

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Medicinal product no longer authorised

1. HEITI LYFS

ALISADE 27,5 míkrogrömm/úðaskammt
nefúði, dreifa

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Hver úðaskammtur gefur 27,5 míkrogrömm af flútíkasónfúróati.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Nefúði, dreifa.

Hvít dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fullorðnir, unglingar (12 ára og eldri) og börn (6 – 11 ára)

Alisade er ætlað til meðferðar við:

- einkennum ofnæmiskvefs

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Flútíkasónfúróat-nefúði er eingöngu til notkunar í nef.

Til að ná hámarksárangri af meðferðinni er mælt með reglulegri notkun. Verkun hefur komið fram aðeins 8 klukkustundum eftir fyrstu notkun. Engu að síður getur þurft nokkurra daga meðferð til að ná hámarksárangri og ber að upplýsa sjúklinginn um að einkennin lagist við samfellda reglulega notkun (sjá kafla 5.1). Tímalengd meðferðar ætti að takmarka við þann tíma sem snerting við ofnæmisvaka varir.

Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri)

Ráðlagður upphafsskammtur er tveir úðaskammtar (27,5 míkrogrömm af flútíkasónfúróati í hverjum úðaskamti) í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 110 míkrogrömm).

Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst gæti minni skammtur, einn úðaskammtur í hvora nös (heildardagskammtur, 55 míkrogrömm), nægt til viðhaldsmeðferðar.

Skammturinn skal stilltur á minnsta skammtinn sem viðheldur fullnægjandi stjórn á einkennum.

Börn (6 til 11 ára)

Ráðlagður upphafsskammtur er einn úðaskammtur (27,5 míkrogrömm af flútíkasónfúróati í hverjum úðaskamti) í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 55 míkrogrömm).

Sjúklingar sem sýna ekki fullnægjandi svörun við einum úðaskamti í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 55 míkrogrömm) geta notað tvo úðaskammta í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 110 míkrogrömm). Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst er mælt með því að minnka skammtinn niður í einn úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag (heildardagskammtur, 55 míkrogrömm).

Börn yngri en 6 ára: Takmörkuð reynsla er af notkun lyfins hjá börnum yngri en 6 ára (sjá kafla 5.1 og 5.2). Öryggi og verkun hjá þessum hópi hafa ekki verið vel staðfest.

Aldraðir sjúklingar: Engin þörf er á aðlögun skammta hjá þessum hópi (sjá kafla 5.2).

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Engin þörf er á aðlögun skammta hjá þessum hópi (sjá kafla 5.2).

Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi: Engin þörf er á aðlögun skammta þegar um væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrastarfsemi er að ræða. Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með mikið skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Hrista á nefúðatækið vel fyrir notkun. Úðatækið er virkjað með því þrýsta á úðalosunarhnappinn í a.m.k. 6 skipti (þar til finnst úði sést), á meðan úðatækinu er haldið uppréttu. Endurtekinn undirbúningur (um það bil 6 úðanir þar til finnst úði sést) er aðeins nauðsynlegur ef hlífðarhettan er ekki á úðatækinu í 5 daga eða ef nefúðinn hefur ekki verið notaður í 30 daga eða lengur. Hreinsa á úðatækið eftir hverja notkun og hlífðarhettan sett aftur á.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum í Alisade.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Flútikasónfúróat umbrotnar verulega í fyrstu umferð um lifur, því er líklegt að almenn útsetning fyrir flútikasónfúróati, gefnu um nef, sé aukin hjá sjúklingum með alvarlegan lifrarsjúkdóm (sjá kafla 4.2 og 5.2). Gæta skal varúðar við meðferð þessara sjúklinga.

Rítónavír

Samhliða gjöf rítónavírs er ekki ráðlögð vegna hættunnar á aukinni þéttni flútikasónfúróats í líkamanum í heild (sjá kafla 4.5).

Áhrif á líkamann í heild geta komið fram vegna notkunar barkstera í nef, sérstaklega vegna stórra skammta sem ávísað er til langs tíma. Þessi áhrif eru breytileg á milli sjúklinga og mismunandi barkstera (sjá kafla 5.2).

Meðferð með stærri skömmtum en ráðlagðir eru af barksterum í nef, getur leitt til klínískt marktækrar bælingar á nýrnahettum. Ef merki eru um að stærri skammtar en þeir sem ráðlagðir eru séu notaðir, skal íhuga uppbótargjöf barkstera með almenna verkun, til viðbótar á álagstímum og við áætlaðar skurðaðgerðir. Flútikasónfúróat, 110 míkrogrömm einu sinni á dag, tengdist ekki bælingu á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettubóðleiðinni (hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis) hjá fullorðnum, unglingum eða börnum. Hins vegar skal minnka skammtinn af flútikasónfúróati í nef niður í minnsta skammt sem viðheldur árangursríkri stjórn á einkennum nefslímubólgu. Eins og á við um alla barkstera gefna um nef skal hafa í huga almenna verkun barkstera í heild, í hvert sinn sem öðrum lyfjaformum sem innihalda barkstera er ávísað samhliða.

Greint hefur verið frá vaxtarskerðingu hjá börnum sem fá barkstera í nef í skráðum skömmtum. Mælt er með því að reglulega sé fylgst með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum í nef. Ef hægt hefur á vexti, skal meðferðin endurskoðuð með það fyrir augum að minnka skammtinn af barksterum í nef, ef mögulegt er, niður í minnsta skammt sem viðheldur virkri stjórn á einkennum. Að auki skal íhuga að vísa sjúklingnum til sérfræðings í barnalækningum (sjá kafla 5.1).

