|  |
| --- |
| Dan id-dokument fih l-informazzjoni dwar il-prodott approvata għall-AVAMYS, bil-bidliet li saru mill-aħħar proċedura li affettwat l-informazzjoni dwar il-prodott (EMEA/H/C/PSUSA/00009154/202404) qed jiġu immarkati.  Għal aktar informazzjoni, ara s-sit web tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/avamys> |

**ANNESS I**

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

AVAMYS 27.5 mikrogrammi f’kull sprej, suspensjoni għal użu bħala sprej fl-imnieħer

**2. GĦAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA**

Kull sprejjatura li tiġi attwata tagħti 27.5 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate

Eċċipjent b’effett magħruf

Sprejjatura waħda tagħti 8.25 mikrogrammi ta’ benzalkonium chloride.

Għal-lista kompluta ta’ eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

**3. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA**

Sprej ta’ l-imnieħer, suspensjoni.

Suspensjoni bajda.

**4. TAGĦRIF KLINIKU**

**4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Avamys huwa indikat f’adulti u adolexxenti u tfal (minn 6 snin ’l fuq).

Avamys hu indikat għat-trattament tas-sintomi ta’ rinite allerġika.

**4.2 Pożoloġija u metodu ta’ kif għandu jingħata**

Pożoloġija

*Adulti u adolexxenti (12-il sena u ikbar)*

Id-doża rakkomandata għall-bidu hi ta’ żewġ sprejjaturi (27.5 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate f’kull sprejjatura li tiġi attwata) f’kull minħar darba kuljum (doża totali tal-ġurnata, 110 mikrogrammi).

Darba li jinkiseb kontroll adegwat tas-sintomi, tnaqqis għal sprejjatura waħda attwata f’kull minħar (doża totali ta’ 55 mikrogrammi kuljum) jista’ jkun biżżejjed għall-kontroll tal-kundizzjoni.

Id-doża għandha titnaqqas sa’ l-inqas doża fejn jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi.

*Tfal (6 snin sa 11-il sena)*

Id-doża rakkomandata hi ta’ sprejjatura waħda (27.5 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate f’kull sprejjatura li tiġi attwata) f’kull minħar kuljum (doża totali ta’ 55 mikrogrammi kuljum).

Pazjenti li ma jkunux juru titjib adegwat bi sprejjatura waħda li tiġi attwata f’kull minħar darba kuljum (doża totali ta’ 55 mikrogrammi kuljum) jistgħu jagħmlu żewġ sprejjaturi li jiġu attwati f’kull minħar darba kuljum (total ta’ 110 mikrogrammi kuljum). Darba li jkun inkiseb kontroll adegwat tas-sintomi, hu rakkomandat li d-doża titnaqqas għal sprejjatura waħda attwata f’kull minħar darba kuljum (doża totali ta’ 55 mikrogrammi kuljum).

Għall-benefiċċju terapewtiku sħiħ huwa rrakkomandat użu skedat. Il-bidu tal-azzjoni kien osservat wara biss 8 sigħat mill-għoti inizjali. Madankollu, jista’ jkunu meħtieġa diversi ġranet ta’ kura biex jintlaħaq benefiċċju massimu, u l-pazjenti għandhom jiġu nfurmati li s-sintomi tagħhom se jitjiebu b’użu regolari (ara sezzjoni 5.1). It-tul tal-kura għandu jkun limitat għall-perjodu li jikkorrispondi għall-esponiment allerġeniku.

*Tfal taħt is-6 snin*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta’ Avamys fi tfal b’età inqas minn 6 snin ma ġewx determinati s’issa. Dejta disponibbli bħalissa hija deskritta f’sezzjoni 5.1 u 5.2 iżda ma tista’ tingħata l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija.

*Pazjenti anzjani*

M’hemmx bżonn ta’aġġustament ta’ dożi f’din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 5.2).

*Indeboliment tal-kliewi*

M’hemmx bżonn ta’ aġġustament ta’ dożi f’din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 5.2).

