

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

AVAMYS 27,5 mikrogrami/devā, deguna aerosols, suspensija

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra deva atbrīvo 27,5 mikrogramus flutikazona furoāta (*fluticasone furoate*).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Viena deva atbrīvo 8,25 mikrogramus benzalkonija hlorīda.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Deguna aerosols, suspensija.

Balta suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Avamys ir indicēts pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem (no 6 gadu vecuma).

Avamys ir indicēts alergiska rinīta simptomu ārstēšanai.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un pusaudži (sākot no 12 gadiem un vecāki)

Ieteicamā sākumdeva ir divas devas (27,5 mikrogrami flutikazona furoāta devā) katrā nāsī reizi dienā (kopējā dienas deva 110 mikrogrami).

Kad sasniegta pietiekama simptomu kontrole, balstterapijai efektīva var būt devas mazināšana līdz vienai devai katrā nāsī (kopējā dienas deva 55 mikrogrami).

Deva ir jātitrē līdz mazākajai devai, ar kādu saglabājas efektīva simptomu kontrole.

Bērni (no 6 līdz 11 gadu vecumam)

Ieteicamā sākumdeva ir viena deva (27,5 mikrogrami flutikazona furoāta devā) katrā nāsī vienreiz dienā (kopējā dienas deva 55 mikrogrami).

Pacientiem, kam nerodas pietiekama atbildes reakcija pret vienu devu katrā nāsī vienreiz dienā (kopējā dienas deva 55 mikrogrami), var lietot divas devas katrā nāsī vienreiz dienā (kopējā dienas deva 110 mikrogrami). Kad sasniegta pietiekama simptomu kontrole, devu ieteicams mazināt līdz vienai devai katrā nāsī vienreiz dienā (kopējā dienas deva 55 mikrogrami).

Pilnīgam terapeitiskam guvumam ieteicama regulāra plānveida lietošana. Darbības sākums novērots jau 8 stundas pēc pirmās lietošanas reizes. Tomēr maksimālā guvuma sasniegšanai var būt nepieciešamas vairākas terapijas dienas, un pacients jāinformē, ka simptomi uzlabosies pēc

nepārtrauktas regulāras lietošanas (skatīt 5.1. apakšpunktu). Terapijas ilgums nedrīkst pārsniegt laikposmu, kurā iedarbojas alergēns.

Bērni līdz 6 gadu vecumam

Avamys drošums un efektivitāte, lietojot bērniem vecumā līdz 6 gadiem, nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.1. un 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Gados vecāki pacienti

Šai pacientu grupai nav nepieciešams pielāgot devu (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Nieru darbības traucējumi

Šai pacientu grupai nav nepieciešams pielāgot devu (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar aknu darbības traucējumiem deva nav jāpielāgo (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Lietošanas veids

Avamys deguna aerosols ir paredzēts tikai intranazālai lietošanai.

Pirms lietošanas intranazālā ierīce jāsakrata. Ierīci sagatavo lietošanai, turot to vertikālā stāvoklī un nospiežot pogu izsmidzināšanai vismaz 6 devām (līdz redzama smalka migliņa). Atkārtota sagatavošana lietošanai (apmēram 6 devas, līdz redzama smalka migliņa) nepieciešama tikai tad, ja vāciņš bijis noņemts 5 dienas vai ja intranazālā ierīce nav lietota 30 dienas vai ilgāk.

Pēc katras lietošanas reizes ierīce jāiztīra un tai jāuzliek vāciņš.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Sistēmiska kortikosteroīdu ietekme

Lietojojot intranazālos kortikosteroīdus, īpaši lielā devā un ilgstoši, iespējama sistēmiska iedarbība. Šādas iedarbības iespējamība ir mazāka nekā tad, ja lieto iekšķīgi lietojamus kortikosteroīdus, un tā var atšķirties dažādiem pacientiem un starp dažādām kortikosteroīdu saturošām zālēm. Iespējamā sistēmiskā iedarbība ietver Kušinga sindromu, kušingoīdas pazīmes, virsnieru dziedera darbības nomākumu, augšanas aizturi bērniem un pusaudžiem, kataraktu, glaukomu, retāk - dažādus psiholoģiskus vai uzvedības traucējumus, tostarp psihomotoru hiperaktivitāti, miega traucējumus, trauksmi, depresiju vai agresivitāti (īpaši bērniem).

Ja lieto par ieteiktajām lielākās intranazālo kortikosteroīdu devas, var rasties klīniski nozīmīgs virsnieru nomākums. Ja zināms, ka tiek lietotas par ieteiktajām lielākās devas, jāapsver papildu sistēmisko kortikosteroīdu lietošana stresa vai plānveida operācijas laikā. 110 mikrogramu flutikazona furoāta lietošana reizi dienā neizraisīja hipotalāma-hipofīzes-virsnieru (HHV) ass nomākumu pieaugušajiem, pusaudžiem vai bērniem. Tomēr intranazāla flutikazona furoāta deva jāmazina līdz mazākajai devai, kuru lietojot saglabājas efektīva rinīta simptomu kontrole. Tāpat kā visu intranazāli lietojamo kortikosteroīdu gadījumā, ja vienlaikus tiek ordinētas citas kortikosteroīdu terapijas formas, jāapsver kopējā sistēmiskā kortikosteroīdu slodze.

Ja ir pamats uzskatīt, ka ir traucēta virsnieru funkcija, jāievēro piesardzība, veicot pacienta pāreju no sistēmisko steroīdu terapijas uz ārstēšanu ar flutikazona furoātu.

Redzes traucējumi

Lietojojot kortikosteroīdus sistēmiski un vietēji, iespējami ziņojumi par redzes traucējumiem. Ja pacientam ir tādi simptomi kā neskaidra redze vai citi redzes traucējumi, jāapsver pacienta nosūtīšana

pie oftalmologa, lai izvērtētu iespējamās cēloņus, kas var ietvert kataraktu, glaukomu vai retas slimības, piemēram, centrālu serozu horioretinopātiju (CSHR), par kuru ir ziņots pēc kortikosteroīdu sistēmiskas un vietējas lietošanas.