Ef einhver ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert verður að gæta varúðar þegar sjúklingar eru teknir af barksterum með almenna verkun og settir á flútikasónfúróat.

Barksterar í nef og til innöndunar geta hugsanlega valdið gláku og/eða dreri í auga. Því er ráðlagt að náði eftirlit sé haft með sjúklingum með breytingar á sjón eða með sögu um aukinn augnþrýsting, gláku og/eða drer.

Alisade inniheldur bensalkóníumklóríð. Það getur valdið ertingu í nefslímhuð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Brothvarf flútíkasónfúróats gerist hratt með verulegum umbrotum í fyrstu umferð um lifur, fyrir tilstilli cýtókróm P450 3A4.

Byggt á niðurstöðum fyrir annan sykurvirkan barkstera (flútíkasónprópíónat), sem umbrotnar fyrir tilstilli CYP3A4, er samhliða gjöf rítónavírs ekki ráðlögð vegna hættunnar á aukinni almennri útsetningu fyrir flútíkasónfúróati.

Gæta skal varúðar þegar flútíkasónfúróat en gefið samhliða öflugum CYP3A4-hemlum þar sem ekki er hægt að útiloka aukna þéttni í líkamanum í heild. Í rannsókn á milliverkunum flútíkasónfúróats, gefnu í nef, við ketókónazól, sem er öflugur CYP3A4-hemill, voru fleiri einstaklingar með mælanlega þéttni af flútíkasónfúróati í ketókónazólhópnum (6 af 20 einstaklingum) borið saman við lyfleysu (1 af 20 einstaklingum). Þessi væga aukning á útsetningu fyrir lyfinu leiddi ekki til tölfraðilega marktæks munar, á sólarhringsþéttni kortisóls í sermi, á milli hópanna tveggja (sjá kafla 4.4).

Upplýsingar um örvun og hömlun ensíma benda til þess að enginn fræðilegur grundvöllur sé fyrir því að gera ráð fyrir milliverkunum flútíkasónfúróats við cýtókróm P450-miðlað umbrot annarra efnasambanda, við klíniska skammta við gjöf í nef. Því hafa engar klínískar rannsóknir verið gerðar til þess að rannsaka milliverkanir flútíkasónfúróats við önnur lyf.

4.6 Meðganga og brjóstagjöf

Engar fullnægjandi niðurstöður liggja fyrir varðandi notkun flútíkasónfúróats hjá þunguðum konum. Í dýrarannsknum hefur komið í ljós að sykuryrklar barksterar stuðla að vansköpunum, m.a. klofnum gómi og vaxtarskerðingu í móðurkviði. Ólíklegt er að þetta hafi þýðingu fyrir menn sem fá ráðlagða skammta í nef þar sem þéttnin í líkamanum í heild er í lágmarki. Flútíkasónfúróat skal aðeins nota á meðgöngu ef ávinningur fyrir móðurina er meiri en möguleg áhætta fyrir föstrið eða barnið.

Ekki er vitað hvort flútíkasónfúróat skilst út í brjóstamjólki hjá konum. Hjá konum með barn á brjósti ætti gjöf flútíkasónfúróats einungis að koma til greina ef væntanlegt gagn fyrir móðurina er meira en hugsanleg áhætta fyrir barnið.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla þar sem ólíklegt er að flútíkasónfúróat hafi áhrif á þá hæfni.

4.8 Aukaverkanir

Upplýsingar úr stórum klínískum rannsóknum voru notaðar til þess að ákvarða tíðni aukaverkana. Tíðnin hefur verið skilgreind á eftirfarandi hefðbundinn hátt: Mjög algengar $\geq 1/10$; Algengar $\geq 1/100$ til $< 1/10$; Sjaldgæfar $\geq 1/1000$ til $< 1/100$; Mjög sjaldgæfar $\geq 1/10.000$ til $< 1/1000$; Koma örsjaldan fyrir $< 1/10.000$.

Önæmiskerfi	
Mjög sjaldgæfar	Ofnæmisviðbrögð, m.a. bráðafnæmi, ofsabjúgur, útbrot og ofsakláði
Öndunarferi, brjósthol og miðmæti	
Mjög algengar	*Blóðnasir
Algengar	Sáramyndun í nefi

*Blóðnasir voru almennt vægar eða miðlungsmiklar. Hjá fullorðnum og unglingum var tíðni blóðnasa hærri við langtímanotkun (meira en 6 vikur) en við skammtímanotkun (allt að 6 vikur). Í klínískum rannsóknum meðal barna, sem stóðu í allt að 12 vikur, var tíðni blóðnasa svipuð hjá sjúklingum sem fengu flútíkasónfúróat og sjúklingum sem fengu lyfleysu.

Barksterar í nef geta hugsanlega valdið almennum áhrifum í líkamanum, sérstaklega þegar þeim er ávísað í stórum skömmtum í langan tíma.

4.9 Ofskömmtn

Í rannsóknum á aðgengi voru gefnir nefúðaskammtar sem voru allt að 2640 míkrogrömm á dag, í þrjá daga, án þess að neinar aukaverkanir á líkamann í heild kæmu fram (sjá kafla 5.2). Ólíklegt er að bráð ofskömmtn þarfnist annarrar meðferðar en eftirlits.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Barksterar. ATC-flokkur: R01AD12

Flútíkasónfúróat er samtengdur, þríflúortengdur barksteri sem hefur mjög mikla sækni í viðtaka fyrir sykurvirka barkstera og hefur öfluga bólgueyðandi verkun.

