

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

AVAMYS 27,5 míkrogrömm/úðaskammt  
nefúði, dreifa

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver úðaskammtur gefur 27,5 míkrogrömm af flútíkasónfúróati.

Hjálparefni með þekkta verkun

Einn úðaskammtur gefur 8,25 míkrogrömm af bensalkónklóríði.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Nefúði, dreifa.

Hvít dreifa.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Avamys er ætlað til notkunar hjá fullorðnum, unglingum og börnum (6 ára og eldri)

Avamys er ætlað til meðferðar við einkennum ofnæmiskvefs.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

*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).

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.

#### *Börn yngri en 6 ára*

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Avamys hjá börnum yngri en 6 ára. Gert er grein fyrir þeim upplýsingum sem nú liggja fyrir í kafla 5.1 og 5.2, en ekki er hægt að gefa ráðleggingar um skömmtnun.

#### *Aldraðir sjúklingar*

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

#### *Skert nýrnastarfsemi*

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

#### *Skert lifrarstarfsemi*

Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2).

#### Lyfjagjöf

Avamys nefúði er eingöngu til notkunar í nef.

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 sem talin eru upp í kafla 6.1.

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

#### Altæk áhrif barkstera

Altæk áhrif geta komið fram vegna notkunar barkstera í nef, sérstaklega vegna stórra skammta sem ávísað er til langs tíma. Mun minni líkur eru á að þessi áhrif komi fram en við notkun barkstera til inntöku og þau geta verið breytileg á milli einstakra sjúklinga og mismunandi barkstera. Hugsanleg altæk áhrif geta verið Cushing-heilkenni, einkenni sem líkjast Cushing-heilkenni, bæling á nýrnahettum, vaxtarskerðing hjá börnum og unglungum, drer í auga, gláka og enn sjaldnar ýmis sálræn áhrif og áhrif á hegðun þ.m.t. skynhreyfiofyrirni, svefntruflanir, kvíði, þunglyndi eða árásarhneigð (einkum hjá börnum).

Meðferð með stærri skömmtnum 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 altæka verkun, til viðbótar á álagstímum og við áætlaðar skurðaðgerðir. Flútíkasonfúróat, 110 míkrogrömm einu sinni á dag, tengdist ekki bælingu á undirstúku-heiladinguls-nýrnahettubóleiðinni (hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis) hjá fullorðnum, unglungum eða börnum. Hins vegar skal minnka skammtinn af flútíkasonfúróati 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 altæka verkun barkstera, í hvert sinn sem öðrum lyfjaformum sem innihalda barkstera er ávísað samhliða.

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

#### Sjóntruflanir

Verið getur að skýrt sé frá sjóntruflunum við altæka og staðbundna notkun barkstera. Ef sjúklingur fær einkenni á borð við þokusýn eða aðrar sjóntruflanir skal íhuga að vísa honum til augnlæknis til að meta mögulegar ástæður, þ.m.t. drer, gláka eða sjaldgæfir sjúkdómar á borð við miðlægan vessandi æðu- og sjónukvilla sem tilkynnt hefur verið um eftir altæka og staðbundna notkun barkstera.

### Vaxtarskerðing

Greint hefur verið frá vaxtarskerðingu hjá börnum sem fá barkstera í nef í skráðum skömmtum. Greint hefur verið frá hægari vexti hjá börnum, sem fengu 110 míkrogrömm af flútíkasónfúróati daglega í eitt ár (sjá kafla 4.8 og kafla 5.1). Því skulu börn fá lægsta virka skammt sem veitir viðunandi stjórn á sjúkdómseinkennum (sjá kafla 4.2). Mælt er með því að reglulega sé fylgst með vexti 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).

### Sjúklingar sem nota rítónavír

Samhliða gjöf rítónavírs er ekki ráðlögð vegna hættunnar á aukinni altækri útsetningu fyrir flútíkasónfúróati (sjá kafla 4.5).

### Hjálparefni

Þetta lyf inniheldur bensalkónklóríð. Langtímanotkun getur valdið nefslímubólgu.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

### Milliverkanir við CYP3A4 hemla

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

Byggt á niðurstöðum fyrir annan sykurvirkan barkstera (flútíkasónprópiónat), 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 CYP3A-hemlum þ.m.t. lyf sem innihalda cobicistat þar sem gera má ráð fyrir aukinni hættu á altækum aukaverkunum. Forðast skal samhliðanotkun nema að ávinningur vegi þyngra en aukin hætta á aukaverkunum vegna altækra barkstera en fylgjast skal með þeim sjúklingum m.t.t. altækra aukaverkana barkstera. 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.