*Indeboliment tal-fwied*

M’hemmx bżonn ta’ aġġustament ta’ dożi f’pazjenti b’indeboliment tal-fwied. (ara sezzjoni 5.2)

Metodu ta’ kif għandu jingħata

Avamyx sprej nażali huwa għall-għoti minn ġol-imnieħer biss.

Ħawwad l-apparat tal l-imnieħer tajjeb qabel tużah. Biex tlesti l-apparat għall-użu, żommu wieqaf u agħfas il-buttuna tal-ħruġ ta’ l-isprej għal madwar 6 sprejjaturi (sakemm jidher il-ħruġ ta’ sprej fin). Sprejjaturi mill-ġdid qabel l-użu mill-ġdid (madwar 6 sprejjaturi sakemm jidher il-ħruġ ta’ sprej fin) ikunu meħtieġa biss jekk it-tapp ma kienx imqiegħed f’postu għal ħamest ijiem jew jekk l-isprej ma jkunx intuża għal 30 jum jew aktar.

Wara l-użu, l-apparat għandu jitnaddaf u t-tapp għandu jitqiegħed f’postu.

**4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieћed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

**4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Effetti sistemiċi tal-kortikosterojdi

Jistgħu iseħħu effetti sistemiċi tal-corticosteroid nażali, partikolarment fil-każ ta’ dożi kbar meta preskritti għal perijodi twal. Dawn l-effetti huma ħafna inqas probabbli li jseħħu minn ma’ kortikosterojdi orali u jistgħu jvarjaw f’pazjenti individwali u bejn preparazzjonijiet differenti ta’ kortikosterojdi. Effetti sistematiċi potenzjali jistgħu jinkludu s-sindrome ta’ Cushing, karatteristiċi *Cushingoid*, soppressjoni adrenali, ittartjar tat-tkabbir fi tfal u adoloxxenti, katarretti, glawkoma u aktar rari, firxa ta’ effetti psikoloġiċi jew ta’ imġieba inkluż iperattività psikomotorja, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (speċjalment fit-tfal

It-trattament b’dożi ta’ corticosteroids nażali akbar minn dawk rakkomandati jista’ jirriżulta’ f’soppressjoni adrenali klinika ta’ ċerta sinifikanza. Jekk ikun jidher il-bżonn ta’ dożi akbar minn dawk rakkomandati, għandha tiġi kkunsidrata żieda fil-kopertura sistemika ta’ corticosteroid matul perijodi ta’ stress jew f’każ ta’ xi operazzjoni mhux urġenti. 110 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate darba kuljum ma ġewx assoċjati ma’ *hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression* f’suġġetti adulti, adolexxenti jew pedjatriċi. Madankollu, id-doża nażali ta’ fluticasone furoate għandha titnaqqas għall-aktar doża baxxa li biha jista’ jinżamm kontroll effettiv tas-sintomi ta’ rinite. Bħal ma’ jiġri b’corticosteroids intranasali kollha, id-doża totali ta’ corticosteroids fid-demm għandha tiġi kkalkulata, meta kwalunkwe tip ta’ trattament b’corticosteroid tiġi prescritta fl-istess ħin.

Jekk ikun hemm xi raġuni biex wieħed jifhem li l-funzjoni tal-adrenali hija indebolita, għandu jkun hemm attenzjoni meta l-pazjenti jinqalbu minn kura bi sterojdi sistemiċi għal fluticasone furoate.

Disturbi fil-vista

Jistgħu jiġu rrappurtati disturbi fil-vista bl-użu ta’ kortikosterojdi sistemiċi u topiċi. Jekk pazjent ikollu sintomi bħal vista mċajpra jew disturbi fil-vista oħrajn, il-pazjent għandu jiġi kkunsidrat sabiex jiġi riferut għand oftalmologu għal valutazzjoni tal-kawżi possibbli li jistgħu jinkludu katarretti, glawkoma jew mard rari bħal korjoretinopatija seruża ċentrali (CSCR, central serous chorioretinopathy) li jkunu ġew irrappurtati wara l-użu ta’ kortikosterjodi sistemiċi u topiċi.

