I. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

AVAMYS 27,5 mikrogramm/adag, szuszpenziós orrspray

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

27,5 mikrogramm flutikazon-furoátot tartalmaz kifújt adagonként.

Ismert hatású segédanyag
8,25 mikrogramm benzalkónium-klorid kifújt adagonként.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós orrspray.

Fehér szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Avamys javallott felnőttek, serdülők és gyermekek (6 éves kortól) számára.

Az Avamys javallott az allergiás rhinitis tüneteinek kezelésére.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és serdülők (12 éves kortól)
A javasolt kezdő adag két adag befúvása (27,5 mikrogramm flutikazon-furoát kifújt adagonként) mindkét orrnyílásba naponta egyszer (a teljes napi adag 110 mikrogramm).

Amint a tünetek megfelelően enyhültek, fenntartó kezelésre hatásos lehet az adag lecsökkentése egy adag befúvására mindkét orrnyílásba (a teljes napi adag 55 mikrogramm).
Az adagot arra a legalacsonyabb dózisra kell beállítani, amellyel még a tünetek hatékony kontrollja fenntartható.

Gyermekek (6-11 éves korban)
A javasolt kezdő adag egy adag befúvása (27,5 mikrogramm flutikazon-furoát kifújt adagonként) mindkét orrnyílásba naponta egyszer (a teljes napi adag 55 mikrogramm).

Azok a betegek, akik naponta egyszer egy adag befúvására mindkét orrnyílásba (teljes napi adag, 55 mikrogramm) nem megfelelően reagáltak, naponta egyszer két befúvást alkalmazhatnak mindkét orrnyílásba (teljes napi adag, 110 mikrogramm). Amint a tünetek megfelelően enyhültek, ajánlott az adag lecsökkentése egy adag befúvására mindkét orrnyílásba (teljes napi adag 55 mikrogramm).

A teljes terápiás hatás elérése céljából rendszeres, kúraszerű alkalmazása javasolt. A hatás jelentkezése már az első alkalmazás után 8 órával megfigyelhető. A maximális hatás eléréséhez azonban több napos kezelésre lehet szükség, és a beteget tájékoztatni kell, hogy tünetei a folyamatos, rendszeres alkalmazással fognak javulni (lásd 5.1 pont). A kezelés időtartamát az allergiás expozíció időszakára kell korlátozni.

Gyermekek 6 éves kor alatt
Az Avamys biztonságosságát és hatásosságát 6 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leirata az 5.1 és 5.2 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javallat.

Idősek
Ebben a betegcsoportban adagmódosítás nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás
Ebben a betegcsoportban adagmódosítás nem szükséges (lásd 5.2 pont).

Májkárosodás
Nem szükséges adagmódosítás májkárosodás esetén (lásd 5.2 pont).

Az alkalmazás módja

Az Avamys orrspray kizárólag intranazálisan alkalmazható.
Az intranazális alkalmazásra szolgáló készüléket használat előtt jól fel kell rázni. A készülék telítéséhez, azt álló helyzetben tarva, legalább 6 adagot kell kipumpálni (míg finom köd jelenik meg). Újratelítés (kb. 6 pumpálás, amig finom köd jelenik meg) csak akkor szükséges, ha a védőkupak 5 napig nincs visszatéve, vagy a készüléket 30 napig vagy annál hosszabb ideig nem használták.
A készüléket minden egyes használat után meg kell tisztítani, és a védőkupakot vissza kell helyezni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kortikoszteroidok szisztémás hatásai

A nazális kortikoszteroidok okozhatnak szisztémás mellékhatásokat, különösen nagyobb adagokban, hossszabb távon alkalmazva. E hatások előfordulásának valószínűsége azonban sokkal kisebb, mint orális kortikoszteroidok adásakor, továbbá eltérőek lehetnek az egyes betegek és a különböző kortikoszteroid készítmények esetében. A lehetséges szisztémás hatások között előfordulhat Cushing-szindróma, cushingoid küllem kialakulása, mellékvese szuppresszió, gyermekek és serdülők növekedésbeli visszamaradása, cataracta, glaucoma, és ritkábban egy sor pszichológiai vagy magatartásbeli hatás, beleértve a pszichomotoros hiperaktivitást, az alvászavart, szorongást, a depressziót vagy az agressziót (különösen gyermekeknél).
A javasoltnál nagyobb nazális kortikoszteroid adagokkal való kezelés klinikailag jelentős mellékvese szuppressziót eredményezhet. Amennyiben a javasoltnál nyilvánvalóan nagyobb adagokat alkalmaznak, a stressz, illetve az elektív sebészeti beavatkozás ideje alatt megfontolandó a kiegészítő szisztémás kortikoszteroid pótlás. Napi egyszeri 110 mikrogramm flutikazon-furoát nem okozott hypothalamus-hypophysis-mellékvese tengely (HPA) szuppressziót felnőttekben, serdülőkben, illetve gyermekekben. Ennek ellenére az intranazális flutikazon-furoát adagját a lehető legalacsonyabbra kell csökkenteni, amellyel még a rhinitis tüneteinek hatékony kontrollja fenntartható. Mint minden intranazálisan alkalmazott kortikoszteroid estén, a teljes szisztémás kortikoszteroid terhelést figyelembe kell venni, valahányszor más formában is rendelnek egyidejű kortikoszteroid-kezelést.

A betegeknek szisztémás szteroidról flutikazon-furoát kezelésre történő átállítását körültekintően kell végezni, ha bármilyen oknál fogva feltételezhető a mellékvese funkció károsodása.

Látászavar

Látászavart jelentettek szisztémás és helyi kortikoszteroidok alkalmazásakor. Ha egy beteg olyan

tüneteket észlel, mint homályos látás vagy más látászavar, forduljon szemészorvoshoz a lehetséges okok kivizsgálása érdekében, amelyek lehetnek szürkehályog, glaucoma vagy ritka betegségek, pl. súlyos központi chorioretinopátia (CSCR) amelyeket szisztémás és helyi kortikoszteroidok alkalmazását követően jelentettek.