Upplýsingar um örvun og hömlun ensíma benda til þess að enginn fræðilegur grundvöllur sé fyrir því að gera ráð fyrir milliverkunum flútíkasónfúróats við cytókróm 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 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Meðganga

Engar fullnægjandi niðurstöður liggja fyrir varðandi notkun flútíkasónfúróats hjá þunguðum konum. Í dýrarannsóknnum hefur komið í ljós að sykurvirkir barkstera stuðla að vansköpunum, m.a. kloffnum

gómi og vaxtarskerðingu í móðurkviði. Ólíklegt er að þetta hafi þýðingu fyrir menn sem fá ráðlagða skammta í nef þar sem altæk útsetning er í lágmarki. Flútikasónfúróat skal aðeins nota á meðgöngu ef ávinningur fyrir móðurina er meiri en möguleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið.

### Brjóstgjöf

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

### Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um frjósemi hjá mönnum.

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Avamys hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

## 4.8 Aukaverkanir

### Samantekt á aukaverkunum

Algengustu aukaverkanir sem greint er frá við meðferð með flútikasónfúróati eru blóðnasir, sáramyndun í nefi og höfuðverkur. Alvarlegustu aukaverkanirnar, sem mjög sjaldan er greint frá, eru ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi (innan við 1 tilvik fyrir hverja 1.000 sjúklinga).

### Tafla yfir aukaverkanir

Í rannsóknum á öryggi og verkun við notkun gegn árstíðabundnu og langvinnu ofnæmiskvefi fengu 2.700 sjúklingar meðferð með flútikasónfúróati. Útsetning fyrir flútikasónfúróati hjá börnum var metin í rannsóknum á öryggi og verkun við notkun gegn árstíðabundnu og langvinnu ofnæmiskvefi með þátttöku 243 sjúklinga 12 til <18 ára, 790 sjúklinga 6 til 12 ára og 241 sjúklings 2 til <6 ára.

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  $< 1/10.000$ ; Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

<b><i>Ónæmiskerfi</i></b>	
Mjög sjaldgæfar	Ofnæmisviðbrögð, m.a. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, útbrot og ofsakláði
<b><i>Taugakerfi</i></b>	
Algengar	Höfuðverkur.
<b><i>Augu</i></b>	
Tíðni ekki þekkt	Tímabundnar breytingar í augum (sjá Klínísk reynsla), þokusýn (sjá kafla 4.4)
<b><i>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</i></b>	
Mjög algengar	*Blóðnasir
Algengar	Sáramyndun í nefi, mæði**
Sjaldgæfar	Verkur í nefi, óþægindi í nefi (þ.m.t. sviði, erting og særindi í nefi), þurrkur í nefi.
Koma örsjaldan fyrir	Rof í miðsnesi
Tíðni ekki þekkt	Berkjukrampi
<b><i>Stoðkerfi og bandvefur (börn)</i></b>	
Tíðni ekki þekkt	***Vaxtarskerðing (sjá Klínísk reynsla)

### Lýsing á völdum aukaverkunum

### Blóðnasir

\*Blóðnasir voru almennt vægar eða miðlungsmiklar. Hjá fullorðnum og unglíngum var tíðni blóðnasa hærrí við langtímanotkun (meira en 6 vikur) en við skammtímanotkun (allt að 6 vikur).

### Altæk áhrif

Barksterar í nef geta hugsanlega valdið altækum áhrifum, sérstaklega þegar þeim er ávísað í stórum skömmtum í langan tíma (sjá kafla 4.4). Greint hefur verið frá vaxtarskerðingu hjá börnum sem fá barkstera í nef.

\*\*Tilkynnt var um tilvik mæði hjá fleiri en 1% sjúklinga í klínískum rannsóknum með flútíkasónfúróati; svipuð tíðni kom einnig fram hjá hópum sem fengu lyfleysu.

### Börn

Öryggi notkunar hjá börnum yngri en 6 ára hefur ekki verið nægilega vel staðfest. Tíðni, tegund og alvarleiki aukaverkana sem komu fram hjá börnum eru svipuð og hjá fullorðnum.

### Blóðnasir

\*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.