Klínísk reynsla:

Árstíðabundið ofnæmiskvef hjá fullorðnum og unglingum

Í samanburði við lyfleysu dró flútíkasónfúróat-nefúði, 110 míkrogrömm einu sinni á dag, verulega úr einkennum frá nefi (sem voru nefrennsli, nefstífla, hnert og kláði í nefi) og einkennum frá augum (sem voru kláði/sviði, tárarennslí/vot augu og roði í augum), í öllum 4 rannsóknunum. Verkun hélst í þær 24 klukkustundir sem líða á milli skammta þegar lyfið er gefið einu sinni á dag.

Árangur af meðferðinni kom í ljós aðeins 8 klukkustundum eftir fyrstu gjöf og hélt áfram að aukast í nokkra daga þar á eftir.

Flútíkasónfúróat-nefúði jók marktækt hlífningu sjúklingsins fyrir heildarárangri meðferðarinnar og bætti sjúkdómstengd lífsgæði (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ), í öllum 4 rannsóknunum.

Langvinnt ofnæmiskvef hjá fullorðnum og unglingum

Flútíkasónfúróat-nefúði, 110 míkrogrömm einu sinni á dag, dró marktækt úr einkennum frá nefi og bætti tilfinningu sjúklingsins fyrir heildarárangri meðferðarinnar í samanburði við lyfleysu, í þremur rannsóknum.

Flútíkasónfúróat-nefúði, 110 míkrogrömm einu sinni á dag dró marktækt úr einkennum frá augum, auk þess sem sjúkdómstengd lífsgæðum (RQLQ) jukust í samanburði við lyfleysu í einni rannsókn. Verkun hélst í þær 24 klukkustundir sem líða á milli skammta þegar lyfið er gefið einu sinni á dag.

Árstíðabundið og langvinnt ofnæmiskvef hjá börnum:

Skammtastærðir handa börnum eru byggðar á mati á upplýsingum um verkun, yfir heildina hjá börnum með ofnæmiskvef.

Flútíkasónfúróat-nefúði, 110 míkrogrömm einu sinni á dag, virkaði gegn árstíðabundnu ofnæmiskvefi, en marktækur munur kom ekki fram í neinum endapunkti, á milli 55 míkrogramma af flútíkasónfúróat-nefúða einu sinni á dag og lyfleysu.

Þegar um langvinnt ofnæmiskvef var að ræða sýndi flútíkasónfúróat-nefúði, 55 míkrogrömm einu sinni á dag, jafnari árangur en flútíkasónfúróat-nefúði, 110 míkrogrömm einu sinni á dag, í 4 vikna meðferð. Viðbótargreining fyrir 6 og 12 vikur í sömu rannsókn, ásamt 6 vikna rannsókn á öryggi m.t.t. undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-boðleiðarinnar, studdi virkni flútíkasónfúróat-nefúða, 110 míkrogramma einu sinni á dag.

Í 6 vikna rannsókn þar sem lagt var mat á áhrif flútikasónfúróat-nefúða, 110 míkrogramma einu sinni á dag, á starfsemi nýrnahefna hjá börnum á aldrinum 2 til 11 ára, komu engin marktæk áhrif á sólarhringsþéttni kortisóls í blóði fram, í samanburði við lyfleysu.

Niðurstöður úr vaxtarmælingarannsókn (knemometry) á flútikasónfúróat-nefúða, 110 míkrogrömmum einu sinni á dag, í samanburði við lyfleysu, sýndi engin klínískt marktæk áhrif á skammtíma vaxtarhraða fótleggjar hjá börnum (6 til 11 ára).

Árstíðabundið og langvinnt ofnæmiskvef hjá börnum (yngri en 6 ára):

Rannsóknir á öryggi og verkun, við bæði árstíðabundið og langvinnt ofnæmiskvef, voru gerðar meðal samtals 271 sjúklings á aldrinum 2 til 5 ára, þar sem 176 fengu flútikasónfúróat. Ekki hefur verið sýnt vel fram öryggi og verkun hjá þessum hópi.

5.2 Lyfjahlvörf

Frásög: Flútikasónfúróat frásogast lítið og umbrotnar verulega í fyrstu umferð um lifur og meltingarveg, sem veldur því að þéttni þess í líkamanum almennt er hverfandi. Gjöf 110 míkrogramma skammts í nef, einu sinni á dag, leiðir yfirleitt ekki til mælanlegrar blóðþéttni (< 10 pg/ml). Raunaðgengi flútikasónfúróats sem gefið er í nef er 0,50 % þannig að innan við 1 míkrogramm af flútikasónfúróati væri aðgengilegt í líkamanum almennt eftir gjöf 110 míkrogramma (sjá kafla 4.9).

Dreifing: Próteinbinding flútikasónfúróats í plasma er yfir 99 %. Flútikasónfúróat dreifist verulega og er dreifingarrúmmál við jafnvægi að meðaltali 608 lítrar.

Umbrot: Flútikasónfúróat hreinsast hratt úr blóðrásinni (heildarhreinsun úr plasma er 58,7 l/klst.), fyrst og fremst með umbrotum í lifur yfir í óvirkt 17 β -karboxyl-umbrotsefni (GW694301X), fyrir tilstilli ensímsins cytókróm P450 CYP3A4. Meginumbrotsleiðin var vatnsrof á S-fluórómetylkarbótíóat-þættinum til myndunar á 17 β -karboxýlsýru-umbrotsefninu. *In vivo* rannsóknir hafa ekki sýnt fram á neitt sem bendir til klofnunar fúróathlutans til myndunar á flútikasóni.