Ittardjar fit-tkabbir

Kien hawn każi ta’ dewmien fl-iżvilupp fi tfal li ħadu dożi liċenzjati ta’ corticosteroids nażali. Tnaqqis fil-veloċità tat-tkabbir kien osservat fi tfal ikkurati bi fluticasone furoate 110 mikrogrammi kuljum għal sena waħda (ara sezzjoni 4.8 u sezzjoni 5.1). Għalhekk, it-tfal għandhom jinżammu fuq l-inqas doża effikaċi li tagħti kontroll adegwat tas-sintomi (ara sezzjoni 4.2). Hu rrakkomandat li t-tkabbir ta’ tfal fuq trattament fit-tul b’corticosteroids nażali jiġi mmonitorjat b’mod regolari. Jekk dan l-iżvilupp ikun bil-mod, wieħed għandu jirrevedi t-terapija bl-għan li titnaqqas kemm jista’ jkun id-doża ta’ corticosteroids nażali, jekk possibbli, mingħajr ma jintilef il-kontroll effettiv tas-sintomi. Barra dan, għandu jiġi kkunsidrat jekk il-pazjent jiġix riferut lil xi speċjalista fil-pedjatrija (ara sezzjoni 5.1).

Pazjenti fuq ritonavir

Għoti flimkien ma’ ritonavir mhux irrakkomandat minħabba r-riskju ta’ esponiment sistemiku akbar għal fluticasone furoate (ara sezzjoni 4.5).

Eċċipjenti

Dan il-prodott mediċinali fih benzalkonium chloride. L-użu fit-tul jista’ jikkawża edema tal-mukuża nażali.

**4.5 Interazzjoni ma’ prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta’ interazzjoni**

Interazzjoni ma’ inibituri ta’ CYP3A

Fluticasone fuorate jitneħħa malajr b’metaboliżmu *first pass* estensiv medjat biċ-ċitokromju P450 3A4.

Fuq il-bażi ta’ tagħrif ma’ glucocorticoid ieħor (fluticasone propionate), li hu metabolizzat bi CYP3A4, mhuwiex rakkomandat li jingħata flimkien ma’ ritonavir minħabba r-riskju ta’ esponiment sistemiku akbar ta’ fluticasone furoate.

Fluticasone furoate għandu jintuża b'kawtela meta jittieħed flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A inkluż prodotti li fihom cobicistat għaliex hija mistennija żieda fir-riskju tal-effetti sekondarji sistemiċi. L-għoti flimkien għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju ma jkunx jisboq ir-riskju miżjud ta’ effetti sekondarji ta’ kortikosterojdi sistemiċi. F’dan il-każ, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti sekondarji kortikosterojdi sistemiċi. Fi studju dwar interazzjoni ta’ fluticasone furoate fl-imnieħer bl-inibitur potenti CYP3A4 ketoconazole, kien hemm aktar suġġetti b’konċentrazzjonijiet jitkejlu ta’ fluticasone furoate fil-grupp ketoconazole (6 minn 20 suġġett) meta mqabbla ma’ dawk bi plaċebo (1 minn 20 suġġett). Din iż-żjieda żgħira f’esponiment ma rriżultatx f’differenza statistikament sinifikanti f’livelli ta’ kortisol fis-serum f’24 siegħa bejn iż-żewġ gruppi.

It-tagħrif dwar l-inibizzjoni u l-induzzjoni ta’ enzimi jindika li m’hemmx bażi teoretika li fuqha wieħed jantiċipa interazzjonijiet metaboliċi bejn fluticasone furoate u l-metaboliżmu medjat biċ-ċitokromu P450 ta’ komposti oħra f’dożi fl-imnieħer klinikament rilevanti. Għaldaqstant, ebda studji kliniċi ma twettqu biex jiġu mistħarrġa interazzjonijiet ta’ fluticasone furoate ma’ mediċini oħra.