### Vaxtarskerðing

\*\*\*Í klínískri rannsókn sem stóð yfir í eitt ár, þar sem lagt var mat á vöxt ókynþroska barna sem fengu 110 míkrogrömm af flútíkasónfúróati einu sinni á dag, var meðalmunur á vaxtarhraða í meðferð -0,27 cm á ári samanborið við lyfleysu (sjá Verkun og öryggi).

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmun**

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

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Neflyf, barksterar. ATC-flokkur: R01AD12

### Verkunarháttur

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

### Verkun og öryggi

#### *Árstíðabundið ofnæmiskvef hjá fullorðnum og unglíngum*

Í samanburði við lyfleysu dró flútíkasónfúróat-nefúði, 110 míkrogrömm einu sinni á dag, verulega úr einkennum frá nefi (sem voru nefrennsli, nefstífla, hnerri og kláði í nefi) og einkennum frá augum (sem voru kláði/sviði, tárarennslí/vot augu og roði í augum), í öllum 4 rannsóknum. 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 tilfinningu sjúklingsins fyrir heildarárangri meðferðarinnar og bætti sjúkdómstengd lífsgæði (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ), í öllum 4 rannsóknunum.

#### *Langvinnt ofnæmiskvef hjá fullorðnum og unglíngum*

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.

Í tveggja ára rannsókn, sem gerð var til að meta öryggi flútíkasónfúróats (110 míkrogrömm nefúði, einu sinni á dag) með tilliti til augna, fengu fullorðnir og unglíngar með langvinnt ofnæmiskvef annað hvort flútíkasónfúróat (n=367) eða lyfleysu (n=181). Aðalníðurstöðurnar [tími þar til aukning varð á ógegnisæi í baklægu undirhýði ( $\geq 0,3$  frá grunnildi samkvæmt LOCS (stig 3 skv. Lens Opacities Classification System, Version III)) og tími þar til augnþrýstingur jókst (augnþrýstingur;  $\geq 7$  mmHg frá grunnildi)] voru ekki tölfræðilega marktækar milli hópanna tveggja. Aukning í ógegnisæi í baklægu undirhýði ( $\geq 0,3$  frá grunnildi) var algengari hjá þátttakendum sem fengu 110 míkrogrömm af flútíkasónfúróati [14 (4%)] en þeim sem fengu lyfleysu [4 (2%)] og var tímabundin fyrir tíu þátttakendur í flútíkasónfúróathópnum og tveimur í lyfleysuhópnum. Aukinn augnþrýstingur ( $\geq 7$  mmHg frá grunnildi) var algengari hjá þátttakendum sem fengu 110 míkrogrömm af flútíkasónfúróati: 7 (2%) sem fengu 110 míkrogrömm flútíkasónfúróat einu sinni á dag og 1 (< 1%) sem fékk lyfleysu. Þessar aukaverkanir voru tímabundnar hjá sex þátttakendum í flútíkasónfúróathópnum og einum í lyfleysuhópnum. Í vikum 52 og 104 höfðu 95% þátttakenda í báðum meðferðarhópnum gildi ógegnisæis í baklægu undirhýði innan við  $\pm 0,1$  frá grunnildi fyrir hvort auga og í viku 104 var  $\leq 1\%$  þátttakenda í báðum meðferðarhópnum með  $\geq 0,3$  hækkun á grunnildi fyrir ógegnisæi í baklægu undirhýði. Í vikum 52 og 104 var meirihluti þátttakenda (> 95%) með gildi augnþrýstings innan við  $\pm 5$  mmHg frá grunnildi. Aukning á ógegnisæi í baklægu undirhýði eða aukning í augnþrýstingi ollu í engum tilvikum dreri í auga eða gláku.

## Börn

#### *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 flútíkasónfúróat-nefúða, 110 míkrogramma einu sinni á dag, á starfsemi nýrnahetta hjá börnum á aldrinum 2 til 11 ára, komu engin marktæk áhrif á sólarhringsþéttni kortisóls í blóði fram, í samanburði við lyfleysu.

Slembiröðuð, tvíblind, fjölsetra, klínísk vaxtarannsókn í eitt ár, með samhliða hópum og samanburði við lyfleysu, þar sem lagt var mat á áhrif flútíkasónfúróatnefúða, 110 míkrogrömm daglega, á vaxtarhraða 474 ókynþroska barna (5 til 7,5 ára stúlkna og 5 til 8,5 ára drengja) með hæðarmælingum.