Brotthvarf: Brotthvarf varð aðallega með saur eftir inntöku og gjöf í bláæð, sem bendir til útskilnaðar flútikasónfúróats og umbrotsefna þess með galli. Eftir gjöf í bláæð var helmingunartími útskilnaðar að meðaltali 15,1 klst. Útskilnaður með þvagi var u.þ.b. 1 % af skammti til inntöku og u.þ.b. 2 % af skammti sem gefinn var í æð.

Börn:

Hjá meirihluta sjúklinga er flútikasónfúróat ekki mælanlegt (< 10 pg/ml) eftir gjöf 110 míkrogramma skammts í nef, einu sinni á dag. Mælanleg þéttni kom fram hjá 15,1 % barna eftir gjöf 110 míkrogramma skammts í nef, einu sinni á dag og aðeins hjá 6,8 % barna eftir 55 míkrogramma skammt, einu sinni á dag. Ekkert benti til hærri mælanlegrar þéttni flútikasónfúróats hjá yngri börnunum (yngri en 6 ára). Miðgildi fyrir þéttni flútikasónfúróats hjá þeim einstaklingum sem voru með mælanlega þéttni eftir 55 míkrogrömm voru 18,4 pg/ml hjá 2-5 ára börnum og 18,9 pg/ml hjá 6-11 ára börnum. Eftir 110 míkrogrömm voru miðgildin hjá þeim sem voru með mælanlega þéttni 14,3 pg/ml hjá 2-5 ára börnum og 14,4 pg/ml hjá 6-11 ára börnum. Gildin eru sambærileg þeim sem sjást hjá fullorðnum (12+) þar sem miðgildin hjá þeim sem voru með mælanlega þéttni voru 15,4 pg/ml eftir 55 míkrogrömm og 21,8 pg/ml eftir 110 míkrogrömm.

Aldraðir:

Upplýsingar um lyfjahlvörf fengust aðeins frá fáum öldruðum sjúklingum (≥ 65 ára, fjöldi=23/872; 2,6 %). Ekkert benti til hærri tíðni sjúklinga með mælanlega flútikasónfúróatþéttni hjá öldruðum, í samanburði við yngri sjúklinga.

Skert nýrnastarfsemi:

Flútikasónfúróat er ekki greinanlegt í þvagi heilbrigðra sjálfboðaliða eftir gjöf í nef. Innan við 1% af skammtatengdum efnum skiljast út í þvagi og því er ekki gert ráð fyrir að skerðing á nýrnastarfsemi hafi áhrif á lyfjahlvörf flútikasónfúróats.

Skert lifrarstarfsemi:

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun flútíkasónfúróats í nef hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Rannsókn á einum 400 míkrogramma skammti af flútíkasónfúróati, innönduðu um munn, hjá sjúklingum með miðlungsskerta lifrarstarfsemi, sýndi hækkun á C_{max} (42 %) og AUC(0-∞) (172 %) og miðlungsmikla (að meðaltali 23 %) lækkun á kortisólgildum hjá sjúklingum í samanburði við heilbrigða einstaklinga. Samkvæmt þessari rannsókn er ekki gert ráð fyrir að sú meðalútsetning sem vænta má af 110 míkrogrömmum af flútíkasónfúróati í nef, hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi, valdi kortisólbælingu. Því er ekki talið að miðlungsmikil skerðing á lifrarstarfsemi leiði til klínískt mikilvægra áhrifa við venjulegan fullorðinsskammt. Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með verulega skerta lifrarstarfsemi. Gera má ráð fyrir frekari aukningu á útsetningu fyrir flútíkasónfúróati hjá slíkum sjúklingum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Niðurstöður almennra rannsókna á eiturverkunum voru svipaðar þeim sem hafa komið fram hjá öðrum sykurvirkum barksterum og tengjast ýktri lyfjafræðilegri virkni. Ekki er líklegt að þessar niðurstöður hafi þýðingu fyrir menn sem fá ráðlagða skammta í nef þar sem almenn útsetning þeirra vegna er í lágmarki. Engin erfðafræðileg eituráhrif vegna flútíkasónafúróats hafa sést í hefðbundnum prófunum á erfðafræðilegum eituráhrifum. Að auki varð engin meðferðartengd aukning á tíðni æxla í tveggja ára innöndunarrannsóknum á rottum og músum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Glúkósi, vatnsfrír
Dreifanlegur sellulósi
Pólýsorbit 80
Bensalkóníumklóríð
Tvínatríumedetat
Hreinsað vatn

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

3 ár
Geymslupól eftir að notkun hefst: 2 mánuðir

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

6.5 Gerð fláts og innihald

Alisade nefúði er að mestu leyti beinhvítt plasthylki, úðatæki, með glugga sem sýnir skammtafjölda, ljósbláum skammtara á hliðinni og hlífðarhettu með tappa innan í. Í plasthylkinu er nefúðinn, dreifan, í gulbrúnu glasi af gerð I (gler), með áfastri úðaskammtapumpu.