Növekedés visszamaradása

A növekedés visszamaradásáról számoltak be olyan gyermekeknél, akik nazális kortikoszteroidokat engedélyezett adagban kaptak. Egy éven át napi 110 mikrogramm flutikazon-furoáttal kezelt gyermekeknél a növekedés ütemének csökkenését figyelték meg (lásd 4.8 és 5.1 pont). Ezért gyermekeknél azt a lehető legalacsonyabb hatásos dózist kell fenntartani, amely még megfelelő módon kontrollálja a tüneteket (lásd 4.2 pont). A nazális kortikoszteroidokkal tartósan kezelt gyermekek növekedését javasolt rendszeresen ellenőrizni. Ha a növekedés lelassul, a terápiát felül kell vizsgálni, hogy a nazális kortikoszteroid dózisát a legalacsonyabb, a tünetek megfelelő csökkentését továbbra is fenntartó adagra lehessen csökkenteni. Megfontolandó továbbá a beteg gyermekgyógyász szakemberhez történő irányítása is (lásd 5.1 pont).

Ritonavirt szedő betegek

A flutikazon-furoát fokozott szisztémás expozíciójának a veszélye miatt egyidejű alkalmazása ritonavirrel nem ajánlott (lásd 4.5 pont).

Segédanyagok

Ez a gyógyszer benzalkónium-kloridot tartalmaz. A hosszan tartó alkalmazás az orrnyálkahártya ödémáját okozhatja.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Interakció CYP3A inhibitorokkal

A flutikazon-furoát a citokróm P450 3A4 enzim által mediált, átfogó first-pass metabolizmus révén gyorsan ürül.

Egy, a CYP3A4-en metabolizálódó másik glükokortikoiddal (flutikazon-propionáttal) szerzett adatok alapján, a flutikazon-furoát fokozott szisztémás expozíciójának kockázata miatt együttadása ritonavirrel nem javasolt.

Óvatosság szükséges, amikor a flutikazon-furoátot erős CYP3A-inhibitorokkal, beleértve a kobicisztát tartalmú készítményeket, egyidejűleg alkalmazzák, mivel várható a szisztémás mellékhatások növekedésének kockázata. Az egyidejű alkalmazást kerülni kell, kivéve, ha a kezelés előnye jelentősebb, mint a szisztémás kortikoszteroid mellékhatásai miatt fennálló emelkedett kockázat. Ilyen esetben a betegeket monitorozni kell a szisztémás kortikoszteroid mellékhatások vonatkozásában. Az intranazális flutikazon-furoát és az erős CYP3A4-inhibitor ketokonazol egy interakciós vizsgálatában a ketokonazol-csoportban több betegnél találtak mérhető flutikazon-furoát koncentrációkat (20 betegből 6-nál), a placebóval összehasonlítva (20 betegből egynél). Az expozíció ezen kismértékű emelkedése nem okozott statisztikailag szignifikáns különbséget a 24 órás szérum kortizolszintekben a két csoport között.

Az enzimindukciós és -inhibíciós adatok alapján úgy tűnik, nincs elméleti alapja annak, hogy klinikailag releváns intranazális adagok alkalmazása esetén metabolikus interakciók jelentkezzenek a flutikazon-furoát és más, a citokróm P450 által metabolizált egyéb vegyületek között. Ezért nem végeztek klinikai vizsgálatokat a flutikazon-furoát és más gyógyszerek közötti interakciókra vonatkozóan.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok a flutikazon-furoát terhes nőkön történő alkalmazásával kapcsolatban. Állatkísérletekben a glükokortikoidok malformatiókat, köztük szájpadhasadékot és az intrauterin növekedés retardációját okozták. Nem valószínű, hogy emberre nézve ez releváns lenne, tekintettel az ajánlott nazális adagokra, amelyek minimális szisztémás expozíciót eredményeznek (lásd 5.2 pont). A flutikazon-furoát terhesség alatt csak abban az esetben alkalmazható, ha az anya számára várható előny meghaladja a magzatot vagy a gyermeket érintő lehetséges kockázatot.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a nazálisan adagolt flutikazon-furoát kiválasztódik-e az anyatejbe. Szoptatás alatt a flutikazon-furoát alkalmazása csak akkor mérlegelhető, ha az anya számára várható előny nagyobb, mint a gyermeket érintő bármilyen lehetséges kockázat.

Termékenység

Nem állnak rendelkezésre humán termékenységi adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az Avamys nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A flutikazon-furoát kezelés során leggyakrabban jelentett mellékhatások az orrvérzés, az orrnyálkahártya kifekélyesedése és a fejfájás voltak. A legsúlyosabb mellékhatásokat a ritkán jelentett túlérzékenységi reakciók jelentik, beleértve az anaphylaxiát (1000-ből kevesebb, mint 1 betegnél).

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Több, mint 2700 beteget kezeltek flutikazon-furoáttal szezonális és perennialis allergiás rhinitises biztonságossági és hatásossági vizsgálatokban. Szezonális és perennialis allergiás rhinitis javallatban végzett biztonságossági és hatásossági vizsgálatokban 243, 12 - <18 éves; 790, 6 - <12 éves és 241, 2 - <6 éves gyermek részesült flutikazon-furoát expozícióban.

Nagy klinikai vizsgálatokból származó adatokat használtak fel a mellékhatások gyakoriságának meghatározására.

A gyakoriság osztályozása a következő egyezményes módon történt: Nagyon gyakori ≥ 1/10, gyakori ≥ 1/100 - < 1/10, nem gyakori ≥ 1/1000 - < 1/100, ritka ≥ 1/10 000 - < 1/1000, nagyon ritka < 1/10 000; nem ismert (a gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg).