Meðalvaxtarhraði á 52 vikna meðferðartímabilinu var minni hjá sjúklingum sem fengu flútíkasónfúróat (5,19 cm/ári) samanborið við lyfleysu (5,46 cm/ári). Meðalmunur í meðferð var -0,27 cm á ári [95% CI -0,48 til -0,06].

### 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 flútíkasónfúróat. Ekki hefur verið sýnt vel fram öryggi og verkun hjá þessum hópi.

## **5.2 Lyfjahlvörf**

### Frásog

Flútíkasónfúróat 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 flútíkasónfúróats sem gefið er í nef er 0,50 % þannig að innan við 1 míkrogramm af flútíkasónfúróati væri aðgengilegt í líkamanum almennt eftir gjöf 110 míkrogramma (sjá kafla 4.9).

### Dreifing

Próteinbinding flútíkasónfúróats í plasma er yfir 99 %. Flútíkasónfúróat dreifist verulega og er dreifingarrúmmál við jafnvægi að meðaltali 608 lítrar.

### Umbrot

Flútíkasónfúróat hreinsast hratt úr blóðrásinni (heildarúthreinsun úr plasma er 58,7 l/klst.), fyrst og fremst með umbrotum í lifur yfir í óvirkt 17β-karboxýl-umbrotsefni (GW694301X), fyrir tilstilli ensímsins cýtókróm P450 CYP3A4. Meginumbrotsleiðin var vatnsrof á S-flúórómetylkarbótíóatþættinum til myndunar á 17β-karboxýlsýru-umbrotsefninu. *In vivo* rannsóknir hafa ekki sýnt fram á neitt sem bendir til klofnunar fúróathlutans til myndunar á flútíkasóni.

### Brotthvarf

Brotthvarf varð aðallega með saur eftir inntöku og gjöf í bláæð, sem bendir til útskilnaðar flútíkasónfúróats 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 sjúklunga er flútíkasónfúróat 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 flútíkasónfúróats hjá yngri börnunum (yngri en 6 ára). Miðgildi fyrir þéttni flútíkasónfúróats 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 sjúklungum (≥ 65 ára, fjöldi=23/872; 2,6 %). Ekkert benti til hærri tíðni sjúklunga með mælanlega flútíkasónfúróatþéttni hjá öldruðum, í samanburði við yngri sjúklunga.

### Skert nýrnastarfsemi



Flútíkasónfúróat er ekki greinanlegt í þvagi heilbrigðra sjálfboðaliða eftir gjöf í nef. Innan við 1% af skammtatengdum efnunum skiljast út í þvagi og því er ekki gert ráð fyrir að skerðing á nýrnastarfsemi hafi áhrif á lyfjahvörf flútíkasónfúróats.

### Skert lifrarstarfsemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun flútíkasónfúróats í nef hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Upplýsingar liggja fyrir um innöndun flútíkasónfúróats (sem flútíkasónfúróats eða flútíkasónfúróats/vílanteróls) hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, sem einnig eiga við um skömmtun í nef. Rannsókn á einum 400 míkrogramma skammti af flútíkasónfúróati, innönduðum um munn, hjá sjúklingum með miðlungsskerta (Child-Pugh B) lifrarstarfsemi, sýndi hækkun á  $C_{max}$  (42 %) og  $AUC(0-\infty)$  (172 %) og miðlungsmikla (að meðaltali 23 %) lækkun á kortisólgildum hjá sjúklingum í samanburði við heilbrigða einstaklinga. Við endurtekna skammta af flútíkasónfúróati/vílanteróli, innandaða um munn í 7 daga, jókst altæk útsetning fyrir flútíkasónfúróati (að meðaltali tvöföldun, mæld með  $AUC_{(0-24)}$ ) hjá einstaklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh B eða C) samanborið við heilbrigða einstaklinga. Aukningunni á altækri útsetningu fyrir flútíkasónfúróati hjá einstaklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi (flútíkasónfúróat/vílanteról 200/25 míkrog) fylgdi að meðaltali 34% lækkun á kortisóli í sermi samanborið við heilbrigða einstaklinga. Engin áhrif á kortisól í sermi komu fram hjá einstaklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi (flútíkasónfúróat/vílanteról 100/12,5 míkrog). Samkvæmt þessum niðurstöðum er ekki gert ráð fyrir að sú meðalútsetning sem vænta má af 110 míkrogrömmum af flútíkasónfúróati í nef, hjá þessum hópi sjúklinga, valdi kortisólbælingu.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Niðurstöður almennra rannsókna á eiturverkunum voru svipaðar þeim sem hafa komið fram hjá öðrum sykurvirkum barksterum og tengjast ýktri lyfjafraeðilegri virkni. Ekki er líklegt að þessar niðurstöður hafi þýðingu fyrir menn sem fá ráðlagða skammta í nef þar sem altæk 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 músunum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Glúkósi, vatnsfrír  
Dreifanlegur sellulósi  
Pólýsorbit 80  
Bensalkónklóríð  
Tvínatríumedetat  
Hreinsað vatn