Lyfið er fáanlegt í þremur pakkningastærðum: 30, 60 og 120 úðaskammtar.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Bretland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNYJUNAR MARKAÐSLEYFIS

06/10/2008

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.emea.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR MARKAÐSLEIÐFIS**

Medicinal product no longer authorised

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Glaxo Operations UK, Ltd, (undir heitinu Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham
DL12 8DT

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

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem ábyrgur er fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í útprentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR MARKAÐSLEYFIS

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á MARKAÐSLEYFI SEM VARÐA AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

- **SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

- **ÖNNUR SKILYRÐI**

Lyfjagátarkerfi

Markaðsleyfishafi skal tryggja að kerfi fyrir lyfjagát, eins og lýst er í kafla 1.8.1 í markaðsleyfinu, hafi verið komið á fót og sé vikið áður en og á meðan lyfið er á markaði.

Áhættustjórnunaráætlun (Risk Management Plan)

Markaðsleyfishafi ábyrgist að framkvæma þær rannsóknir og þau verkefni sem tengjast lyfjagát og tilgreind eru í áætlun um lyfjagát, eins og fram kemur í útgáfu GM2006/00247/05 af áætlun um áhættustjórnun, sem lýst er í kafla 1.8.2. í umsókninni um markaðsleyfi og síðari uppfærslum á áhættustjórnunaráætluninni sem samþykktar verða af sérfræðinefnd Lyfjastofnunar Evrópu (CHMP).

Í samræmi við „CHMP Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use“ skal uppfærð áhættustjórnunaráætlun send inn á sama tíma og næsta samantekt um öryggi lyfsins (PSUR).

Til viðbótar skal uppfærð áhættustjórnunaráætlun send inn:

- þegar nýjar upplýsingar berast sem haft geta áhrif á gildandi öryggislýsingu, áætlun um lyfjagát eða aðgerðir sem ætlaðar eru til að lágmarka áhættu
- innan 60 daga frá því að mikilvægum áfanga (tengdum lyfjagát eða lágmörkun áhættu) er náð
- að beiðni EMEA.

Samantekt um öryggi (PSUR)

Áætlun um innsendingu á samantekt um öryggi fyrir Alisade verður í samræmi við áætlun sem gildir fyrir Avamys, þar til annað verður ákveðið.

Medicinal product no longer authorised

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Medicinal product no longer authorised

A. ÁLETRANIR

Medicinal product no longer authorised

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM

ASKJA

1. HEITI LYFS

Alisade 27,5 míkrogrömm/úðaskammt nefúði, dreifa
Flútíkasónfúróat

2. VIRK(T) EFNI

Hver úðaskammtur inniheldur 27,5 míkrogrömm af flútíkasónfúróati.

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur einnig: Vatnsfrían glúkósa, dreifanlegan sellulósa, pólýsorbat 80, bensalkóníumklóríð, tvínatríumedetat, hreinsað vatn

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Nefúði, dreifa

1 glas - 30 úðaskammtar

1 glas - 60 úðaskammtar

1 glas - 120 úðaskammtar

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Hristið vel fyrir notkun

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í nef

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

FYRNIST {MM/YYYY}

Geymsluþol eftir að notkun hefst: 2 mánuðir

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Bretland

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

13. LOTUNÚMER

LOT {Númer}

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

alisade

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

NEFÚÐI/MERKIMIÐI Á ÚÐASKAMMTARA

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Alisade 27,5 míkrogrömm/skammt nefúði, dreifa
Flútíkasónfúróat

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {MM/ÁÁÁÁ}

4. LOTUNÚMER

LOT {Númer}

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RUMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

30 úðaskammtar
60 úðaskammtar
120 úðaskammtar

6. ANNÆÐ

B. FYLGISEÐILL

Medicinal product no longer authorised

FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Alisade 27,5 míkrogrömm í úðaskammti, nefúði, dreifa Flútíkasónfúróat

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

Í fylgiseðlinum:

1. **Upplýsingar um Alisade og við hverju það er notað**
2. **Áður en byrjað er að nota Alisade**
3. **Hvernig nota á Alisade**
4. **Hugsanlegar aukaverkanir**
5. **Hvernig geyma á Alisade**
6. **Aðrar upplýsingar**
Leiðbeiningar, skref fyrir skref, um notkun nefúðans

1. UPPLÝSINGAR UM ALISADE OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Alisade nefúði er notaður við einkennum ofnæmiskvefs, svo sem nefstíflu, nefrennsli eða ertingu í nefi, hnerra, votum augum, ertingu eða roða í augum, hjá fullorðnum og börnum, 6 ára og eldri.

Ofnæmiseinkenni geta komið fram á ákveðnum árstímum og orsakast af ofnæmi fyrir frjókornum frá grasi eða trjá (heymæði), eða þau geta komið fram allan ársins hring og orsakast af ofnæmi fyrir dýrum, rykmaurum eða myglusveppum.

Alisade tilheyrir flokki lyfja sem nefnist *sykurvirkir barksterar*.

Alisade verkar með því að draga úr bólgu af völdum ofnæmis (*nefslímubólgu*).

2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA ALISADE

Ekki má nota Alisade:

Ef þú ert með ofnæmi fyrir flútíkasónfúróati eða einhverju öðru innihaldsefni Alisade.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Alisade:

Ef þú ert með vandamál tengd lifur, láttu lækninn eða lyfjafræðing vita. Læknirinn mun hugsanlega breyta skammtinum af Alisade.

Sykurvirkir barksterar (eins og Alisade):

- geta við langtímanotkun hugsanlega valdið því að börn vaxi hægar. Læknirinn mun fylgjast reglulega með hæð barnsins og tryggja að það noti lægsta mögulega skammtinn sem virkar gegn einkennum.
- geta hugsanlega valdið augnsjúkdómum eins og gláku (aukinn þrýstingur í auganu) eða dreri (ský á augasteini). Láttu lækninn vita ef þú hefur fengið þessa sjúkdóma áður eða ef þú tekur eftir því að sjón þín breytist á meðan þú tekur Alisade.

