vrijednosti unutar ± 5 mmHg od početne vrijednosti. Povećanje stražnjeg subkapsularnog zamućenja ili IOT-a nije bilo popraćeno štetnim događajima katarakte ili glaukomu.

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 placebo 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 pretpubertetu (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 (mlade 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 ispitanih 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 bioraspoloživost 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

Vezanje flutikazonfuroata za proteine plazme veće je od 99 %. Flutikazonfuroat se opsežno distribuiraju 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 sistema cirkulacije, prvenstveno pomoću jetrenog metabolizma u neaktivni 17 β -karboksilni metabolit (GW694301X) putem citokroma P450 enzima CYP3A4. Glavni put metabolizma je funkcija hidrolize S-fluorometilkarbonatoata u cilju formiranja metabolita 17 β -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 % peroralno i 2 % intravenski primjenjene doze.

Pedijatrijska populacija

Kod većine bolesnika flutikazonfuroat nije mjerljiv ($< 10 \text{ pg/ml}$) nakon intranasalnog doziranja od 110 mikrograma jednom na dan. Mjerljive razine bile su primijećene kod 15,1 % pedijatrijskih bolesnika nakon intranasalne 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 mikrogramama 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 mikrogramama, 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 mikrogramama i 21,8 pg/ml pri 110 mikrogramama.

Starije osobe

Farmakokinetički podaci dobiveni su samo od malog broja starijih bolesnika ($\geq 65 \text{ godina}$, $n = 23/872$; 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 intranasalnog doziranja. Manje od 1 % primjenjene doze izlučuje se u urin te se stoga smatra da oštećenje funkcije bubrega ne utječe na farmakokinetiku flutikazonfuroata.

Oštećenje funkcije jetre

Nema podataka o intranasalnom 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 intranasalno doziranje. Ispitivanje jednokratne doze od 400 mikrograma peroralno 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 ponavljanog doziranja peroralno inhalirane kombinacije flutikazonfuroat/vilanterol tijekom 7 dana, došlo je do povećanja sistemske izloženosti flutikazonfuroatu (u prosjeku dvostruko prema mjerenu AUC₍₀₋₂₄₎) 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 intranasalnom 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 izloženošću. 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
[https://www.ema.europa.eu.](https://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

Na tiskanoj uputi o lijeku mora se navesti naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje navedene serije u promet.

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI 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-evi 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 objasnjene u dogovorenem 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 po potisku, sprej za nos, suspenzija
flutikazonfuroat

2. NAVOĐENJE 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 boćica - 30 potisaka

1 boćica - 60 potisaka

1 boćica - 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
DJECЕ**

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 POTJEĆU 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 po potisku, 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 po potisku, 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 sestruru. 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 u dobi od 6 i više godina.

Simptomi alergije mogu se 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 mlađe od 6 godina.

Primjena lijeka Avamys:

- 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:

- 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 sprejevima za nos 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 primijenite 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 primjeniti 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 u dobi od 12 i više godina

- 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 u dobi od 6 do 11 godina

- **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 one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije: odmah potražite liječničku pomoć

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

- jako piskanje, kašalj ili otežano disanje
- 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.
- Poremećaj glasa, gubitak glasa.
- Poremećaj osjeta okusa, gubitak osjeta okusa, gubitak osjeta mirisa.

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 sestruru. 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](#). Prijavljinjem 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 bacati 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, polisorbat 80, benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat i pročišćena voda (pogledajte 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, Irška

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.
Belgiique/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

Kύπρος

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: <https://www.ema.europa.eu>

KORAK PO KORAK VODIĆ ZA UPORABU SPREJA ZA NOS

Kako izgleda sprej za nos

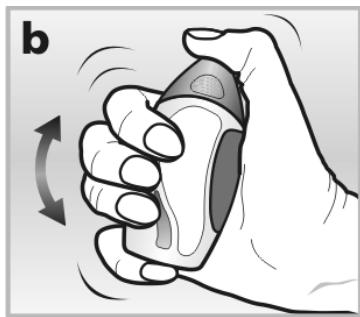
Sprej za nos nalazi se u smeđoj staklenoj bočici u plastičnom spremniku - pogledajte sliku a. Sadrži 30, 60 ili 120 potisaka lijeka, ovisno o veličini pakiranja koje je bilo propisano Vama.



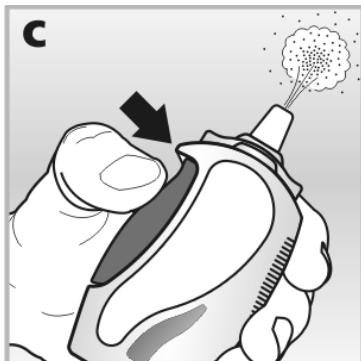
Kroz prozorčić u plastičnom spremniku možete vidjeti koliko je lijeka Avamys ostalo u bočici. Nivo tekućine ćete moći vidjeti kod novih boćica s 30 ili 60 potisaka, ali ne i kod novih boćica sa 120 potisaka spreja jer je nivo tekućine iznad prozorčića.