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

3 ár  
Geymsluþol eftir að notkun hefst: 2 mánuðir

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.  
Geymið í uppréttri stöðu.

Hafið hlífðarhattuna alltaf á.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

14,2 ml í gulbrúnu glasi af gerð I eða af gerð III (gler), með áföstum úðaskammtara.

Lyfið er fáanlegt í þremur pakkningastærðum: 1 glas með 30, 60 eða 120 úðaskömmtum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Engin sérstök fyrirmæli um förgun.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/07/434/001

EU/1/07/434/002

EU/1/07/434/003

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11. janúar 2008

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 17. desember 2012

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

## **A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## **B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## **C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## **D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

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

**ASKJA**

**1. HEITI LYFS**

Avamys 27,5 míkrogrömm/úðaskammt nefúði, dreifa flútíkasónfúróat

**2. VIRK(T) EFNI**

Hver úðaskammtur inniheldur 27,5 míkrogrömm af flútíkasónfúróati.

**3. HJÁLPAEFNI**

Inniheldur einnig: Vatnsfrían glúkósa, dreifanlegan sellulósa, pólýsorbat 80, bensalkónklóríð, 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**

EXP

Geymsluþol eftir að notkun hefst: 2 mánuðir

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.  
Geymið í uppréttri stöðu.  
Hafið hlífðarhettuna alltaf á.

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

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

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

avamys

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC  
SN  
NN



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**NEFÚÐI/MERKIMIÐI Á ÚÐASKAMMTARA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Avamys 27,5 míkrogrömm/skammt nefúði, dreifa  
flútíkasónfúróat  
Til notkunar í nef

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

30 úðaskammtar  
60 úðaskammtar  
120 úðaskammtar

**6. ANNAÐ**

## **B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Avamys 27,5 míkrogrömm í úðaskammti, nefúði, dreifa flútíkasónfúróat

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- 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 eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

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

### 1. Upplýsingar um Avamys og við hverju það er notað

Avamys (flútíkasónfúróat) tilheyrir flokki lyfja sem kallast *sykursterar*.

Avamys verkar með því að draga úr bólgu af völdum ofnæmis (*nefslímubólgu*) og dregur þannig úr einkennum ofnæmis.

Avamys 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 trjám (heymæði), eða þau geta komið fram allan ársins hring og orsakast af ofnæmi fyrir dýrum, rykmaurum eða myglusveppum til að nefna nokkur þau algengustu.

### 2. Áður en byrjað er að nota Avamys

#### Ekki má nota Avamys

- Ef um er að ræða ofnæmi fyrir flútíkasónfúróati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

#### Börn og unglingar

Ekki má nota lyfið hjá börnum yngri en 6 ára.

#### Notkun Avamys:

- getur 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 einkennunum.

- getur 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 færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir á meðan þú tekur Avamys.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Avamys**

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

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

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

Læknirinn mun meta hvort þú átt að nota Avamys samhliða þessum lyfjum. Læknirinn getur óskað eftir því að fylgjast náið með þér ef þú notar einhver lyfjanna þar sem þau geta aukið aukaverkanir Avamys.

Ekki skal nota Avamys á sama tíma og aðra nefúða sem innihalda stera.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum áður en lyfið er notað.

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

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

### **Akstur og notkun véla**

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

### **Avamys inniheldur bensalkónklóríð**

Lyfið inniheldur 8,25 míkrogrömm af bensalkónklóríði í hverjum úða (27,5 míkrogrömm).

Bensalkónklóríð getur valdið ertingu og bólgu í nefi, sérstaklega ef notkun stendur yfir í langan tíma. Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef þú finnur til óþæginda við notkun nefúðans.