Notkun annarra lyfja

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Það er sérstaklega mikilvægt að greina læknum frá því ef þú tekur eða hefur nýlega tekið einhver eftirfarandi lyfja:

- Stera til inntöku eða inndælingar
- Sterakrem
- Lyf gegn **astma**
- Rítónavír, notað gegn **HIV**
- Ketókónazól, notað gegn **sveppasýkingum**

Læknirinn mun meta hvort þú átt að nota Alisade samhliða þessum lyfjum.

Meðganga og brjóstgjöf

Leitið ráða hjá læknum áður en lyf eru notuð.

Notaðu ekki Alisade ef þú ert barnshafandi eða ráðgerir að verða barnshafandi, nema samkvæmt ráðleggingum læknisins eða lyfjafræðings.

Notaðu ekki Alisade ef þú ert með barn á brjósti, nema samkvæmt ráðleggingum læknisins eða lyfjafræðings.

Akstur og notkun véla

Ólíklegt er að Alisade hafi áhrif á hæfni þína til aksturs og notkunar véla.

Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Alisade

Alisade inniheldur bensalkóníumklóríð. Hjá sumum sjúklingum getur þetta valdið ertingu innan í nefinu. Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú finnur til óþæginda við notkun nefúðans.

3. HVERNIG NOTA Á ALISADE

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Alisade hefur nánast ekkert bragð eða lykt. Því er úðað í nefið á formi fingerös úða. Gættu þess að fá úðann ekki í augun. Ef það gerist skaltu skola augun með vatni.

Hvenær á að nota Alisade

- Notist einu sinni á dag.
- Notist á sama tíma á hverjum degi.

Þetta veitir meðferð gegn einkennum þínum allan daginn og nóttina.

Hve langan tíma það tekur Alisade að verka

Hjá sumum næst ekki full verkun fyrr en nokkrum dögum eftir að byrjað er að nota Alisade. Hins vegar virkar það venjulega innan 8 til 24 klukkustunda frá því að farið er að nota það.

Hversu mikið á að nota

Fullorðnir og börn, 12 ára og eldri

- **Venjulegur upphafsskammtur** er tveir úðaskammtar í hvora nös, einu sinni á dag.
- Þegar stjórn á einkennum hefur náðst er hugsanlega hægt að minnka skammtinn í 1 úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag.

Börn 6 til 11 ára

- **Venjulegur upphafsskammtur** er 1 úðaskammtur í hvora nös, einu sinni á dag.
- Ef einkennin eru mjög slæm gæti læknirinn aukið skammtinn í 2 úðaskammta í hvora nös, einu sinni á dag, þar til tökum hefur verið náð á einkennunum. Þá getur verið mögulegt að minnka skammtinn í 1 úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag.
- **Notið ekki hjá börnum yngri en 6 ára.**

Hvernig nota á nefúðann

Á eftir kafla 6 í þessum fylgiseðli eru leiðbeiningar, skref fyrir skref, um notkun nefúðans. Fylgdu leiðbeiningunum vandlega til að ná fullum ávinningi af notkun Alisade.

➤ Sjá Leiðbeiningar, skref fyrir skref, um notkun nefúðans, á eftir kafla 6.

Ef stærri skammtur af Alisade en mælt er fyrir um er notaður

Ráðfærðu þig við lækninn eða lyfjafræðing.

Ef gleymist að nota Alisade

Ef þú gleymir skammti, taktu hann þá þegar þú manst eftir því.

Ef það er farið að nálgast næsta skammt skaltu bíða fram að honum. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins eða ef einhver óþægindi eru við notkun nefúðans.

4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Eins og við á um öll lyf getur Alisade valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmisviðbrögð: Leitaðu tafarlaust læknishjálpar

Ofnæmisviðbrögð vegna Alisade eru mjög sjaldgæf og koma fyrir hjá innan við 1 einstaklingi af 1.000. Hjá örfáum einstaklingum geta ofnæmisviðbrögðin þróast yfir í alvarlegri og jafnvel lífshættuleg vandamál ef þau eru ekki meðhöndluð. Einkennin eru m.a.:

- mikil mæði, hósti eða öndunarörðugleikar
- skyndileg máttleysis- eða yfirliðstilfinning (sem getur leitt til losts eða meðvitundarleysis)
- þroti í kringum andlitið
- útbrot eða roði í húð.

Í mörgum tilvikum eru þessi einkenni merki um aukaverkanir sem eru ekki eins alvarlegar. **Hins vegar verður að hafa í huga að þær geta verið alvarlegar** — þess vegna, ef vart verður við einhver þessara einkenna:

➔ **Leitaðu til læknis eins fljótt og hægt er.**

Mjög algengar aukaverkanir (þær geta komið fyrir hjá fleiri en 1 einstaklingi af 10)

- Blóðnasir (yfirléitt vægar), sérstaklega ef Alisade er notað í meira en 6 vikur samfleytt.

Algengar aukaverkanir (þær geta komið fyrir hjá færri en 1 einstaklingi af 10, en fleiri en 1 einstaklingi af 100)

- Erting eða óþægindi innan í nefi – einnig gætu komið blóðrákir þegar þú snýtir þér. Þetta getur stafað af sáramyndun í nefi.