**4.6 Fertilità, tqala u treddigħ**

Tqala

M’hemmx tgħarif biżżejjed dwar l-użu ta’ fluticasone furoate waqt it-tqala. F’ studji fuq annimali ntwera li glucocorticoids jistgħu jwasslu għal deformazzjonijiet inklużi *cleft palate* u żvilupp ritardat ġewwa l-utru. Dan mhux mistenni li jkun rilevanti għal bnedmin meta wieħed jikkunsidra d-dożi mill-imnieħer li jwasslu għal esponiment sistemiku minimu (ara sezzjoni 5.2). Fluticasone furoate għandu biss jintuża waqt it-tqala meta l-benefiċċji għall-omm ikunu akbar mir-riskji potenzjali għall-fetu jew għat-tarbija.

Treddigħ

Mhux magħruf jekk fluticasone furoate meta jittieħed mill-imnieħer jitneħħiex fil-ħalib tas-sider ta' l-omm. L-amministrazzjoni ta' fluticasone furoate lin-nisa waqt it-treddigħ għandu jiġi kkunsidrat biss meta l-benefiċċju għall-omm ikun akbar minn kull riskju possibbli għat-tarbija.

Fertilità

M’hemmx dejta dwar il-fertilità fil-bnedmin.

**4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni**

Avamys m’għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-ħila biex issuq u tħaddem magni.

**4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Sommarju tal-profil ta’ sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrappurtati b’mod komuni waqt kura bi fluticasone furoate huma epistassi, ulċeri fl-imnieħer u uġigħ ta’ ras. L-aktar effetti mhux mixtieqa serji huma rapporti rari ta’ reazzjonijiet ta’ sensittività eċċessiva, inkluż anafilassi (anqas minn każ wieħed minn kull 1,000 pazjent).

Lista ta’ reazzjonijiet avversi miġbura f’tabella

Kien hemm aktar minn 2,700 pazjent ikkurati bi fluticasone furoate fi studji ta’ sigurtà u effikaċja għal rinite allerġika tal-istaġun u rinite li ddum għal tul ta’ żmien. Esponiment pedjatriku għal fluticasone furoate fi studji ta’ sigurtà u effikaċja f’rinite allerġika tal-istaġun u rinite li ddum għal tul ta’ żmien kien jinkludi 243 pazjent minn 12 sa <18‑il sena, 790 pazjent minn 6 sa <12‑il sena u 241 pazjent minn sentejn sa <6 snin.

Tagħrif miġbur minn provi kliniċi kbar intuża biex tkun stabbilita l-frekwenza ta’ reazzjonijiet avversi.

Il-metodu li ġej intuża fil-klassifikazzjoni ta’ frekwenzi: Komuni ħafna >1/10; Komuni >1/100 sa <1/10; Mhux komuni >1/1000 sa <1/100; Rari >1/10,000 sa <1/1000; Rari ħafna<1/10,000; Mhux magħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli).

|  |  |
| --- | --- |
| ***Disturbi fis-sistema immuni*** | |
| Rari | Reazzjonijiet ta’ sensittività eċċesiva inkluż anafilassi, anġjoedima, raxx u urtikarja. |
| ***Disturbi fis-sistema nervuża*** | | |
| Komuni | Uġigħ ta’ ras |
| Mhux magħrufa | Disgewżja, agewżja, anosmija |
| ***Disturbi fl-għajnejn*** | | |
| Mhux magħrufa | Bidliet temporanji fl-għajnejn (ara Esperjenza klinika), vista mċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4) | |
| ***Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali*** | |
| Komuni ħafna | \*Epistassi |
| Komuni | Ulċeri fl-imnieħer, dispnea\*\* |
| Mhux komuni | Uġigħ fl-imnieħer, skonfort fl-imnieħer (inkluż ħruq fl-imnieħer, irritazzjoni fl-imnieħer, u uġigħ fl-imnieħer), imnieħer jinħass xott. |
| Rari ħafna | Perforazzjoni tas-septum nażali |
| Mhux magħrufa | Bronkospażmu, disfonja, afonja | |
| ***Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi (Tfal)*** | | |
| Mhux magħrufa | \*\*\*Ittardjar fit-tkabbir (ara Esperjenza klinika). | |