Augšanas aizture

Bērniem, kas lietoja intranazālus kortikosteroīdus apstiprinātās devās, novērota augšanas aizture. Bērniem, kas vienu gadu ārstēti ar flutikazona furoātu devā 110 mikrogrami dienā, novērota augšanas palēnināšanās (skatīt 4.8. un 5.1. apakšpunktu). Tādēļ bērniem jālieto mazākā iespējamā efektīvā deva, kas nodrošina pietiekamu simptomu kontroli (skatīt 4.2. apakšpunktu). Bērniem, kas saņem ilgstošu terapiju ar intranazāliem kortikosteroīdiem, ieteicams regulāri kontrolēt augšanu. Ja augšana ir aizkavēta, terapija jāpārskata ar mērķi mazināt intranazālo kortikosteroīdu devu, ja iespējams, līdz mazākajai devai, kuru lietojot saglabājas efektīva simptomu kontrole. Turklāt jāapsver pacienta nosūtīšana pie pediatra (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Pacienti, kas lieto ritonavīru

Nav ieteicams vienlaikus lietot ritonavīru pastiprinātas flutikazona furoāta sistēmiskās iedarbības riska dēļ (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Palīgvielas

Šīs zāles satur benzalkonija hlorīdu. Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Mijiedarbība ar CYP3A inhibitoriem

Flutikazona furoāts ātri izdalās no organisma ar plaša pirmā loka metabolisma palīdzību, ko mediē citohroms P450 3A4.

Pamatojoties uz datiem par citu glikokortikoīdu (flutikazona propionātu), ko metabolizē CYP3A4, nav ieteicama vienlaicīga lietošana ar ritonavīru, jo pastāv palielinātas flutikazona furoāta sistēmiskās iedarbības risks.

Lietojot flutikazona furoātu vienlaikus ar spēcīgiem CYP3A4 inhibitoriem, tai skaitā kobicistatu saturošām zālēm, ieteicams ievērot piesardzību, jo ir paredzama sistēmisko blakusparādību riska palielināšanās. Jāizvairās no vienlaicīgas lietošanas, ja vien ieguvums neatsver palielināto risku, ka radīsies sistēmiskas kortikosteroīdu izraisītas blakusparādības, un šādos gadījumos pacienti jānovēro attiecībā uz sistēmiskām kortikosteroīdu izraisītām blakusparādībām. Zāļu mijiedarbības pētījumā par intranazālu flutikazona furoāta lietošanu kopā ar spēcīgu CYP3A4 inhibitoru ketokonazolu ketokonazola grupā bija vairāk personu ar nosakāmu flutikazona furoāta koncentrāciju (6 no 20 personām), salīdzinot ar placebo (1 no 20 personām). Šī nelielā koncentrācijas palielināšanās neizraisīja statistiski nozīmīgas kortizola seruma līmeņa atšķirības starp abām grupām 24 stundu laikā.

Dati par enzīma indukciju un inhibīciju liecina, ka nav teorētiska pamata paredzēt metabolisku mijiedarbību starp flutikazona furoātu un citu citohroma P450 mediētu vielu metabolismu, lietojot klīniski nozīmīgas intranazālas devas. Tādēļ klīniski pētījumi, lai pētītu flutikazona furoāta mijiedarbību ar citām zālēm, nav veikti.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Nav adekvātu datu par flutikazona furoāta lietošanu grūtniecēm. Pētījumos ar dzīvniekiem pierādīts, ka glikokortikoīdi ierosina anomāliju, tai skaitā aukslēju šķeltnes, veidošanos un intrauterīnās attīstības aizkavēšanos. Domājams, ka tas neattiecas uz cilvēkiem, kas intranazāli lieto ieteicamās devas, kuras rada minimālu sistēmisku iedarbību (skatīt 5.2. apakšpunktu). Flutikazona furoātu grūtniecības laikā drīkst lietot tikai tad, ja tā lietošanas sniegtais ieguvums mātei pārsniedz iespējamo risku auglim vai bērnam.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai intranazāli ievadīts flutikazona furoāts izdalās cilvēka pienā. Flutikazona furoāta lietošana sievietēm zīdīšanas laikā apsverama tikai tad, ja sagaidāmais ieguvums no lietošanas mātei ir lielāks par jebkādu iespējamo risku bērnam.

Fertilitāte

Nav datu par fertilitāti cilvēkiem.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Avamys neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Biežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības ārstēšanas laikā ar flutikazona furoātu ir deguna asiņošana, deguna čūlas un galvassāpes. Būtiskākās nevēlamās blakusparādības ir reti saņemtie ziņojumi par paaugstinātas jutības reakcijām, arī anafilaksi (mazāk nekā 1 gadījums uz 1000 pacientiem).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulā

Lietošanas drošuma un efektivitātes pētījumos par sezonālu un pastāvīgu alerģisku rinītu ar flutikazona furoātu tika ārstēti vairāk nekā 2700 pacientu. Lietošanas drošuma un efektivitātes pētījumos par sezonālu un nepārtrauktu alerģisku rinītu flutikazona furoāta iedarbībai pakļautā pediatriiskā populācija ietvēra 243 pacientus vecumā no 12 līdz <18 gadiem, 790 pacientu vecumā no 6 līdz <12 gadiem un 241 pacientu vecumā no 2 līdz <6 gadiem.

Lai noteiktu blakusparādību rašanās biežumu, izmantoti dati no lieliem klīniskajiem pētījumiem. Rašanās biežuma klasifikācijai lietoti šādi apzīmējumi: ļoti bieži $\geq 1/10$; bieži $\geq 1/100$ līdz $< 1/10$; retāk $\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$; reti $\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$; ļoti reti $< 1/10\ 000$; nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

<i>Imūnās sistēmas traucējumi</i>	
Reti	Paaugstinātas jutības reakcijas, arī anafilakse, angioedēma, izsitumi un nātrene
<i>Nervu sistēmas traucējumi</i>	
Bieži	Galvassāpes
<i>Acu bojājumi</i>	
Nav zināmi	Pārejošas pārmaiņas acīs (skatīt “Klīniskā efektivitāte un drošums”), neskaidra redze (skatīt arī 4.4 apakšpunktā).
<i>Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības</i>	
Ļoti bieži	* Deguna asiņošana
Bieži	Deguna čūlas, aizdusa**

Retāk	Rinalģija, diskomforta sajūta degunā (tai skaitā dedzināšana degunā, deguna kairinājums un sūrstēšana degunā), sausuma sajūta degunā.
Ļoti reti	Deguna starpsienas perforācija
Nav zināmi	Bronhu spazmas
<i>Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi (bērniem)</i>	
Nav zināmi	***Augšanas aizture (skatīt “Klīniskā efektivitāte un drošums”).