Immunrendszeri betegségek és tünetek	
Ritka	túlérzékenységi reakciók, köztük anaphylaxia, angio-oedema, kiütés és urticaria
Idegrendszeri betegségek és tünetek	
Gyakori	fejfájás
Nem ismert	dysgeusia, ageusia, anosmia
Szembetegségek és szemészeti tünetek	
Nem ismert	szemet érintő átmeneti változások (lásd „Klinikai tapasztalatok”), homályos látás (lásd még 4.4 pont)
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	
Nagyon gyakori	*orrvérzés
Gyakori	orrnyálkahártya ulceratio, dyspnoe**
Nem gyakori	orrfájdalom, kellemetlen érzés az orrban (beleértve az orrban jelentkező égő érzést, irritációt és érzékenységet), orrnyálkahártya szárazság
Nagyon ritka	orrsövény-perforáció
Nem ismert	bronchospasmus, dysphonia, aphonia
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei (gyermekek)	
Nem ismert	***növekedésbeli visszamaradás (lásd „Klinikai tapasztalatok”)

Válogatott mellékhatások ismertetése

Orrvérzés
*Az orrvérzés általában enyhe vagy közepes erősségű volt. Felnőtteknél és serdülőknél az orrvérzés előfordulási gyakorisága nagyobb volt hosszú távú (6 hétnél hosszabb) használat során, mint rövid távú (legfeljebb 6 hetes) alkalmazáskor.

Szisztémás hatások
A nazális kortikoszteroidoknak lehetnek szisztémás hatásaik, különösen akkor, ha nagy adagokban és hosszú időn át rendelik (lásd 4.4 pont). Nazális kortikoszteroidokat kapó gyermekeknél a növekedés visszamaradásáról számoltak be.

** Dyspnoe eseteket a flutikazon-furoáttal végzett klinikai vizsgálatokban a betegek több mint 1%-ánál jelentettek, hasonló arányt tapasztaltak a placebo csoportokban.

Gyermekek és serdülők

A biztonságosság 6 éven aluli gyermekeknél nincs megfelelően igazolva. A gyermekeknél megfigyelt mellékhatások gyakorisága, típusa és súlyossága hasonló volt a felnőtteknél tapasztaltakéhoz.

Orrvérzés
*A legfeljebb 12 hetes időtartamú gyermekgyógyászati klinikai vizsgálatokban az orrvérzés incidenciája a flutikazon-furoátot és a placebót kapó betegeknél hasonló volt.

Növekedési retardáció
***Egy egyéves klinikai vizsgálatban, amelyben naponta egyszer 110 mikrogramm flutikazon-furoátot kapó, prepubertásban lévő gyermekek növekedését értékelték, a növekedés ütemében átlagban -0,27 cm/év kezelés által okozott különbséget észleltek a placebo-csoporthoz képest (lásd „Klinikai hatásosság és biztonságosság”).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Egy bioekvivalencia vizsgálatban három napig alkalmaztak legfeljebb napi 2640 mikrogrammos intranazális adagokat, és nemkívánatos szisztémás reakciókat nem figyeltek meg (lásd 5.2 pont).
Az akut túladagolás az obszerváción kívül valószínűleg semmilyen más kezelést nem igényel.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Nazális készítmények, kortikoszteroidok. ATC kód: R01AD12

Hatásmechanizmus
A flutikazon-furoát egy szintetikus trifluorozott kortikoszteroid, melynek igen nagy affinitása van a glükokortikoid -receptorhoz és erős gyulladáscsökkentő hatása van.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Felnőttek és serdülők szezonális allergiás rhinitise
Placebóval összehasonlítva a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 110 mikrogramm adagban mind a négy vizsgálatban jelentősen javította a nasalis tüneteket (mint orrfolyás, orrdugulás, tüsszögés és orrviszketés) és a szemtüneteket (mint viszketés/égő érzés, könnyezés és szemvörösség). Hatásossága napi egyszeri adagolással a teljes 24 órás adagolási periódus alatt fennmaradt.

A kedvező terápiás hatás az adagolás megkezdését követően már 8 óra múlva jelentkezett, ezt követően több napon keresztül javulás volt megfigyelhető.
A flutikazon-furoát orrspray szignifikánsan javította a betegeknek a teljes terápiás hatásra vonatkozó megítélését, valamint a betegek betegséggel összefüggő életminőségét (rhinoconjunctivitis életminőség kérdőív, Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) mind a négy vizsgálatban.

Felnőttek és serdülők perenniális allergiás rhinitise
Placebóval összehasonlítva a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 110 mikrogramm adagban három vizsgálatban jelentősen javította az orrtüneteket, valamint a betegek teljes terápiás válaszra vonatkozó megítélését.
Placebóval összehasonlítva a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 110 mikrogrammos adagban egy vizsgálatban jelentősen javította a szemtüneteket és a betegséggel összefüggő életminőséget (RQLQ). Hatékonysága napi egyszeri adagolással a teljes 24 órás adagolási periódus alatt fennmaradt.

Egy kétéves vizsgálatban, amelyet arra terveztek, hogy a (naponta egyszer orrspray formájában adott 110 mikrogramm) flutikazon-furoát szemészeti biztonságosságát értékelje, perennialis rhinitisben szenvedő felnőttek és serdülők kaptak flutikazon-furoátot (n = 367) vagy placebót (n = 181). Az elsődleges kimenetelek [a posterior subcapsularis lencsehomály fokozódásáig eltelt időtartam (a kiindulási értékhez képest ≥ 0,3 a Lencsehomály Besorolási Rendszer III. verziójában (Lens Opacities Classification System /LOCS/ III. fokozat) és a szembelnyomás (Intraocular Pressure = IOP) fokozódásáig eltelt időtartam (IOP ≥ 7 Hgmm a kiindulási értékhez képest)] nem mutattak statisztikailag szignifikáns különbséget a két csoport között. A posterior subcapsularis lencsehomály fokozódása (≥ 0,3 a kiindulási értékhez képest) gyakoribb volt a 110 mikrogramm flutikazon-furoáttal kezelt betegeknél [14 (4%)] a placebo-csoporthoz képest [4 (2%)], és átmeneti jelleget mutatott a flutikazon-furoáttal kezelt csoport 10, valamint a placebo-csoport 2 betegénél. A szembelnyomás

emelkedése (≥ 7 Hgmm a kiindulási értékez képest) gyakoribb volt a 110 mikrogramm flutikazon-furoáttal kezelt betegeknél: 7 (2%) a naponta egyszer 110 mikrogramm flutikazon-furoát és 1 (< 1 %) a placebo esetén. Ezek az események átmeneti jellegűek voltak a flutikazon-furoát csoport 6, valamint a placebo csoport 1 betegénél. Az 52. és a 104. héten mindkét kezelési csoportban a betegek 95%-ának volt a kiindulási értékhez viszonyítva ± 0,1-on belüli posterior subcapsularis lencsehomály értékük mindkét szemen, míg a 104. héten mindkét kezelési csoportban a betegek <1%-ánál mutatott ≥0,3 emelkedést a posterior subcapsularis lencsehomály a kiindulási értékhez képest. Az 52. és a 104. héten a betegek többségénél (>95%) mértek a kiindulási értékhez viszonyítva ±5 Hgmm-en belüli szembelnyomás értéket. A posterior subcapsularis lencsehomály, illetve a szembelnyomás emelkedését nem kísérte semmilyen szürkehályog vagy glaucoma nemkívánatos esemény.