Deskrizzjoni ta’ reazzjonijiet avversi magħżula

*Epistassi*

\*Epistassi kienet ġeneralment ħafifa sa moderata f’dik li hi intensita`. F’adulti u adolexxenti, l-inċidenza ta’ epistassi kienet akbar fil-każijiet ta’ użu fit-tul (aktar minn 6 ġimgħat) milli f’użu fil-qosor (sa 6 ġimgħat).

*Effetti sistemiċi*

Corticosteroids nażali jistgħu jkollhom effetti sistemiċi, speċjalment meta tingħata doża għolja għal perjodu twil (ara sezzjoni 4.4). Ittardjar fit-tkabbir kien irrappurtat fi tfal li jirċievu kortikosterojdi nażali

\*\*Ġew irrappurtati każijiet ta’ dispnea f’aktar minn 1 % tal-pazjenti waqt il-provi kliniċi bi fluticasone furoate; ġew osservati wkoll rati simili fi gruppi ta’ plaċebo.

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà fi tfal ta’ taħt is-6 snin għadha ma ġietx determinate tajjeb. Il-frekwenza, it-tip u l-qawwa tar-reazzjonijiet avversi osservati fil-popolazzjoni pedjatrika jixbhu lil dawk tal-popolazzjoni adulta.

*Epistassi*

\* Fi studji pedjatriċi kliniċi b’tul sa 12-il ġimgħa l-inċidenza ta’ epistassi kienet simili bejn pazjenti li kienu qed jirċievu fluticasone furoate u pazjenti li kienu qed jirċievu plaċebo.

*Dewmien fl-iżvilupp mit-tul*

\*\*\*Fi studju kliniku ta’ sena li evalwa l-iżvilupp mit-tul fi tfal ta’ qabel il-pubertà li kienu qed jirċievu 110 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate darba kuljum, kienet osservata differenza medja bil-kura ta’ ‑0.27 ċm kull sena fil-veloċità tal-iżvilupp mit-tul meta mqabbel mal-plaċebo (ara Effikaċja klinika u sigurtà).

Rappurtar ta’ reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrappurtati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Doża eċċessiva**

Fi studju dwar bijodisponibilta`, ittieħdu dożi fl-imnieħer sa 2640 mikrogrammi kuljum għal tlett ijiem mingħajr ma ġew osservati ebda reazzjonijiet sistemiċi avversi (ara sezzjoni 5.2).

Doża eċċessiva ħafna aktarx li ma toħloqx il-bżonn ta’ xi terapija għajr osservazzjoni.

**5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

**5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet nażali kortikosterojdi. Kodiċi ATC: R01AD12

Mekkaniżmu ta’ azzjoni

Fluticasone furoate huwa corticosteroid trifluworinat sintetiku b’affinita` kbira ħafna għar-riċettur tal-glucocorticoid u għandu effett qawwi kontra l-infjammazzjoni.

Effikaċja klinika u sigurtà

*Rinite Allerġika ta’ l-Istaġun f’adulti u adolexxenti*

Meta mqabbla ma’ plaċebo, 110 mikrogrammi kuljum ta’ l-isprej nażali fluticasone furoate tejbu s-sintomi nażali (li jinkludu rinorrea, konġestjoni nażali, għatis u ħakk fl-imnieħer) u sintomi fl-għajnejn (li jinkludu ħakk/ħruq, dmugħ u ħmura fl-għajnejn) f’kull wieħed mill-erba’ studji. Effikaċja nżammet matul il-perijodu kollu tad-dożaġġ għal 24 siegħa darba kuljum.

Il-bidu ta’ benefiċċju terapewtiku kien osservat sa 8 siegħat wara l-ewwel użu tal-mediċina, u b’titjib ieħor osservat għal numru ta’ ġranet wara.