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Deguna asiņošana

* Deguna asiņošana parasti bija viegli līdz vidēji stipri izteikta. Pieaugušajiem un pusaudžiem deguna asiņošanas biežums bija lielāks ilgstošas lietošanas gadījumā (vairāk nekā 6 nedēļas), salīdzinot ar īslaicīgu lietošanu (līdz 6 nedēļām).

Sistēmiska iedarbība

Intranazālajiem kortikosteroīdiem var būt sistēmiska iedarbība, it īpaši, ja tos lieto lielās devās un ilgstoši (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ir ziņots par augšanas aizturi bērniem, kas lietoja intranazālos kortikosteroīdus.

**Flutikazona furoāta klīniskajos pētījumos par aizdusu ziņoja vairāk nekā 1% pacientu; līdzīgus rādītājus novēroja arī placebo grupās.

Pediātriskā populācija

Lietošanas drošums par 6 gadiem jaunākiem bērniem nav pilnībā noskaidrots. Pediātriskajā populācijā novēroto nevēlamo blakusparādību biežums, veids un smagums ir līdzīgs tam, kāds novērots pieaugušo populācijā.

Deguna asiņošana

* Līdz 12 nedēļas ilgos klīniskos pētījumos bērniem deguna asiņošanas sastopamība pacientiem, kuri saņēma flutikazona furoātu, un pacientiem, kuri saņēma placebo, bija līdzīga.

Augšanas aizture

*** Vienu gadu ilgā klīniskajā pētījumā, kurā vērtēja augšanu pirmspubertātes vecuma bērniem, kuri saņēma 110 mikrogramus flutikazona furoāta reizi dienā, vidējā novērotā augšanas ātruma atšķirība bija -0,27 cm gadā, salīdzinot ar placebo (skatīt „Klīniskā efektivitāte un drošums”).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju*.

4.9. Pārdozēšana

Bioloģiskās pieejamības pētījumā intranazālas līdz 2640 mikrogramus lielas dienas devas bez sistēmiskām blakusparādībām tika lietotas trīs dienas (skatīt 5.2. apakšpunktu). Akūtas pārdozēšanas gadījumā, visticamāk, nebūs nepieciešama ārstēšana, bet tikai novērošana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: deguna līdzekļi, kortikosteroīdi, ATKĶ kods: R01AD12.

Darbības mehānisms

Flutikazona furoāts ir sintētisks trifluorinēts kortikosteroīds, kam piemīt ļoti liela afinitāte pret glikokortikoīdu receptoru un kam ir spēcīga pretiekaisuma darbība.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Sezonāls alerģisks rinīts pieaugušajiem un pusaudžiem

Visos 4 pētījumos flutikazona furoāta deguna aerosols, lietojot 110 mikrogramus vienreiz dienā, nozīmīgi samazināja deguna simptomus (kas ietvēra rinoreju, aizliktu degunu, šķavas un deguna niezi) un acu simptomus (kas ietvēra niezi/dedzināšanas sajūtu, asarošanu/ūdeņainus izdalījumus un acu apsārtumu), salīdzinot ar placebo. Lietojot vienreiz dienā, efektivitāte saglabājās visa 24 stundu perioda laikā starp lietošanas reizēm.

Terapeitiskās darbības sākumu novēroja jau 8 stundas pēc pirmās lietošanas reizes, un turpmāku uzlabošanu novēroja vēl vairākas dienas pēc tam.

Flutikazona furoāta deguna aerosols visos 4 pētījumos nozīmīgi uzlaboja pacienta vērtējumu par kopējo uzlabošanu pēc terapijas un pacienta ar slimību saistīto dzīves kvalitāti (Rinokonjunktivīta dzīves kvalitātes anketa – RQLQ (*Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire*)).

Pastāvīgs alerģisks rinīts pieaugušajiem un pusaudžiem

110 mikrogrami flutikazona furoāta, lietojot deguna aerosola veidā reizi dienā, trijos pētījumos nozīmīgi samazināja deguna simptomus, kā arī uzlaboja pacienta vērtējumu par kopējo uzlabošanu pēc terapijas, salīdzinot ar placebo.

110 mikrogrami flutikazona furoāta, lietojot deguna aerosola veidā reizi dienā, vienā pētījumā nozīmīgi samazināja acu simptomus, kā arī uzlaboja pacienta ar slimību saistīto dzīves kvalitāti (RQLQ), salīdzinot ar placebo. Lietojot vienreiz dienā, efektivitāte saglabājās visa 24 stundu perioda laikā starp zāļu lietošanas reizēm.

Divus gadus ilgā pētījumā, kas bija plānots flutikazona furoāta (110 mikrogrami reizi dienā intranazālā aerosolā) drošuma novērtēšanai attiecībā uz acīm, pieaugušie un pusaudži ar pastāvīgu alerģisku rinītu saņēma vai nu flutikazona furoātu (n=367), vai placebo (n=181). Primārie mērķa kritēriji [laiks līdz mugurējā subkapsulārā apduļķojuma pieaugumam ($\geq 0,3$ lēcas apduļķojuma klasifikācijas sistēmā, III versijā, salīdzinot ar sākumstāvokli (LOCS III pakāpe)) un laiks līdz intraokulārā spiediena pieaugumam (IOS; ≥ 7 mmHg, salīdzinot ar sākumstāvokli)] starp abām grupām statistiski nozīmīgi neatšķīrās. Mugurējā subkapsulārā apduļķojuma palielināšanās ($\geq 0,3$, salīdzinot ar sākumstāvokli) pētāmajām personām, kuras tika ārstētas ar 110 mikrogramiem flutikazona furoāta, bija biežāka [14 (4%)] nekā ar placebo ārstētajām personām [4 (2%)], un desmit pētāmajām personām flutikazona furoāta grupā un divām pētāmajām personām placebo grupā šie traucējumi bija pārejoši. IOS biežāk palielinājās (≥ 7 mmHg, salīdzinot ar sākumstāvokli) ar 110 mikrogramiem flutikazona furoāta ārstētajām pētāmām personām: 7 (2%), lietojot 110 mikrogramus flutikazona furoāta reizi dienā, un 1 (<1%), lietojot placebo. Šie traucējumi bija pārejoši sešām pētāmām personām flutikazona furoāta grupā un vienai personai placebo grupā. 52. un 104. nedēļā 95% pētāmo personu abās ārstēšanas grupās mugurējā subkapsulārā apduļķojuma raksturlielumi bija $\pm 0,1$, salīdzinot ar sākumstāvokli, abām acīm un 104. nedēļā $\leq 1\%$ pētāmo personu abās ārstēšanas grupās mugurējais subkapsulārais apduļķojums bija palielinājies par $\geq 0,3$, salīdzinot ar sākumstāvokli. 52. un 104. nedēļā vairumam pētāmo personu (>95%) IOS raksturlielumi bija ± 5 mmHg, salīdzinot ar sākumstāvokli. Vienlaikus ar mugurējā subkapsulārā apduļķojuma vai IOS palielināšanos nekonstatēja nevēlamus kataraktas vai glaukomas gadījumus.