Gyermekek és serdülők

Gyermekek szezonális és perenniális allergiás rhinitise
A gyermekgyógyászati adagolás az allergiás rhinitisben szenvedő gyermekpopuláció hatékonysági adatainak értékelésén alapul.
Szezonális allergiás rhinitisben a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri, 110 mikrogramm adagban hatásos volt, de egyik végpontban sem figyeltek meg jelentős különbséget a napi 55 mikrogramm adagban alkalmazott flutikazon-furoát orrspray és a placebo között.
Perenniális allergiás rhinitisben, a négyhetes kezelés alatt a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 55 mikrogramm adagban kiegyensúlyozottabb hatékonysági profilt mutatott, mint a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 110 mikrogramm adagban. Ugyanennek a vizsgálatnak a 6-hetes és 12-hetes post-hoc analízise, valamint a 6-hetes HPA tengely (hypothalamic-pituitary-adrenal axis) biztonságossági vizsgálat alátámasztotta a napi egyszeri 110 mikrogramm adagban alkalmazott flutikazon-furoát orrspray hatékonyságát.
Egy hathetes vizsgálatban, amelyben a flutikazon-furoát orrspray napi egyszeri 110 mikrogrammos adagjának 2-11 éves gyermekek mellékvese funkciójára gyakorolt hatását értékelték, nem találtak jelentősebb hatást a 24 órás szérum kortizol profilra, placebóval összehasonlítva.

Egy randomizált, kettős-vak, párhuzamos-csoportos, multicentrikus, egy éves időtartamú, placebo-kontrollos klinikai növekedési vizsgálat testmagasságméréssel értékelte a napi 110 mikrogramm flutikazon-furoát orrspray-nek a nökevedés ütemére gyakorolt hatását 474, prebubertás korú gyermeknél (5-7,5 éves lányok és 5-8,5 éves fiúk). Az 52 hetes kezelési időszak során az átlagos növekedési ütem alacsonyabb (5,19 cm/év) volt a flutikazon-furoátot kapó betegek körében, mint a placebo esetén (5,46 cm/év). A kezelés által okozott átlagos különbség -0,27 cm/év volt [95% CI -0,48 to -0,06].

Gyermekek szezonális és perenniális allergiás rhinitise (6 éves kor alatt)
Biztonságossági és hatékonysági vizsgálatokat összesen 271, olyan 2-5 éves korú betegen végeztek, akik szezonális vagy perenniális allergiás rhinitisben egyaránt szenvedtek. Közülük 176-an kaptak flutikazon-furoátot.
A biztonságosság és hatékonyság ebben a korcsopotrtban még nem teljesen tisztázott.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A flutikazon-furoát nem szívódik fel teljes mértékben, és kifejezett first-pass metabolizmuson megy keresztül a májban és a bélben, ennek eredményeként elhanyagolható a szisztémás expozíció. Naponta egyszer 110 mikrogramm intranazális adása nem vezet jellemzően mérhető plazmakoncentrációk kialakulásához (< 10 pg/ml). Az intranazális flutikazon-furoát abszolút biohasznosulása 0,50%, vagyis 110 mikrogramm alkalmazása után kevesebb mint 1 mikrogramm flutikazon-furoát van a szisztémás keringésben (lásd 4.9 pont).

Eloszlás

A flutikazon-furoát plazmafehérje-kötődése nagyobb mint 99%. A flutikazon-furoát eloszlása jelentős, megoszlási térfogata egyensúlyi állapotban átlagosan 608 liter.

Biotranszformáció

A flutikazon-furoát gyorsan eltűnik a szisztémás keringésből (a teljes plazma clearance 58,7 l/óra), elsődlegesen a citokróm P450 CYP3A4 enzimen történő hepatikus metabolizmusnak köszönhetően, melynek révén inaktív 17β-karboxil metabolit (GW694301X) keletkezik. A metabolizmus fő útvonala az S-fluorometil-karbotioát csoport hidrolízise volt, melynek révén a 17β-karboxilsav metabolit képződött. In vivo vizsgálatok nem igazolták a furoát rész lehasadását, így flutikazon képződését.

Elimináció

Eliminációja elsődlegesen a széklettel történik orális és intravénás alkalmazást követően, ami jelzi a flutikazon-furoát és metabolitjai epével történő kiválasztódását. Intravénás adást követően az eliminációs fázis felezési ideje átlagosan 15,1 óra. A vizelettel kiválasztott mennyiség orális és intravénás alkalmazást követően sorrendben kb. 1%, ill. 2%.

Gyermekek és serdülők

A betegek többségénél 110 mikrogramm napi egyszeri intranazális adását követően nincs mérhető plazmakoncentráció (< 10 pg/ml). Mérhető szinteket 110 mikrogramm napi egyszeri intranazális adását követően a gyermekkorú betegek kevesebb, mint 15,1%-ánál, 55 mikrogramm napi egyszeri intranazális adását követően csak kevesebb, mint 6,8%-ánál figyeltek meg. Nem volt bizonyíték arra, hogy kisebb gyermekeknél (6 éves kor alatt) magasabb mérhető flutikazon-furoát plazmaszintek alakulnának ki. Azoknál a betegeknél, akiknél 55 mikrogramm adagnál mérhető szintek voltak, a medián flutikazon-furoát koncentráció a 2-5 éveseknél 18,4 pg/ml, a 6-11 éveseknél 18,9 pg/ml volt. Azoknál a betegeknél, akiknél 110 mikrogramm adagnál mérhető szintek voltak, a medián koncentráció a 2-5 éveseknél 14,3 pg/ml, a 6-11 éveseknél 14,4 pg/ml volt. Ezek az értékek hasonlóak a fenőttekéhez (12 éves kor felett), akiknél 55 mikrogramm, ill. 110 mikrogramm adagnál mérhető szintek esetén a medián koncentráció 15,4 pg/ml, ill. 21,8 pg/ml volt .