L-isprej nażali fluticasone furoate għamel titjib sinifikanti f’dik li hi perċezzjoni tal-pazjenti tar-rispons ġenerali għat-terapija, u f’dik li hi kwalita` ta’ ħajja relattiva għall-marda (Kwistjonarju dwar Kwalita` tal-Ħajja b’Rinokonġuntivite –RQLQ), f’kull wieħed mill-erba’ studji.

*Rinite Allerġika li ddum għal tul ta’ żmien f’adulti u adolexxenti*

Meta mqabbla ma’ plaċebo, 110 mikrogrammi kuljum ta’ sprej nażali fluticasone furoate ġabu titjib sinifikanti tas-sintomi nażali kif ukoll tal-perċezzjoni ġenerali tal-pazjenti għat-terapija meta mqabbla ma’ plaċebo fi tlett studji.

110 mikrogrammi kuljum ta’ sprej nażali fluticasone furoate ġabu titjib sinifikanti tas-sintomi fl-għajnejn kif ukoll f’dik li hi perċezzjoni tal-pazjenti tal-kwalita` ta’ ħajja relattiva għall-marda (RQLQ) meta mqabbla ma’ plaċebo fi studju wieħed. Effikaċja nżammet matul il-perijodu kollu ta’ dożaġġ għal 24 siegħa darba kuljum.

Fi studju ta’ sentejn maħsub biex jevalwa s-sigurtà okulari ta’ fluticasone furoate (110 mikrogrammi darba kuljum bħala sprej għall-imnieħer), adulti u adolexxenti b’rinite allerġika tal-istaġun irċevew fluticasone furoate (n=367) jew plaċebo (n=181). Ir-riżultati primarji [ħin saż-żieda fl-opaċità subkapsulari posterjuri (0.3 mil-linja bażi fis-Sistema tal-Klassifika tal-Opaċitajiet tal-Lenti, Verżjoni III (LOCS grad III)) u l-ħin sa żieda fil-pressjoni tal-għajn (IOP; 7 mmHg mil-linja bażi)] ma kienux statistikament sinifikanti bejn iż-żewġ gruppi. Żidiet fl-opaċità subkapsulari posterjuri (0.3 mil-linja bażi) kienu aktar frekwenti f’individwi kkurati b’110 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate [14 (4%)] kontra plaċebo [4 (2%)] u kienu ta’ natura temporanja għal għaxar individwi fil-grupp ta’ fluticasone furoate u żewġ individwi fil-grupp tal-plaċebo. Żidiet fl-IOP (7 mmHg mil-linja bażi) kienu aktar frekwenti f’individwi kkurati b’fluticasone furoate 110 mikrogrammi: 7 (2%) għal fluticasone furoate 110 mikrogrammi darba kuljum u 1 (<1%) għall-plaċebo. Dawn l-avvenimenti kienu ta’ natura temporanja għal sitt individwi fil-grupp ta’ fluticasone furoate u individwu wieħed fuq plaċebo. F’ġimgħat 52 u 104, 95% tal-individwi fiż-żewġ gruppi ta’ kura kellhom valuri ta’ opaċità subkapsulari posterjuri f’± 0.1 tal-valuri fil-linja bażi għal kull għajn u, f’ġimgħa 104, ≤1% tal-individwi fiż-żewġ gruppi ta’ kura kellhom żieda ta’ 0.3 mil-linja bażi fl-opaċità subkapsulari posterjuri. F’ġimgħat 52 u 104, il-maġġoranza tal-individwi (>95%) kellhom valuri ta’ IOP ta’ ± 5mmHg mill-valur fil-linja bażi. Żidiet fl-opaċità subkapsulari posterjuri jew fl-IOP ma kienux akkumpanjati minn kwalunkwe avvenimenti avversi ta’ katarretti jew glawkoma.