Pediatriskā populācija

Sezonāls un pastāvīgs alerģisks rinīts bērniem

Pediatriskās devas ir pamatotas uz efektivitātes datu vērtējumu bērniem ar alerģisko rinītu. Sezonāla alerģiskā rinīta gadījumā 110 mikrogrami flutikazona furoāta deguna aerosola lietošana vienreiz dienā bija efektīva, taču nozīmīgas atšķirības attiecībā uz jebkuru no iznākumiem, salīdzinot ar 55 mikrogramiem flutikazona furoāta deguna aerosola vienreiz dienā un placebo, netika novērotas. Nepārtraukta alerģiskā rinīta gadījumā 4 nedēļu ārstēšanas kurss ar 55 mikrogramiem flutikazona furoāta deguna aerosola reizi dienā nodrošināja pastāvīgāku efektivitātes profilu, salīdzinot ar 110 mikrogramiem flutikazona furoāta deguna aerosola reizi dienā. Tā paša pētījuma *post-hoc* analīze pēc 6 un 12 nedēļām, kā arī 6 nedēļu HHV ass drošuma pētījums apstiprināja 110 mikrogramu flutikazona furoāta deguna aerosola lietošanas vienreiz dienā efektivitāti. 6 nedēļas ilgs pētījums, kas novērtēja 110 mikrogramu flutikazona furoāta deguna aerosola vienreiz dienā ietekmi uz virsnieru darbību 2 līdz 11 gadus veciem bērniem., neatklāja nozīmīgu ietekmi uz seruma kortizola līmeņa pārmaiņām 24 stundu laikā, salīdzinot ar placebo.

Randomizētā, dubultmaskētā, paralēlu grupu, daudzcentru, viena gada, placebo kontrolētā klīniskā augšanas pētījumā ar stadiometriju vērtēja flutikazona furoāta deguna aerosola pa 110 mikrogramiem dienā ietekmi uz augšanas ātrumu 474 pirmspubertātes vecuma bērniem (5 – 7,5 gadus vecām meitenēm un 5 – 8,5 gadus veciem zēniem). Pacientiem, kuri saņēma flutikazona furoātu, vidējais augšanas ātrums 52 nedēļu ārstēšanas periodā bija mazāks (5,19 cm/gadā) nekā placebo lietotājiem (5,46 cm/gadā). Vidējā ārstēšanas atšķirība bija -0,27 cm gadā [95% TI no -0,48 līdz -0,06].

Sezonāls un pastāvīgs alerģisks rinīts bērniem (līdz 6 gadu vecumam)

Drošuma un efektivitātes pētījumi tika veikti 271 pacientam no 2 līdz 5 gadu vecumam gan sezonāla, gan nepārtraukta alerģiska rinīta gadījumā, no tiem 176 pacienti lietoja flutikazona furoātu. Zāļu drošums un efektivitāte šai pacientu grupai nav pietiekami izpētīta.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Flutikazona furoāts nepilnīgi uzsūcas un tiek pakļauts plašam pirmā loka metabolismam aknās un zarnās, radot niecīgu sistēmisku koncentrāciju. Intranazāla 110 mikrogramu lietošana vienreiz dienā parasti neizraisa plazmā nosakāmu koncentrāciju (<10 pg/ml). Absolūtā flutikazona furoāta biopieejamība pēc intranazālas lietošanas ir 0,50%, tādēļ pēc 110 mkg lietošanas sistēmiski būs pieejams ne vairāk par 1 mikrogramu flutikazona furoāta (skatīt 4.9. apakšpunktu).

Izkliede

Flutikazona furoāta saistīšanās ar plazmas olbaltumiem ir lielāka nekā 99%. Flutikazona furoāts plaši izplatās ar izklijes tilpumu līdzsvara stāvoklī vidēji 608 l.

Biotransformācija

Flutikazona furoāts tiek ātri izvadīts no sistēmiskās asinsrites (kopējais plazmas klīrenss 58,7 l/h), galvenokārt metabolizējoties aknās par neaktīvu 17β-karboksimetabolītu (GW694301X), ko nodrošina citohroma P450 enzīms CYP3A4. Galvenais metabolisma veids bija S-fluormetilkarbotioāta hidrolīze, lai veidotu 17β-karboksilskābes metabolītu. *In vivo* pētījumi neatklāja furoāta daļas šķelšanos, lai veidotu flutikazonu.

Eliminācija

Pēc perorālas un intravenozas lietošanas eliminācija galvenokārt notika ar izkārnījumiem, kas liecina par flutikazona furoāta un tā metabolītu izdalīšanos ar žulti. Pēc intravenozas lietošanas eliminācijas

pusperiods bija vidēji 15,1 stundas. Aptuveni 1% un 2% no perorāli un intravenozi lietotas devas izdalījās ar urīnu.