Idősek

Csak kisszámú időskorú beteg farmakokinetikai adatai állnak rendelkezésre (≥ 65 éves, n = 23/872; 2,6%). Nem volt bizonyíték arra, hogy időskorúakban gyakrabban alakulnának ki mérhető flutikazon-furoát plazmaszintek, mint fiatalabb betegeknél.

Vesekárosodás

A flutikazon-furoát intranazális adagolást követően nem mutatható ki egészséges önkéntesek vizeletében. Az alkalmazott adag kevesebb mint 1%-a kiürül a vizelettel, ezért a vesekárosodás várhatóan nem befolyásolja a flutikazon-furoát farmakokinetikáját.

Májkárosodás

Nincs az intranazális flutikazon-furoát alkalmazásával kapcsolatos adat májkárosodásban szenvedő betegek esetén. Adatok állnak rendelkezésre a flutikazon-furoát (flutikazon-furoátként vagy flutikazon-furoát/vilanterolként) májkárosodásban szenvedő betegeknél végzett inhalációs alkalmazásáról, amely releváns az intranazális alkalmazás vonatkozásában is. Egy egyszeri 400 mikrogramm orálisan inhalált flutikazon-furoát adaggal közepesen súlyos (Child-Pugh B stádiumú) májkárosodásban szenvedő betegeken végzett vizsgálatban, az egészséges önkéntesekhez viszonyítva a betegekben megemelkedett a C_{max} (42%) és az $AUC_{(0-\infty)}$ (172%), valamint mérsékelten csökkent a kortizolszint (átlagosan 23%-kal). Orálisan inhalált flutikazon-furoát/vilanterol 7 napi

ismételt adagolását követően (átlagban, az $AUC_{(0–24)}$ változásában kifejezve kétszeres) emelkedést figyeltek meg a flutikazon-furoát szisztémás expozíciójában közepesen súlyos, illetve súlyos (Child-Pugh B vagy C stádiumú) májkárosodásban szenvedő betegeknél, egészséges alanyokkal összehasonlítva. A közepesen súlyos májkárosodásban szenvedőknél megfigyelt flutikazon-furoát (flutikazon-furoát/vilanterol 200/25 mikrogramm) szisztémás expozíció emelkedéssel kapcsolatban átlagban 34%-os szérum kortizolszint csökkenést figyeltek meg, egészséges alanyokkal összehasonlítva. Súlyos májkárosodásban szenvedőknél (flutikazon-furoát/vilanterol 100/12,5 mikrogramm) nem észleltek a szérum kortizolszintre gyakorolt hatást. Ezen megfigyelések alapján, ebben a betegpopulációban a 110 mikrogramm intranazális flutikazon-furoát alkalmazása után előzetesen várható átlagos expozíció előre láthatólag nem okoz kortizol szuppressziót.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Az általános toxikológiai vizsgálatok eredményei hasonlóak voltak a többi glükokortikoidoknál találtakéhoz, és a fokozott farmakológiai aktivitással voltak összefüggésben. Nem valószínű, hogy ezek az eredmények klinikai jelentőséggel bírnak, mivel az ajánlott adagok alkalmazása esetén minimális a szisztémás expozíció. A konvencionális genotoxicitási tesztekben a flutikazon-furoát nem mutatott genotoxikus hatásokat. Továbbá, két, patkányokon és egereken végzett kétéves inhalációs vizsgálatban nem találtak a kezeléssel összefüggő tumor-incidencia fokozódást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

vízmentes glükóz
dszpergálható cellulóz
poliszorbát 80
benzalkónium-klorid
dinátrium-edetát
tisztított víz.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év
Felhasználhatóság felbontás után: 2 hónap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!
Függőleges helyzetben tárolandó!
Mindig legyen rajta a védőkupak.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

14,2 ml adagolópumpával ellátott, 1 vagy 3 típusú, borostyán színű üvegpalackban.

A gyógyszer háromféle kiszerelésben kerül forgalomba: 1 üvegpalack mely 30, 60 vagy120 adag sprayt tartalmaz.

Nem feltétlenül mindenegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írország
D24 YK11

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:2008. január 11.
A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2012. december 17.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.emea.europa.eu) található.

II. MELLÉKLET

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic Safety Update Report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY HASZNÁLATÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Avamys 27,5 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
flutikazon-furoát

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

27,5 mikrogramm flutikazon-furoát kifújt adagonként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: vízmentes glükóz, diszpergálható cellulóz, poliszorbát 80, benzalkónium-klorid, dinátrium-edetát, tisztított víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós orrspray
1 palack - 30 adag
1 palack - 60 adag
1 palack - 120 adag

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt jól felrázandó!
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Felhasználhatóság felbontás után: 2 hónap

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!
Függőleges helyzetben tárolandó!
Mindig legyen rajta a védőkupak.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írország
D24 YK11

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

avamys

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

ORRSPRAY/ADAGOLÓKÉSZÜLÉK CÍMKE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Avamys 27,5 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
flutikazon-furoát
Orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

30 adag
60 adag
120 adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Avamys 27,5 mikrogramm/adag szuszpenziós orrspray
flutikazon-furoát

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez, vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét, vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma
1. Milyen típusú gyógyszer az Avamys és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Avamys alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Avamys-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Avamys-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk
Az orrspray alkalmazását lépésről-lépésre bemutató használati utasítás

1. Milyen típusú gyógyszer az Avamys és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Avamys (flutikazon-furoát) az úgynevezett *glükokortikoidok* csoportjába tartozó gyógyszer. Az Avamys az allergia okozta gyulladás (*orrnyálkahártya-gyulladás*) csökkentésével fejti ki hatását és így csökkenti az allergia tüneteit.

Az Avamys orrspray allergiás nátha (rinitisz) tünetei, így orrdugulás, orrfolyás vagy orrviszketés, tüsszögés, illetve könnyezés, szemviszketés vagy szemvörösség kezelésére alkalmas felnőtteknél és gyermekeknél 6 éves kortól.