## **3. Hvernig nota á Avamys**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ekki nota meira en ráðlagðan skammt. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

### **Hvenær á að nota Avamys**

- 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 Avamys að verka**

Hjá sumum næst ekki full verkun fyrr en nokkrum dögum eftir að byrjað er að nota Avamys. 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 lækningin aukið skammtinn í 2 úðaskammta í hvora nös, einu sinni á dag, þar til tókum hefur verið náð á einkennunum. Þá getur verið mögulegt að minnka skammtinn í 1 úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag.

### Hvernig nota á nefúðann

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

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 Avamys.

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

### Ef notaður er stærri skammtur af Avamys en mælt er fyrir um

Ráðfærðu þig við lækningu eða lyfjafræðing.

### Ef gleymist að nota Avamys

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, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins 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 þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

### Ofnæmisviðbrögð: Leitaðu tafarlaust læknishjálpar

Ofnæmisviðbrögð vegna Avamys 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 máttleysi- 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:

**Hafðu samband við lækni eins fljótt og hægt er.**

**Mjög algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

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

**Algengar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Sáramyndun í nefi - sem getur valdið ertingu eða óþægindum í nefinu. Einnig gætu komið blóðrákir þegar þú snýtir þér.
- Höfuðverkur.
- Mæði.

#### **Sjaldgæfar aukaverkanir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Verkur, sviði, erting, særindi eða þurrkur innan í nefinu.

#### **Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- Lítil göt (rof) í skilrúminu innan í nefinu sem skilur nasirnar að.

#### **Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- Hægari vöxtur hjá börnum.
- Þokusýn eða tímabundnar sjónbreytingar við langtímanotkun.
- Þyngsli fyrir brjósti sem valda öndunarerfiðleikum.

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.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn, lyfjafræðinginn eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Avamys**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

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

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

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Avamys inniheldur**

- Virka efnið er flútíkasónfúróat. Hver úðaskammtur gefur 27,5 míkrogrömm af flútíkasónfúróati.
- Önnur innihaldsefni eru vatnsfrír glúkósi, dreifanlegur sellulósi, pólýsorbat 80, bensalkónklóríð, tvínatríumedetat og hreinsað vatn (sjá kafla 2).

### **Lýsing á útliti Avamys og pakkningastærðir**

Lyfið er hvít dreifa, til notkunar í nef, í gulbrúnu glerglasi, með pumpu. Glasið er í beinhvítu plasthulstri með ljósblárrí hlífðarhettu og skammtara á hliðinni. Á hulstrinu er gluggi sem sýnir innihald glassins. Avamys er fáanlegt í pakkningastærðum með 30, 60 eða 120 úðaskömmtum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

**Markaðsleyfishafi**

Markaðsleyfi:  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
12 Riverwalk, Citywest Business Campus  
Dublin 24, Írland

**Framleiðandi:**

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 370 80000334

**България**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел.: + 359 80018205

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel.: + 36 80088309

**Danmark**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 356 80065004

**Deutschland**

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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0) 33 2081100

**Eesti**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 372 8002640

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 385 800787089

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 7741 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: + 357 80070017

**Latvija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 371 80205045

**Portugal**

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

**România**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 40 800672524

**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

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður**

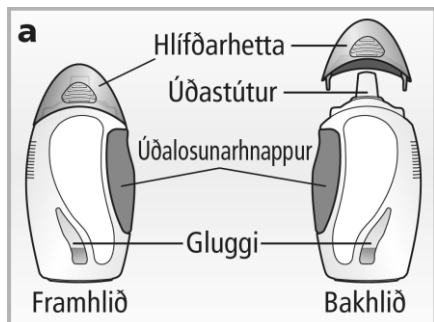
Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.



## LEIÐBEININGAR, SKREF FYRIR SKREF, UM NOTKUN NEFÚÐANS

### Útlit nefúðans

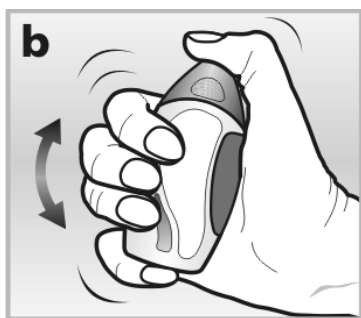
Nefúðinn er í gulbrúnu glerglasi sem er í plasthulstri – sjá mynd **a**. Hann inniheldur 30, 60 eða 120 úðaskammta, eftir því hvaða pakkningastærð hefur verið ávísað.