Pediatriskā populācija

Vairumam pacientu pēc intranazālas 110 mikrogramu lietošanas vienreiz dienā flutikazona furoātu asinīs nevar noteikt (<10 pg/ml). Pēc 110 mikrogramu intranazālas lietošanas vienreiz dienā nosakāmu koncentrāciju novēroja 15,1% bērnu, un pēc 55 mikrogramu lietošanas reizi dienā – tikai <6,8% bērnu. Maziem bērniem (līdz 6 g.v.) netika pierādīta augstākas nosakāmas flutikazona furoāta koncentrācijas rašanās. Vidējā flutikazona furoāta koncentrācija personām ar nosakāmu flutikazona furoāta līmeni pēc 55 mikrogramu lietošanas 2-5 gadu un 6-11 gadu vecuma grupā bija atbilstoši 18,4 pg/ml un 18,9 pg/ml.

Pēc 110 mikrogramu lietošanas vidējā koncentrācija personām ar nosakāmu flutikazona furoāta līmeni 2-5 gadu un 6-11 gadu vecuma grupā bija atbilstoši 14,3 pg/ml un 14,4 pg/ml. Šīs vērtības līdzinās pieaugušiem cilvēkiem (12+) konstatētajām, kur vidējā koncentrācija personām ar nosakāmu flutikazona furoāta līmeni pēc 55 mikrogramu un 110 mikrogramu lietošanas bija atbilstoši 15,4 pg/ml un 21,8 pg/ml.

Gados vecāki cilvēki

Farmakokinētikas dati pieejami tikai nelielam skaitam gados vecāku pacientu (≥ 65 g.v., $n=23/872$; 2,6 %). Gados vecākiem pacientiem netika pierādīta biežāka nosakāmas flutikazona furoāta koncentrācijas sastopamība, salīdzinot ar gados jaunākiem pacientiem.

Nieru darbības traucējumi:

Pēc intranazālas lietošanas veseliem brīvprātīgiem flutikazona furoātu urīnā nevarēja noteikt. Ar urīnu izdalās mazāk nekā 1% ar devu saistīta materiāla, tādēļ nav domājams, ka nieru darbības traucējumi varētu ietekmēt flutikazona furoāta farmakokinētiku.

Aknu darbības traucējumi

Nav datu par intranazālu flutikazona furoāta lietošanu pacientiem ar aknu darbības traucējumiem. Pieejami dati par flutikazona furoāta inhalācijām (flutikazona furoāta vai flutikazona furoāta/vilanterola veidā) pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, un šie dati ir attiecināmi arī uz intranazālu lietošanu. Pētījumā par vienreizējas perorāli inhalētas flutikazona furoāta 400 mikrogramu devas lietošanu pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (*Child-Pugh B*), pacientiem radās palielināta C_{max} (42 %) un $AUC(0-\infty)$ (172 %) un mērena (vidēji 23 %) kortizola līmeņa mazināšanās, salīdzinot ar veseliem cilvēkiem. Pēc perorāli inhalējama flutikazona furoāta/vilanterola atkārtotu devu 7 dienas ilgas lietošanas bija vērojama palielināta flutikazona furoāta kopējā sistēmiskā iedarbība (tā bija vidēji divas reizes lielāka, vērtējot pēc $AUC_{(0-24)}$) pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem (*Child-Pugh B* vai *C* pakāpe) salīdzinājumā ar veseliem cilvēkiem. Flutikazona furoāta kopējās sistēmiskās iedarbības pieaugums pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (lietojot 200/25 mikrogramus flutikazona furoāta/vilanterola) bija saistīts ar vidēji par 34 % zemāku kortizola līmeni serumā nekā veseliem cilvēkiem. Pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (lietojot 100/12,5 mikrogramus flutikazona furoāta/vilanterola), ietekme uz kortizola līmeni serumā netika konstatēta. Pamatojoties uz šiem iegūtajiem datiem, nav sagaidāms, ka vidējā paredzamā koncentrācija pēc 110 mikrogramu flutikazona furoāta intranazālas lietošanas šajā pacientu populācijā varētu izraisīt kortizola nomākumu.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atrades vispārējas toksikoloģijas pētījumos bija līdzīgas tām, ko novēro citiem glikokortikoidiem, un bija saistītas ar pārmērīgu farmakoloģisko darbību. Šīs atrades neuzskata par nozīmīgām cilvēkiem, kuri flutikazona furoātu lieto intranazāli ieteicamā devā, kas izraisaniecīgu sistēmisku iedarbību. Parastajos genotoksicitātes testos netika novērota genotoksiska flutikazona furoāta ietekme. Bez tam

divus gadus ilgā inhalācijas pētījumā ar žurkām un pelēm nenovēroja terapijas izraisītu audzēju rašanās biežuma palielināšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Bezūdens glikoze
Disperģējama celuloze
Polisorbāts 80
Benzalkonija hlorīds
Nātrija edetāts
Attīrīts ūdens

6.2. Nesaderība

Nav piemērojams.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi
Lietošanas ilgums pēc iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neatdzesēt un nesasaldēt.
Uzglabāt vertikālā stāvoklī.
Vienmēr turēt uzliktu vāciņu.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

14,2 ml I tipa vai III tipa dzintarkrāsas (stikla) pudelē, kam pievienots dozējošs aerosola sūknis.

Zāles pieejamas 3 iepakojuma lielumos: 1 pudele ar 30, 60 vai 120 devām.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Nav īpašu atkritumu likvidēšanas prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2008. gada 11. janvāris

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2012. gada 17. decembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>: <http://www.ema.europa.eu>

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja(-u), kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Avamys 27,5 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija
fluticasone furoate

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Viena deva atbrīvo 27,5 mikrogramus flutikazona furoāta

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī bezūdens glikozi, disperģējamu celulozi, polisorbātu 80, benzalkonija hlorīdu, nātrija edetātu, attīrītu ūdeni.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Deguna aerosols, suspensija.

1 pudele - 30 devas

1 pudele - 60 devas

1 pudele - 120 devas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas labi sakratīt

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intranazālai lietošanai

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

Derīguma termiņš pēc iepakojuma atvēršanas: 2 mēneši

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neatdzesēt un nesasaldēt.
Uzglabāt vertikālā stāvoklī.
Vienmēr turēt uzliktu vāciņu.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

LOT

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

avamys

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

<2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.>

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
DEGUNA AEROSOLS/IERĪCES ETIĶETE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Avamys 27,5 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija
fluticasone furoate
Intranazālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

LOT

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

30 devas
60 devas
120 devas

6. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Avamys 27,5 mikrogrami/devā deguna aerosols, suspensija fluticasone furoate

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Avamys un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Avamys lietošanas
3. Kā lietot Avamys
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Avamys
6. Iepakojuma saturs un cita informācija
Norādījumi par deguna aerosola lietošanu

1. Kas ir Avamys un kādam nolūkam to lieto

Avamys pieder pie zāļu grupas, ko sauc par *glikokortikoidiem*. Avamys darbojas, mazinot alerģijas izraisītu iekaisumu (*rinītu*) un līdz ar to mazinot arī alerģijas simptomus.