Az allergiás tünetek az év egy bizonyos időszakában jelentkezhetnek, amikor a fűfélék vagy a fák virágpora (pollenje) váltja ki (szénanátha), vagy egész éven át előfordulhatnak, és állatok, házipor atka vagy penész iránti túlérzékenység (allergia) okozhatja, hogy megnevezzünk néhányat a leggyakoribbak közül.

2. Tudnivalók az Avamys alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az Avamys-t:
- **Ha allergiás** a flutikazon-furoátra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Gyermekek és serdülők
6 éves kor alatti gyermekeknél nem alkalmazható.

Az Avamys alkalmazása:
- hosszantartó alkalmazása esetén gyermekeknél a növekedés lelassulását okozhatják. A

kezelőorvos rendszeresen ellenőrizni fogja gyermeke testmagasságát, és gondoskodik arról, hogy a gyermeke a lehető legkisebb hatásos adagot kapja.

- szembetegségeket okozhat, például megnövekedett szembelnyomást (glaukómát) vagy szürkehályogot (a szemlencse elhomályosodását). Mondja el kezelőorvosának, ha korábban már volt ilyen problémája, látása homályos lesz vagy egyéb látászavart észlel az Avamys alkalmazása során.

Egyéb gyógyszerek és az Avamys
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is. Különösen fontos kezelőorvosát tájékoztatni, ha az alábbi gyógyszerek közül valamelyiket kapja vagy a közelmúltban kapta:
- szteroid tabletták vagy injekcióban alkalmazott szteroidok,
- szteroid krémek,
- **asztma** gyógyszerek,
- ritonavir, illetve kobicisztát, amelyet a **HIV**-fertőzés kezelésére alkalmaznak,
- ketokonazol, amelyet **gombás fertőzések** kezelésére alkalmaznak.

Kezelőorvosa el fogja dönteni, hogy Ön alkalmazhatja-e ezekkel a gyógyszerekkel együtt az Avamys-t. Kezelőorvosa rendszeres, gondos kivizsgálásnak vetheti alá Önt, amennyiben e gyógyszerek bármelyikét szedi, mivel ezek fokozhatják az Avamys mellékhatásait.

Az Avamys-t nem szabad más szteroid tartalmú orrspray-vel egyszerre alkalmazni.

Terhesség és szoptatás
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Ne használja az Avamys-t, ha terhes, vagy terhességet tervez, hacsak kezelőorvosa vagy gyógyszerésze ezt nem mondja Önnek.

Ne használja az Avamys-t szoptatás idején, hacsak kezelőorvosa vagy gyógyszerésze ezt nem mondja Önnek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Nem valószínű, hogy az Avamys befolyásolná a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az Avamys benzalkónium-kloridot tartalmaz
Ez a gyógyszer 8,25 mikrogramm benzalkónium-kloridot tartalmaz adagonként (27,5 mikorgramm). A benzalkónium-klorid irritációt vagy duzzanatot okozhat az orrban, különösen hosszantartó alkalmazás esetén. Mondja el kezelőorvosának vagy gyógyszerészének, ha a spray alkalmazása közben kellemetlenséget észlel.

3. Hogyan kell alkalmazni az Avamys-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Ne lépje túl az ajánlott adagot. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Mikor alkalmazza az Avamys-t?
- Naponta egyszer alkalmazza.
- Mindennap azonos időszakban alkalmazza.

Ez tüneteit az egész napon át és egész éjszaka csillapítani fogja.

Mennyi idő szükséges az Avamys hatásának kialakulásához?
Néhány betegnél a kezelés megkezdését követő néhány napig nem alakul ki a teljes hatás. Általában azonban az alkalmazást követő 8-24 órán belül hatásos.

Mennyit kell alkalmazni?

Felnőttek és 12 éves vagy ennél idősebb gyermekek és serdülők
- **Az ajánlott kezdő adag** naponta egyszer 2 adag befújása mindkét orrlyukba.
- Ha tünetmentessé válik, az adagot lecsökkentheti naponta egyszer 1 befúvásra mindkét orrlyukba.

6-11 éves gyermekek
- **Az ajánlott kezdő adag** 1 befúvás mindkét orrlyukba, naponta egyszer.
- Ha a tünetek nagyon súlyosak, a kezelőorvos megemelheti az adagot naponta egyszer 2 adag befújására mindkét orrlyukba, minden nap alkalmazva a tünetmentesség kialakulásáig. Ezt követően lehet, hogy az adag lecsökkenthető naponta egyszer 1 befúvásra mindkét orrlyukba.

Hogyan kell használni az orrspray-t?
Az Avamys gyakorlatilag íztelen és szagtalan. Finom permet formájában kerül befújásra az orrba. Vigyázzon, hogy a permetből semmi se kerüljön a szemébe! Ha ez mégis megtörténne, vízzel öblítse ki a szemét.

A betegtájékoztató 6. pontja után az orrspray alkalmazását lépésről-lépésre bemutató használati utasítást talál. Az Avamys lehető leghatékonyabb alkalmazása érdekében pontosan tartsa be az utasításokat.

➘**Lásd a betegtájékoztató 6. pontja után *Az orrspray alkalmazását lépésről-lépésre bemutató használati utasítást.***

Ha túl sok Avamys-t alkalmazott
Forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha elfelejtette alkalmazni az Avamys-t
Ha kihagyott egy adagot, pótolja mihelyt eszébe jut.

Ha már nincs messze a következő adagolás időpontja, várjon addig. Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, vagy az orrspray alkalmazása kellemetlenséggel jár, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy agondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakciók: azonnal kérjen orvosi segítséget

Az Avamys-szal kapcsolatos allergiás reakciók ritkák, és 1000 beteg közül kevesebb mint 1-nél fordulnak elő. Néhány betegnél az allergiás reakciók súlyosabb, akár életet veszélyeztető problémává fejlődhetnek, ha nem kezelik. A tünetek közé tartoznak:
- kifejezett sípoló légzés, köhögés, nehézlégzés,
- hirtelen fellépő gyengeség vagy szédülés (ami ájuláshoz vezethet),
- az arc feldagadása,

- bőrkiütés, bőrpír.