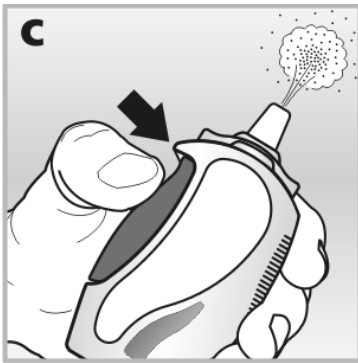
Glugginn á plasthulstrinu sýnir hversu mikið af Avamys er eftir í glasinu. Hægt er að sjá vökvastöðuna í nýjum 30 eða 60 skammta glösum en ekki í nýju 120 skammta glasi þar sem vökvastaðan fer upp fyrir gluggann.

### Sex mikilvæg atriði sem þú þarft að vita um notkun nefúðans

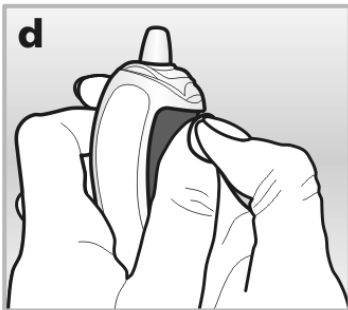
- Avamys er í gulbrúnu glasi. Ef þú þarft að athuga hversu mikið er eftir skaltu **halda nefúðanum í uppréttri stöðu á móts við bjart ljós**. Þannig er hægt að sjá stöðuna í gegnum gluggann.
- Þegar **nefúðinn er notaður í fyrsta skipti** þarftu að **hrista hann kröftuglega**, með hlífðarhettunni á, í u.þ.b. 10 sekúndur. Þetta er mikilvægt þar sem Avamys er þykk dreifa sem verður að vökva 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.

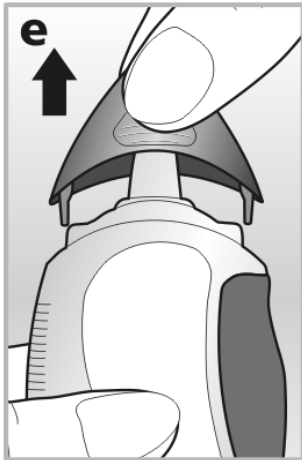
### Nefúðinn undirbúinn fyrir notkun

#### Þú þarft að undirbúa nefúðann:

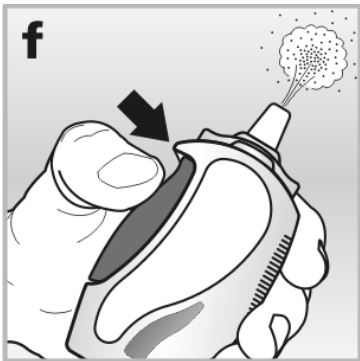
- áður en þú notar hann í fyrsta skipti
- ef þú hefur ekki sett hlífðarhettuna á í 5 daga eða ef nefúðinn hefur ekki verið notaður í 30 daga eða meira.

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.



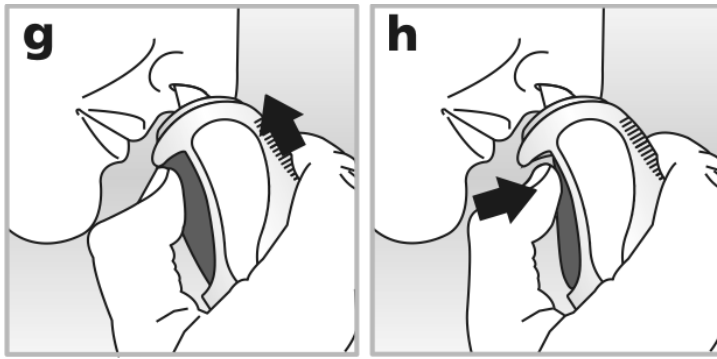
- 3 Haltu nefúðanum uppréttum, hallaðu honum síðan og **beindu úðastútnum frá þér**.
- 4 **Þrýstu ákveðið á hnappinn**, alla leið inn. **Gerðu þetta a.m.k. 6 sinnum**, þar til fingerður úði losnar út í loftið – sjá mynd f.



**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 úðastútninn 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 2 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 þrífín.
- 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, **ekki nota 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.