Popolazzjoni pedjatrika

*Rinite Allerġika ta’ l-Istaġun u fuq tul ta’ żmien fit-tfal*

Il-pożoloġija pedjatrika hi bbażata fuq stima ta’ tagħrif dwar effikaċja fil-popolazzjoni ta’ tfal b’rinite allerġika.

Fil-każ ta’ rinite allerġika ta’ l-istaġun, 110 mikrogrammi darba kuljum ta’ sprej fluticasone furoate kienu effettivi iżda ma kienu osservati ebda differenzi sinifikanti fil-każ ta’ 55 mikrogrammi darba kuljum ta’ sprej nażali fluticasone furoate u plaċebo fuq l-ebda *endpoint*.

Fil-każ ta’ rinite allerġika fuq tul ta’ żmien, 55 mikrogrammi kuljum ta’ sprej nażali fluticasone furoate irriżultaw fi profil ta’ effikaċja aktar konsistenti minn 110 mikrogrammi darba kuljum ta’ l-isprej nażali fluticasone furoate fi trattament ta’ erba’ ġimgħat. Analiżi *post-hoc* matul 6 u 12-il ġimgħa fl-istess studju, kif ukoll studju ta’ 6 ġimgħat dwar sigurta` ta’ *HPA axis*, urew tisħiħ fl- effikaċja ta’ 110 mikrogrammi ta’ sprej nażali fluticasone furoate darba kuljum.

Studju ta’ 6 ġimgħat li fih saret stima ta’ l-effett ta’ 110 mikrogrammi ta’ sprej nażali fluticasone furoate darba kuljum fuq il-funzjoni adrenali fi tfal ta’ bejn sentejn u 11-il sena wera li ma kien hemm ebda effett sinifikanti fuq il-profili ta’ serum cortisol f’24 siegħa, meta mqabbel ma’ plaċebo.

Studju ta’ sena dwar it-tkabbir kliniku, randomised, double-blind, bi grupp parallel, multiċentriku u ikkontrollat bil-plaċebo evalwa l-effett ta’ fluticasone furoate sprej għall-imnieħer 110 mikrogrammi kuljum fuq il-veloċità tat-tkabbir f’474 tifel/tifla ta’ qabel il-pubertà (età ta’ 5 sa 7.5 snin għall-bniet u 5 sa 8.5 snin għas-subien) permezz ta’ stadjumetrija. Il-veloċità medja tat-tkabbir matul il-perijodu ta’ kura ta’ 52 ġimgħa kienet aktar baxxa f’pazjenti li rċevew fluticasone furoate (5.19 cm/sena) meta mqabbla mal-plaċebo (5.46 cm/sena). Id-differenza medja tal-kura kienet ta’ -0.27 cm kull sena [95% CI -0.48 sa -0.06].

*Rinite Allerġika ta’ l-Istaġun u fuq tul ta’ żmien fit-tfal (taħt 6 snin)*

Studji ta’ sigurta’ w efficaċja ġew magħmula f’total ta’ 271 pazjent ta’ eta’ minn sentejn sa 5 snin, b’rinite allerġika ta’ l-istaġun kif ukoll b’dik fit-tul, illi minnhom 176 pazjent gew esposti għall flucitasone furoate.

Is-sigurtà u l-effikaċja f’dan il-grupp għadhom mhumiex stabbiliti.

**5.2 Tagħrif farmakokinetiku**

Assorbiment

Fluticasone furoate jiġi assorbit mhux kompletament u metabolizzat b’mod *first-pass* estensivament fil-fwied u l-imsaren li jirriżulta f’esponiment sistemiku negliġibbli. L-użu ta’ dożi ta’ 110 mikrogrammi fl-imnieħer darba kuljum ma jirriżultax tipikament f’konċentrazzjonijiet ta’ plażma li jistgħu jitkejlu (< 10 pg/mL). Il-bijodisponibilta` assoluta ta’ fluticasone furoate fl-imnieħer hi ta’ 0.50 % jiġifieri wara l-amministrazzjoni ta’ 110 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate, anqas minn mikrogramm wieħed ikun jinsab fid-demm. (ara sezzjoni 4.9)

Distribuzzjoni

Dak li jeħel mal-proteini tad-demm fi fluticasone furoate hu aktar minn 99 %. Fluticasone furoate jitferrex ħafna b’volum medju ta’ distribuzzjoni *steady-state* ta’ 608 L.