Avamys deguna aerosolu lieto, lai ārstētu alerģiska rinīta simptomus, kas ietver aizliktu degunu, izdalījumus no deguna, deguna niezi, šķaudīšanu un acu asarošanu, niezi vai acu apsārtumu pieaugušiem un bērniem pēc 6 gadu vecuma.

Alerģijas simptomi var rasties īpašos gadalaikos un tos var izraisīt alerģija pret zāles un koku ziedputekšņiem (siena drudzis), vai tie var rasties visa gada laikā, un visbiežāk tos var izraisīt alerģija pret dzīvniekiem, mājas putekļu ērcīti vai pelējumu.

2. Kas Jums jāzina pirms Avamys lietošanas

Nelietojiet Avamys šādos gadījumos

- **ja Jums ir alerģija** pret flutikazona furoātu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Bērni un pusaudži

Nelietot bērniem līdz 6 gadu vecumam.

Avamys lietošana:

- lietojot ilgstoši, var izraisīt augšanas aizkavēšanos bērniem. Ārsts regulāri pārbaudīs Jūsu bērna augumu un parakstīs viņam/ viņai vismazāko efektīvo devu;
- var izraisīt tādas acu bojājumus kā glaukomu (palielināts acs iekšējais spiediens) vai kataraktu (acs lēcas apduļķošanās). Pastāstiet savam ārstam, ja Jums agrāk ir bijis kāds no šiem stāvokļiem vai Jūs pamanāt neskaidru redzi vai citus redzes traucējumus Avamys lietošanas laikā.

Citas zāles un Avamys

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, tai skaitā par bezrecepšu zālēm.

Ļoti svarīgi, lai Jūs pastāstītu ārstam, ja lietojat vai esat pēdējā laikā lietojis jebkuru no šīm zālēm:

- steroīdu tabletes vai injicējamus steroīdus;
- steroīdu krēmus;
- zāles **astmas** ārstēšanai;
- ritonavīru vai kobicistatu, ko lieto **HIV** ārstēšanai;
- ketokonazolu, ko lieto **sēnīšinfekciju** ārstēšanai.

Jūsu ārsts izvērtēs, vai Jūs drīkstat lietot Avamys kopā ar šīm zālēm. Ja lietojat kādas no šīs zālēm, ārsts var vēlēties Jūs rūpīgi novērot, jo tās var pastiprināt Avamys izraisītās blakusparādības.

Avamys nedrīkst lietot vienlaikus ar citiem deguna aerosoliem, kas satur steroīdus.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nelietojiet Avamys, ja esat grūtniece vai plānojat grūtniecību, ja vien ārsts vai farmaceits Jums to neiesaka.

Nelietojiet Avamys, ja barojat bērnu ar krūti, ja vien Jūsu ārsts vai farmaceits Jums to neiesaka.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Avamys ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus ir maz ticama.

Avamys satur benzalkonija hlorīdu

Šīs zāles satur 8,25 mikrogramus benzalkonija hlorīda katrā devā (27,5 mikrogrami). Benzalkonija hlorīds var izraisīt deguna gļotādas kairinājumu vai tūsku, it īpaši, ja lieto ilgstoši. Ja jūtat diskomfortu Avamys lietošanas laikā, pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

3. Kā lietot Avamys

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Nepārsniedziet ieteikto devu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kad lietot Avamys

- Lietojiet vienreiz dienā
- Lietojiet vienā un tai pašā laikā

Jūsu simptomi tiks ārstēti visas dienas un nakts laikā.

Cik ilgs laiks nepieciešams līdz Avamys darbības sākumam

Daži cilvēki var sajūst pilnu darbības efektu tikai vairākas dienas pēc pirmās Avamys lietošanas. Tomēr parasti tā iedarbība rodas 8 - 24 stundu laikā pēc lietošanas.

Cik daudz lietot

Pieaugušie un bērni, sākot no 12 gadiem un vecāki

- **Parasti sākumdeva ir 2 devas** katrā nāsī reizi dienā katru dienu.
- Kad sasniegta pietiekama simptomu kontrole, Jūs varat mazināt devu līdz 1 devai katrā nāsī reizi dienā katru dienu.

6 - 11 gadus veci bērni

- **Parasti sākumdeva ir 1 deva** katrā nāsī reizi dienā.
- Ja simptomi ir ļoti smagi, Jūsu ārsts var palielināt devu līdz 2 devām katrā nāsī reizi dienā katru dienu, līdz simptomi tiek kontrolēti. Pēc tam var būt iespējams devu mazināt līdz 1 devai katrā nāsī vienreiz dienā katru dienu.

Kā lietot deguna aerosolu

Avamys praktiski nav nekādas garšas vai smaržas. To iesmidzina degunā smalkas migliņas veidā. Uzmanieties, lai aerosols neiekļūtu acīs. Ja tas notiek, izskalojiet acis ar ūdeni.

Norādījumi par deguna aerosola lietošanu sniegti šajā instrukcijā pēc 6. punkta. Rūpīgi ievērojiet šos norādījumus, lai Avamys iedarbotos pilnvērtīgi.

👉 **Skatiet *Norādījumus par deguna aerosola lietošanu* pēc 6. punkta.**

Ja esat lietojis Avamys vairāk, nekā noteikts

Pastāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

Ja esat aizmirsis lietot Avamys:

Ja esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties.

Ja gandrīz jau pienācis nākamās devas lietošanas laiks, nogaidiet līdz tam. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu vai deguna aerosola lietošana Jums sagādā kādas neērtības, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Alerģiskas reakcijas: nekavējoties meklējiet ārsta palīdzību

Alerģiskas reakcijas pret Avamys ir retas un skar mazāk nekā 1 cilvēku no 1000. Nelielam skaitam cilvēku alerģiska reakcija var pāriet smagākos, pat dzīvību apdraudošos traucējumos, ja netiek ārstēta. Pie simptomiem pieder:

- stipra sēkšana, klepus vai apgrūtināta elpošana;
- pēkšņs vājums vai neskaidra sajūta galvā (var iestāties ģībonis jeb samaņas zudums);
- sejas tūska;
- ādas izsitumi vai apsārtums.