Sok esetben ezek a tünetek kevésbé súlyos mellékhatások jelei. **De tudnia kell, hogy súlyosak is lehetnek** - ezért, ha ezek közül a tünetek közül bármelyiket észleli:
Azonnal forduljon orvoshoz!

Nagyon gyakori mellékhatások (10 betegből több mint 1-nél jelentkezhetnek)
- orrvérzés (általában enyhe), különösen ha a beteg több mint 6 héten át folyamatosan használta az Avamys-t.

Gyakori mellékhatások (10 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek)
- az orrnyálkahártya kifekélyesedése – ami irritációt és kellemetlen érzést okozhat az orrban. orrfújáskor az orrváladékban véres csíkok is megjelenhetnek.
- fejfájás.
- légszomj.

Nem gyakori mellékhatások (100 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek)
- fájdalom, égő érzés, irritáció, érzékenység vagy szárazság az orrüregben.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000 betegből legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek):
- apró lyukak (perforációk) az orrüregeket elválasztó orrsövényben.

Nem ismert (gyakorisága a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
- a növekedés lassulása gyermekeknél.
- hosszan tartó alkalmazás esetén homályos látás vagy a látást érintő átmeneti elváltozások.
- mellkasi szorító érzés, amely nehézlégzést okoz.
- hangképzési zavarok, hang elvesztése.
- ízérzés zavara, ízérzés elvesztése, szaglás elvesztése

A nazális kortikoszteroidok befolyásolhatják a természetes szteroid hormon termelést a szervezetében, különösen, ha hosszú ideig nagy adagokat alkalmaz. Gyermekeknél ez a mellékhatás a növekedés lelassulását okozhatja.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy agondozást végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Avamys-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A legjobb függőleges helyzetben tárolni az Avamys orrspray-t. Mindig legyen rajta a védőkupak.

A címkén vagy a dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. Az Avamys orrspray-t felbontás után 2 hónapig lehet használni.

Hűtőszekrényben nem tárolható! Nem fagyasztható!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Avamys?
A készítmény hatóanyaga a flutikazon-furoát. Minden egyes kifújt adag 27,5 mikrogramm flutikazon-furoátot tartalmaz.
Egyéb összetevők: vízmentes glükóz, diszpergált cellulóz, poliszorbát 80, benzalkónium-klorid, dinátrium-edetát, tisztított víz (lásd 2. pont).

Milyen az Avamys külleme és mit tartalmaz a csomagolás?
Ez a gyógyszer fehér szuszpenziós orrspray, egy adagolópumpával ellátott, borostyánszínű üvegpalackban. A palack egy fehéres színű, világoskék védőkupakkal és oldalt elhelyezkedő mozgatókarral ellátott műanyag burkolatú készülékben található. A burkolaton egy adagjelző ablak van. Az Avamys 30, 60 és 120 adagos csomagolásban kerül forgalomba. Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írország
D24 YK11

Gyártó:
Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura 3
09400 Aranda de Duero
Burgos
Spanyolország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

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

България
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

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

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

Lietuva
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

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

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

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

Eesti
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

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

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

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

Hrvatska
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline Trading Services 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 Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

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

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

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

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

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

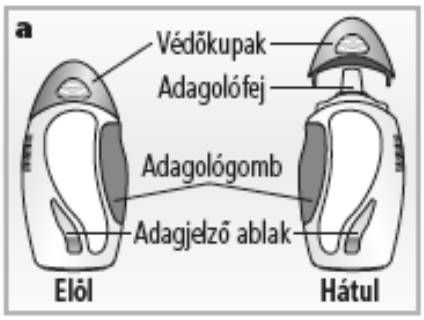
A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (http://www.ema.europa.eu/) található.

AZ ORRSPRAY ALKALMAZÁSÁT LÉPÉSRŐL-LÉPÉSRE BEMUTATÓ HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Hogy néz ki az orrspray?

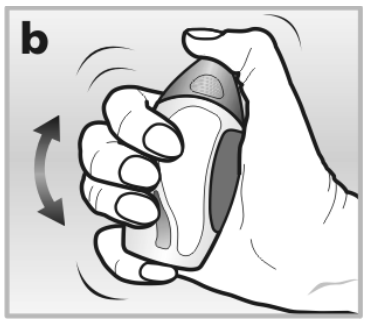
Az orrspray egy műanyag burkolatba helyezett borostyánysznű üvegpalackban található – lásd az **„a”** ábrát. A palack 30, 60 vagy 120 adag spray-t tartalmaz attól függően, hogy milyen kiszerelést rendelt az orvos az Ön számára.



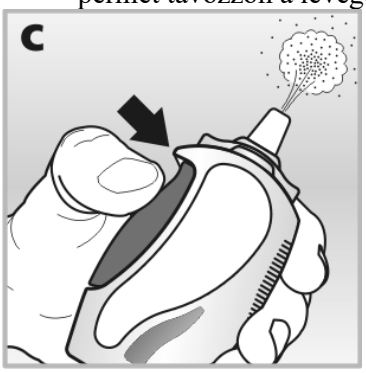
A műanyag burkolat oldalán lévő ablakban látható, hogy mennyi Avamys maradt a palackban. A 30 és 60 adagos palackban látni fogja a folyadékszintet, de az új 120 adagos palackban nem, mert a folyadékszint az ablak fölött van.

Hat fontos dolog, amit tudnia kell az orrspray használatáról

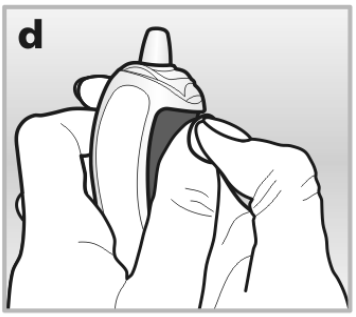
- Az Avamys borostyánszínű üvegpalackban van. Ha ellenőrizni akarja, mennyi orrspray maradt a palackban, **tartsa a palackot függőleges helyzetben erős fény felé**. Ekkor az ablakon keresztül láthatóvá válik a folyadékszint.
- Ha **első ízben használja az orrspray-t,** a védőkupakot rajta tartva **erősen rázza fel,** kb.10 másodpercig. Ez azért fontos, mert az Avamys sűrű szuszpenzió, amely erőteljes felrázás hatására válik folyékonnyá – lásd a **„b”** ábrát. Csak folyékony állapotban lehet kipermetezni.