Barksterar í nef geta haft áhrif á eðlilega hormónaframleiðslu í líkamanum, sérstaklega ef þú notar stóra skammta í langan tíma. Hjá börnum getur þetta valdið því að þau vaxa hægar en önnur börn.

Ef vart verður við aukaverkanir

➔ Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða **ef aukaverkanir sem talðar eru upp reynast alvarlegar.**

5. HVERNIG GEYMA Á ALISADE

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Best er að geyma Alisade nefúða í uppréttri stöðu. Hafðu hlífðarhettuna alltaf á.

Ekki skal nota Alisade eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Alisade nefúða á að nota innan 2 mánaða frá því að umbúðir hafa verið rofnar.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Alisade

- Virka efnið er flútíkasónfúróat. Hver úðaskammtur gefur 27,5 míkrogrömm af flútíkasónfúróati.
- Önnur innihaldsefni eru vatnsfrír glúkósi, dreifanlegur sellulósi, pólýsorbát 80, bensalkóníumklóríð, tvínatríumedetát og hreinsað vatn.

Útlit Alisade og þakningastærðir

Lyfið er hvít dreifa, til notkunar í nef, í gulbrúnu glerglasi, með pumpu. Glasið er í beinhvítu plasthulstri með ljósblárra hlífðarhettu og skammtara á hliðinni. Á hulstrinu er gluggi sem sýnir innihald glassins. Alisade er fáanlegt í þakningastærðum með 30, 60 eða 120 úðaskömmtum.

Markaðsleyfishafi

Markaðsleyfi:

Glaxo Group Ltd

Greenford, Middlesex, UB6 0NN

Bretlandi

Framleiðandi:

Glaxo Operations UK Ltd (undir heitinu Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Bretlandi

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Spáni

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 6938100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur í { MM/ÁÁÁÁ }.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

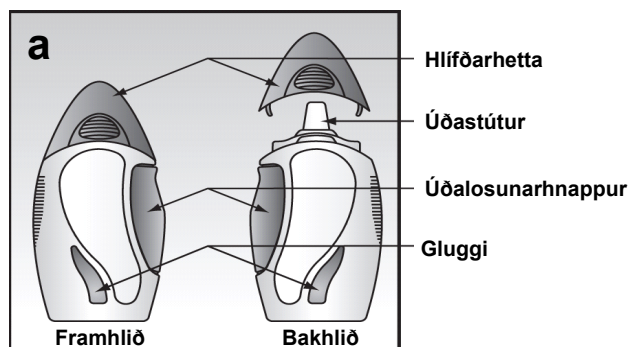
Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Medicinal product no longer authorised

LEIÐBEININGAR, SKREF FYRIR SKREF; UM NOTKUN NEFÚÐANS

Útlit nefúðans

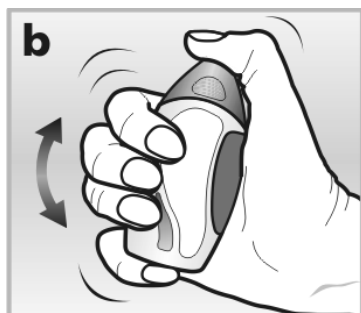
Nefúðinn er í brúnu glerglasi sem er í plasthulstri – sjá mynd **a**. Hann inniheldur 30, 60 eða 120 úðaskammta, eftir því hvaða pakkningastærð hefur verið ávísað.



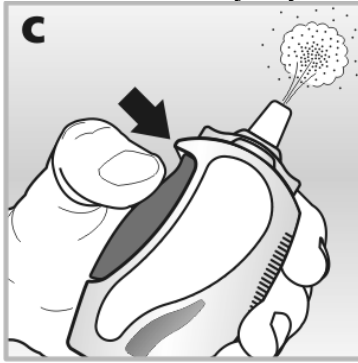
Glugginn á plasthulstrinu sýnir hversu mikið af Alisade er eftir í glasinu. Hægt er að sjá vökvastöðuna í nýjum 30 eða 60 skammta glösum en ekki í nýju 120 skammta glasi þar sem vökvastaðan fer upp fyrir gluggann.

Sex mikilvæg atriði sem þú þarft að vita um notkun nefúðs

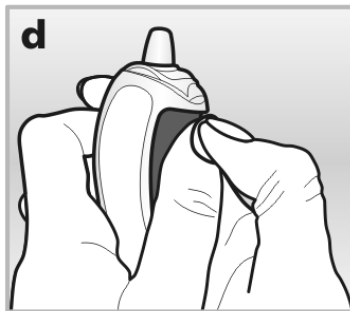
- Alisade er í brúnu glasi. Ef þú þarft að athuga hversu mikið er eftir skaltu **halda nefúðanum í uppréttri stöðu á móts við hjart ljós**. Þannig er hægt sjá stöðuna í gegnum gluggann.
- Þegar **nefúðinn er notaður í fyrsta skipti** þarftu að **hrista hann kröftuglega**, með hlífðarhettunni á, í u.þ.b. 10 sekúndur. Þetta er mikilvægt þar sem Alisade er þykk dreifa sem verður að vökva þegar þegar það er hrist vel – sjá mynd **b**. Eingöngu er hægt að úða lyfinu þegar það er orðið að vökva.



- Úðalosunarhnappnum verður að **þrýsta ákveðið alla leið inn**, til að losa úðaskammt í gegnum úðastútinn - sjá mynd **c**.