Daudzos gadījumos šādi simptomi būs mazāk smagu blakusparādību pazīmes. **Taču Jums jāapzinās, ka tās var kļūt nopietnas** — tāpēc, ja ievērojat kādu no šiem simptomiem: **sazinieties ar ārstu, cik drīz vien iespējams.**

Ļoti biežas blakusparādības (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Deguna asiņošana (parasti neliela), īpaši, ja Jūs lietojat Avamys ilgāk nekā 6 nedēļas nepārtraukti.

Biežas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Čūlu veidošanās degunā - tas Jums var radīt kairinājumu vai nepatīkamu sajūtu degunā. Kad Jūs izšņaucat degunu, varat pamanīt arī asins sfīdziņas.
- Galvassāpes.
- Elpas trūkums.

Retākas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Sāpes, dedzināšana, kairinājums, sūrstēšana vai sausums deguna iekšpusē.

Ļoti retas blakusparādības (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- Sīki caurumiņi (*perforācijas*) deguna starpsienā, kura atdala abas nāsis.

Biežums “nav zināmi” (biežumu nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem)

- Augšanas palēnināšanās bērniem.
- Neskaidra redze vai pārejošas redzes pārmaiņas, ja zāles lieto ilgstoši.
- Saspringuma sajūta krūškurvī, kas apgrūtina elpošanu.

Intranazālie kortikosteroīdi var ietekmēt hormonu dabisko veidošanās procesu Jūsu organismā, jo īpaši, ja ilgstoši lietojat lielas devas. Bērniem šī blakusparādība var izraisīt lēnāku augšanu, salīdzinot ar viņu vienaudžiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas [kontaktainformāciju](#)*. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Avamys

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Avamys deguna aerosolu vēlams glabāt vertikāli. Vienmēr noslēdziet to ar vāciņu.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu. Pēc atvēršanas Avamys deguna aerosols jāizlieto 2 mēnešu laikā.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Avamys satur

- Aktīvā viela ir flutikazona furoāts. Katra deva atbrīvo 27,5 mikrogramus flutikazona furoāta.
- Citas sastāvdaļas ir bezūdens glikoze, disperģējama celuloze, polisorbāts 80, benzalkonija hlorīds, nātrija edetāts, attīrīts ūdens (skatīt 2. punktu).

Avamys ārējais izskats un iepakojums

Zāles ir balta deguna aerosola suspensija dzintara krāsas stikla pudelē, kam piestiprināts sūknis. Šī pudele ievietota bālganas krāsas plastmasas apvalkā ar gaiši zilu vāciņu un no sāniem iedarbināmu sviru. Apvalkā ir lodziņš, pa kuru var aplūkot pudeles saturu. Avamys pieejams iepakojumā pa 30, 60 un 120 devām. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Reģistrācijas apliecība:

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk, Citywest Business Campus

Dublin 24, Īrija

Ražotājs:

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 8002640

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Ireland

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Ísland

Suomi/Finland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

Italia

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

Sverige

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

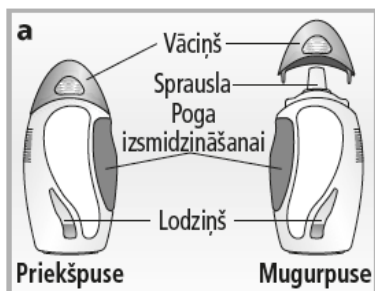
Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>

NORĀDĪJUMI PAR DEGUNA AEROSOLA LIETOŠANU

Deguna aerosola ārējais izskats

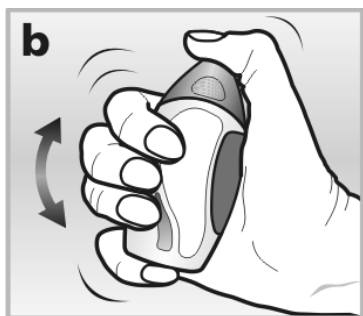
Deguna aerosols pildīts dzintarkrāsas stikla pudelē, kas atrodas plastmasas apvalkā – skatīt **a** attēlu. Tajā būs 30, 60 vai 120 devas – atkarībā no Jums parakstītā iepakojuma lieluma.



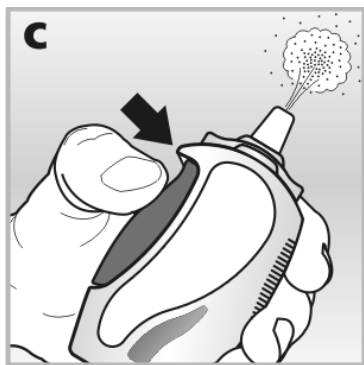
Plastmasas apvalka lodziņā Jūs varat redzēt, cik Avamys ir atlicis pudelē. Jūs varēsiet redzēt šķidruma līmeni neiesāktai 30 vai 60 devu pudelei, bet nevarēsiet redzēt neiesāktai 120 devu pudelei, jo tajā šķidruma līmenis ir virs lodziņa.

Sešas svarīgas lietas, kas Jums jāzina par deguna aerosola lietošanu

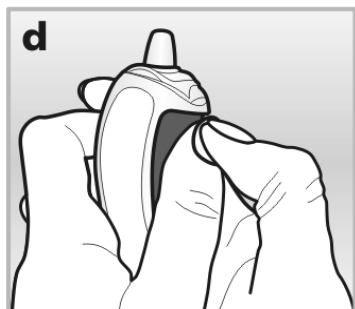
- Avamys pildīts dzintarkrāsas stikla pudelē. Ja Jums ir jāpārbauda, cik zāļu ir atlicis, **turiet deguna aerosolu vertikāli pret spožu gaismu**. Tad varēsiet redzēt līmeni caur lodziņu.
- Kad **pirmo reizi lietosiet deguna aerosolu**, Jums tas būs **enerģiski jāsakrata**, nenoņemot vāciņu, aptuveni 10 sekundes. Tas ir svarīgi, jo Avamys ir bieza suspensija, kas kļūst šķidra, to labi sakratot – skatīt **b** attēlu. To varēs izsmidzināt tikai pēc tam, kad tā būs kļuvusi šķidra.