- Az adagológombot **erősen, teljesen be kell nyomni,** hogy az adagolófejen keresztül finom permet távozzon a levegőbe – lásd a **„c"** ábrát.



- Ha nehézséget okoz a hüvelykujjával benyomni az adagológombot, használja mind a két kezét – lásd a **„d"** ábrát.



- **Mindig tartsa a védőkupakot az orrpsray-en**, amikor nem használja**.** A védőkupak távol tartja a port, megőrzi a nyomást, és védi az adagolófejet az eldugulástól. Amikor a kupak a helyén van, az adagológombot sem lehet véletlenül megnyomni.
- **Soha ne használjon tűt** vagy más éles tárgyat az adagolófej megtisztításához, mert ez károsítja az orrspray-t**.**

Az orrspray használatra való előkészítése

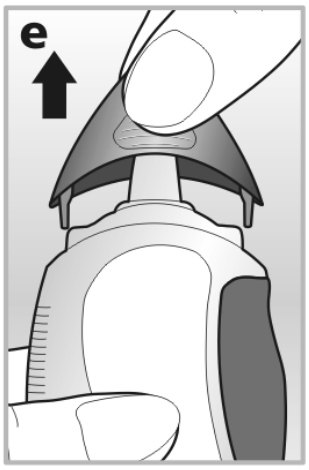
Az orrspray-t elő kell készíteni:

- az első használat előtt,
- ha 5 napig nem tette rá vissza a védőkupakot vagy a készüléket 30 napig vagy annál hosszabb ideig nem használta.

Az orrspray előkészítése biztosítja, hogy mindig a teljes gyógyszeradagot kapja. Kövesse az alábbi lépéseket:

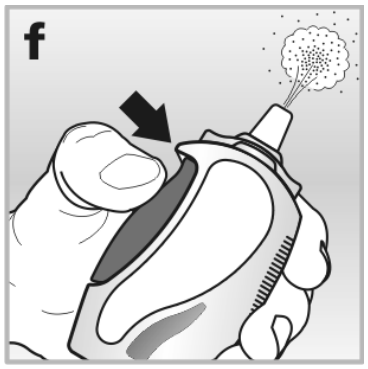
1 **Erősen rázza fel az orrspray-t** körülbelül 10 másodpercig, úgy, hogy rajta van a védőkupak.

2 Hüvelykujjával és mutatóujjával erősen megnyomva a kupak két oldalát, vegye le a védőkupakot – lásd az **„e”** ábrát.



3 Tartsa az orrspray-t függőlegesen, majd **döntse úgy az adagolófejet**, hogy az **Öntől elfelé mutasson.**

4 **Az adagológombot erősen**, teljesen **be kell nyomni**. **Tegye ezt meg legalább hatszor**, amíg finom permet nem távozik a levegőbe – lásd az „**f”** ábrát.



Az orrspray most használatra kész.

Az orrspray használata

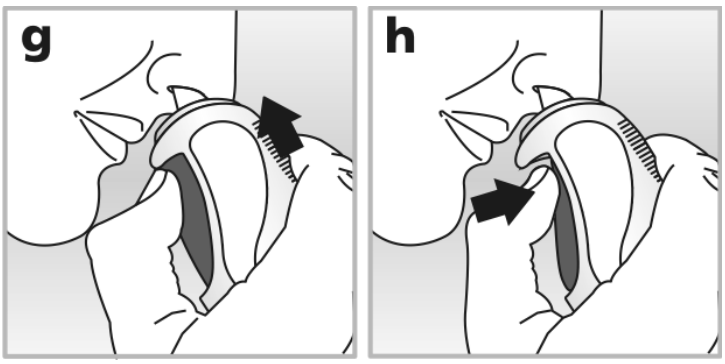
1 Erősen **rázza fel az orrspray-t**.

2 **Vegye le a védőkupakot**.

3 **Fújja ki az orrát,** hogy megtisztítsa orrlyukait, majd hajtsa kissé előre a fejét.

4 Helyezze az adagolófejet az egyik orrlyukába – lásd a **„g”** ábrát. Irányítsa az adagolófej végét kissé oldalra, az orrsövénytől távolítva. Ez elősegíti, hogy a gyógyszer az orrában a megfelelő helyre kerüljön.

5 **Az adagológombot erősen**, teljesen **nyomja be, miközben az orrán át beszívja a levegőt** – lásd a **„h”** ábrát.



6 Húzza ki az adagolófejet az orrnyílásból, és **a száján keresztül fújja ki a levegőt**.

7 Ha az Ön adagja orrlyukanként két befújás, ismételje meg a 4.-6. lépést.

8 A másik orrlyuk kezeléséhez ismételje meg a 4.-7. lépést.

9 **Helyezze vissza a védőkupakot** az orrspray-re.

Az orrspray tisztítása

Minden használat után:

1 Tiszta, száraz ruhával törölje meg az adagolófejet és a védőkupak belsejét – lásd az **„i”** és a **„j”** ábrát.

2 Ne használjon vizet a tisztításhoz.

3 **Soha ne nyúljon** az adagolófejhez **tűvel** vagy éles tárggyal.

4 Ha befejezte az adagolást, **mindig helyezze vissza a védőkupakot**.

Ha úgy tűnik, hogy az orrspray nem működik:

- Ellenőrizze, hogy van-e még benne gyógyszer. Az ablakon keresztül nézze meg a folyadékszintet. Ha az túl alacsony, akkor lehet, hogy már nem elég az orrspray működéséhez.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e az orrspray-en sérülés.
- Ha úgy gondolja, hogy az adagolófej eltömődött, **ne használjon tűt** vagy más éles tárgyat a megtisztításához.
- Az „Az orrspray használatra való előkészítése” c. utasításban leírtakat követve próbálja meg rendbehozni.
- Ha még ezek után sem működik, vagy finom permet helyett csak folyadék jön ki a készülékből, vigye vissza az orrspray-t a gyógyszertárba, és kérjen tanácsot.