Šest važnih stvari koje morate znati prije uporabe spreja za nos

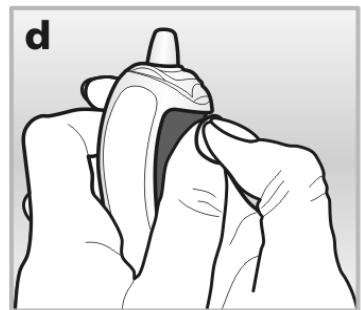
- Avamys se nalazi u smeđoj bočici. Ako trebate provjeriti koliko je lijeka ostalo, **držite sprej za nos uspravno prema svjetlu**. Tada ćete moći vidjeti razinu lijeka kroz prozorčić.
- Kada prvi put koristite sprej za nos, morate ga **snažno protresti** sa zatvaračem oko 10 sekundi. Ovo je važno jer 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.

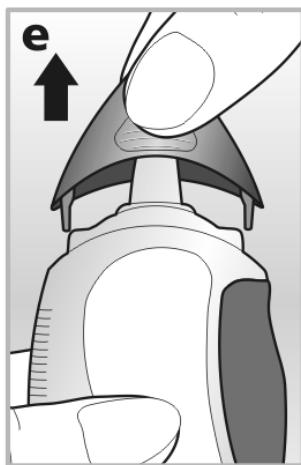
Preparacija spreja za nos za uporabu

Morate pripremiti sprej za nos:

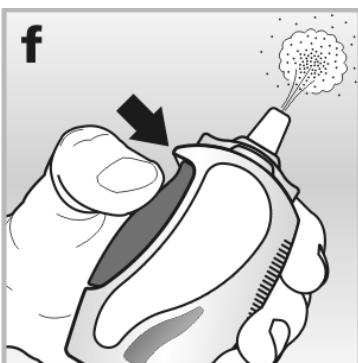
- prije nego ga prvi put koristite
- ako ga niste držali zatvorenog 5 dana ili ukoliko intranasalni uređaj nije bio korišten 30 dana ili više.

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.



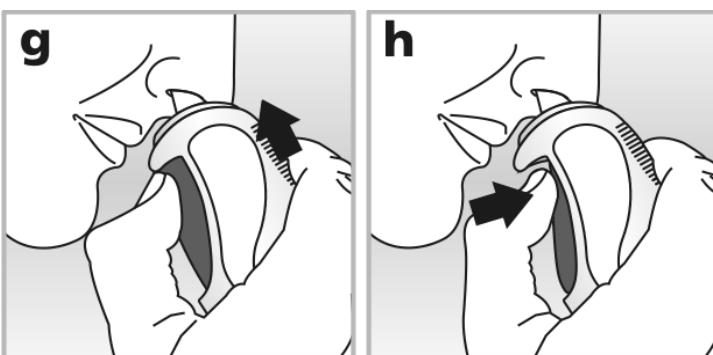
- 3 Držite sprej za nos uspravno, potom ga nagnite i **usmjerite raspršivač od Vas**.
- 4 **Čvrsto pritisnite tipku** skroz do kraja. **Učinite to bar 6 puta** dok se ne otpusti fina maglica spreja u zrak – pogledajte sliku f.



Sprej za nos je sada spremjan za uporabu.

Uporaba spreja za nos

- 1 Dobro protresite sprej za nos.
- 2 Skinite zatvarač.
- 3 **Ispušte 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.

PRILOG IV.

**ZNANSTVENI ZAKLJUČCI I RAZLOZI ZA IZMJENU UVJETA
ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Znanstveni zaključci

Uzimajući u obzir PRAC-ovo izvješće o ocjeni periodičkog(ih) izvješća o neškodljivosti lijeka (PSUR) za flutikazonfuroat, znanstveni zaključci PRAC-a su sljedeći:

S obzirom na podatke o disfoniji, afoniji, disgeuziji, ageuziji i anosmiji dostupne iz spontanih prijava, uključujući u nekim slučajevima blisku vremensku povezanost, pozitivan *de-challenge* i/ili *re-challenge*, te s obzirom na vjerojatan mehanizam djelovanja, PRAC smatra da je uzročno-posljedična povezanost između flutikazonfuroata i disfonije, afonije, disgeuzije, ageuzije i anosmije barem razumna mogućnost. PRAC je zaključio da je u skladu s time potrebno izmijeniti informacije o lijeku za lijekove koji sadrže flutikazonfuroat.

Nakon pregleda PRAC-ove preporuke, CHMP je suglasan sa sveukupnim zaključcima koje je donio PRAC i razlozima za takvu preporuku.

Razlozi za izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Na temelju znanstvenih zaključaka za flutikazonfuroat, CHMP smatra da je omjer koristi i rizika lijeka(ova) koji sadrži(e) flutikazonfuroat nepromijenjen, uz predložene izmjene informacija o lijeku.

CHMP preporučuje izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje lijeka u promet.