- Lai varētu izsmidzināt migliņu pa sprauslu, migliņas izsmidzināšanas pogai **jābūt nospiestai līdz galam** – skatīt **c** attēlu.



- Ja Jums ir grūti nospiest pogu ar īkšķi, Jūs varat izmantot abas rokas – skatīt **d** attēlu.



- Kad nelietojat deguna aerosolu, **vienmēr noslēdziet to ar vāciņu**. Vāciņš pasargā no putekļiem, notur spiedienu un pasargā sprauslu no aizsprostošanās. Kad vāciņš ir uzlikts, migliņas izsmidzināšanas pogu nav iespējams nospiest nejauši.
- **Nekādā gadījumā neizmantojiet adatu** vai citu asu priekšmetu, lai iztīrītu sprauslu. Tā Jūs sabojāsiet deguna aerosolu.

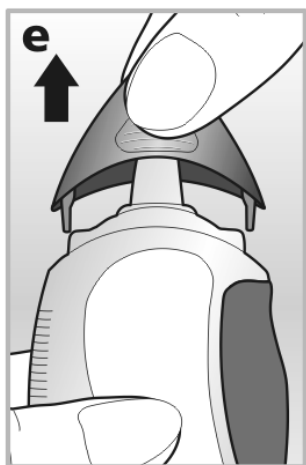
Deguna aerosola sagatavošana lietošanai

Jums ir jāgatavo deguna aerosols:

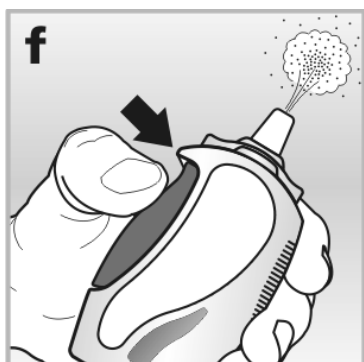
- pirms to lietojat pirmo reizi;
- ja vāciņš nav bijis uzlikts 5 dienas vai ja intranazālā ierīce nav lietota 30 dienas vai ilgāk.

Deguna aerosola sagatavošana palīdz nodrošināt, ka vienmēr saņemat pilnu zāļu devu. Veiciet tālāk norādītās darbības.

1. **Enerģiski sakratiet deguna aerosolu**, nenoņemot vāciņu, aptuveni 10 sekundes.
2. Noņemiet vāciņu, stingri saspiežot vāciņa sānus ar īkšķi un rādītājpirkstu – skatīt **e** attēlu.



3. Turiet deguna aerosolu vertikāli uz augšu, tad pagrieziet slīpi un **vērsiet sprauslu prom no sevis**.
4. **Stingri nospiediet pogu līdz galam. Izdriet to vismaz 6 reizes**, līdz gaisā izdalās smalka aerosola migliņa – skatīt **f** attēlu.

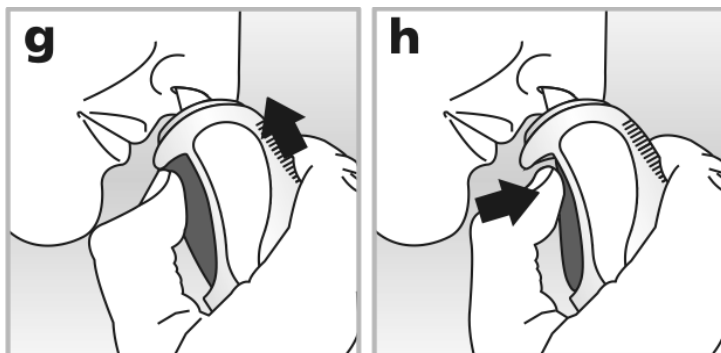


Tagad deguna aerosols ir gatavs lietošanai.

Deguna aerosola lietošana

1. Enerģiski sakratiet deguna aerosolu.
2. Noņemiet vāciņu.
3. **Izšņauciet degunu**, lai iztīrītu nāsis, tad nedaudz pielieciet galvu uz priekšu.
4. Ievietojiet sprauslu vienā nāsī – skatīt **g** attēlu. Vērsiet sprauslas galu nedaudz uz āru – prom no deguna centrālās starpsienas. Tā zāles nonāks pareizajā deguna daļā.

5. **Stingri nospiediet pogu līdz galam, vienlaikus ieelpojot caur degunu – skatīt h attēlu.**



6. Izņemiet sprauslu un **izelpojiet caur muti.**
7. Ja Jums katrā reizē ir jālieto 2 devas katrā nāsī, atkārtojiet 4. – 6. punktā aprakstītās darbības.
8. Lai ievadītu zāles otrā nāsī, atkārtojiet 4. – 7. punktā aprakstītās darbības.
9. **Noslēdziet deguna aerosolu ar vāciņu.**

Deguna aerosola tīrīšana

Pēc katras lietošanas reizes:

1. Izslaukiet sprauslu un vāciņa iekšpusi ar tīru, sausu drāniņu – skatīt i un j attēlu.



2. Tīrīšanai neizmantojiet ūdeni.
3. **Nekādā gadījumā neizmantojiet adatu** vai citu asu priekšmetu, lai iztīrītu sprauslu.
4. **Vienmēr uzlieciet vāciņu**, kad beidzat tīrīšanu.

Ja šķiet, ka deguna aerosols nedarbojas:

- Pārbaudiet, vai tajā vēl ir atlikušas zāles. Paskatieties uz šķidruma līmeni lodziņā. Ja līmenis ir ļoti zems, varētu būt par maz zāļu, lai deguna aerosols darbotos.
- Pārbaudiet, vai deguna aerosols nav bojāts.
- Ja domājat, ka varētu būt aizsprostota sprausla, **neizmantojiet adatu** vai citu asu priekšmetu, lai to iztīrītu.
- Vēlreiz mēģiniet to sagatavot, ievērojot norādījumus, kas sniegti sadaļā ‘Deguna aerosola sagatavošana lietošanai’.
- Ja tas vēl arvien nedarbojas vai ja izdalās šķidruma strūkļa, aiznesiet deguna aerosolu atpakaļ uz aptieku un lūdziet padomu.