- Ef þú átt erfitt með að þrýsta á hnappinn með þumalfingrinum er hægt að nota báðar hendur – sjá mynd **d**



- **Hafðu hlífðarhettuna alltaf á nefúðanum** þegar þú ert ekki að nota hann. Hlífðarhettan heldur ryki frá, heldur þrýstingnum inni og kemur í veg fyrir að úðastúturinn stíflist. Þegar hlífðarhettan er á er ekki hægt að ýta óvart á úðalosunarhnappinn.
- **Notaðu aldrei nál** eða eitthvað beitt til að hreinsa úðastútinn. Það skemmir nefúðann.

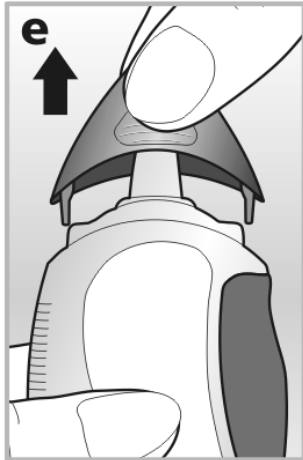
Nefúðinn undirbúinn fyrir notkun

Þú þarft aðundirbúa nefúðann:

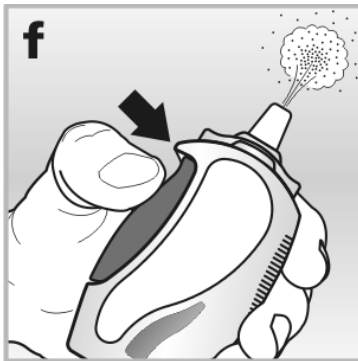
- áður en þú notar hann í fyrsta skipti
- ef þú hefur ekki sett hlífðarhettuna á

Með því að undirbúa nefúðann má hjálpa til við að tryggja að þú fáið ávallt allan skammtinn af lyfinu. Fylgdu þessum skrefum:

- 1 **Hristu nefúðann kröftuglega**, með hlífðarhettunni á, í u.þ.b. 10 sekúndur.
- 2 Fjarlægðu hlífðarhettuna með því að þrýsta hliðum hennar ákveðið saman, með þumalfingri og vísifingri – sjá mynd e.



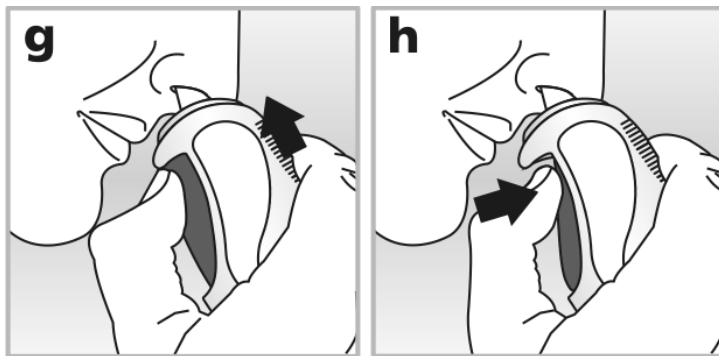
- 3 Haltu nefúðanum uppréttum, hallaðu honum síðan og **beindu úðastútnum frá þér**.
- 4 **Þrýstu ákveðið á hnappinn**, alla leið inn. **Gerðu þetta a.m.k. 6 sinnum**, þar til fingerður úði losnar út í loftið – sjá mynd f.



Nefúðinn er nú tilbúinn til notkunar.

Notkun nefúðans

- 1 **Hristu nefúðann kröftuglega**.
- 2 **Fjarlægðu hlífðarhettuna**.
- 3 **Snýttu þér** til að hreinsa nasirnar, hallaðu höfðinu síðan örlítið fram á við.
- 4 Settu úðastútinn í aðra nösina – sjá mynd g. Beindu endanum á úðastútnum aðeins út á við, frá miðnesinu. Þetta hjálpar til við að koma lyfinu á réttan stað í nefinu.
- 5 Þrýstu **hnappnum ákveðið** alla leið inn, **um leið og þú andar að þér í gegnum nefið** – sjá mynd h.



- 6 Taktu úðastútinn úr nefinu og **andaðu frá þér í gegnum munninn.**
- 7 Ef taka á tvo úðaskammta í hvora nös skaltu endurtaka skref 4 til 6.
- 8 Endurtaktu skref 4 til 7 fyrir hina nösina.
- 9 **Settu hlífðarhettuna aftur á nefúðann.**

Hreinsun nefúðans

Eftir hverja notkun:

- 1 Þurrkaðu af úðastútnum og innan úr hlífðarhettunni með hreinni þurri bréþurrku – sjá myndir i og j.



- 2 Notaðu ekki vatn við þrifið.
- 3 **Notaðu aldrei nál** eða eitthvað beitt á úðastútinn.
- 4 **Settu hlífðarhettuna alltaf aftur á að þessu loknu.**

Ef nefúðinn virðist ekki virka:

- Athugaðu hvort enn sé eitthvað eftir af lyfinu. Kíktu á stöðuna í gegnum gluggann. Ef vökvastaðan er mjög lág getur verið að ekki sé nóg eftir svo nefúðinn virki.
 - Athugaðu hvort nefúðinn hefur skemmst.
 - Ef þú heldur að úðastúturinn geti verið stíflaður, **notaðu ekki nál** eða eitthvað beitt til að hreinsa hann.
 - Reyndu að koma honum í lag með því að fylgja leiðbeiningunum undir „Nefúðinn undirbúinn fyrir notkun“.
- ➔ Ef hann virkar ekki enn, eða ef hann myndar vökvabunu, skaltu fara með nefúðann aftur í lyfjabúðina og fá ráðleggingar.