Bijotrasformazzjoni

Fluticasone furoate jitneħħa malajr (tneħħija totali ta’ 58.7 L/s ta’ plażma) miċ-ċirkolazzjoni sistemika prinċipalment b’metaboliżmu tal-fwied għal metabolit 17-carboxylic mhux attiv (GW694301X), bl-enzima CYO3A4 taċ-ċitokromu P450. Ir-rotta prinċipali ta’ metaboliżmu kienet l-idrolisi tal-funzjoni *S-fluoromethyl carbothioate* biex tifforma l-metabolit 17-*carboxylic acid.* Studji in vivo ma wrew ebda evidenza ta’ qsim tal-*fuorate moiety* li jifforma fluticasone.

Eliminazzjoni

Eliminazzjoni kienet prinċipalment mir-rotta tal-purgar wara l-użu tal-mediċina mill-ħalq jew mill-vina li jindika li t-tneħħija ta’ fluticasone furoate u l-metaboliti tiegħu permezz tal-bili. Wara l-użu mill-vina, il-fażi ta’ eliminazzjoni *half-life* kienet b’medja ta’ 15.1 sigħat. Tneħħija mill-awrina kienet ta’ madwar 1 % u 2 % tad-doża wżata mill-ħalq jew mill-vina rispettivament.

Popolazzjoni pedjatrika

Fil-maġġoranza ta’ pazjenti fluticasone furoate ma jistax jiġi kwantifikat (< 10 pg/mL) wara dożaġġ fl-imnieħer ta’ 110 mikrogrammi darba kuljum. Livelli kwantifikabbli ġew osservati f’15.1 % ta’ pazjenti pedjatriċi wara dożaġġ fl-imnieħer ta’ 110 mikrogrammi darba kuljum u f’6.8 % biss ta’ pazjenti pedjatriċi wara doża ta’ 55 mikrogrammi darba kuljum. Ma kien hemm ebda evidenza ta’ livelli kwantifikabbli ta’ fluticasone furoate ogħla fi tfal iżgħar (ta’ inqas minn 6 snin). Il-medja ta’ konċentrazzjonijiet ta’ fluticasone furoate f’dawk il-persuni b’livelli kwantifikabbli wara doża ta’ 55 mikrogrammi, kienet ta’ 18.4 pg/mL u 18.9 pg/mL għal sentejn sa 5 snin u għal 6 snin sa 11-il sena, rispettivament.

Wara doża ta’ 110 mikrogrammi, il-medja ta’ konċentrazzjonijiet f’dawk il-persuni b’livelli kwantifikabbli kienet ta’ 14.3 pg/mL u 14.4 pg/mL għal sentejn sa 5 snin u għal 6 snin sa 11-il sena, rispettivament. Dawn il-valuri huma simili għal dawk li dehru fl-adulti (12+) fejn il-medja ta’ konċentrazzjonijiet f’dawk il-persuni b’livelli kwantifikabbli kienet ta’ 15.4 pg/mL u 21.8 pg/mL wara doża ta’ 55 mikrogrammi u 110 mikrogrammi, rispettivament.

Anzjani

Ħareġ tagħrif farmakokinetiku minn numru tassew żgħir ta’ pazjenti anzjani ( 65 sena, n=23/872; 2.6 %). Ma kien hemm ebda evidenza ta’ inċidenza akbar ta’ pazjenti b’konċentrazzjonijiet kwantifikabbli ta’ fluticasone furoate fl-anzjani meta mqabbla ma’ pazjenti ta’ eta` aktar żgħira.

Indeboliment tal-kliewi

Ma dehrux traċċi ta’ fluticasone furoate fl-awrina ta’ pazjenti f’saħħithom wara li ntużaw dożi mill-imnieħer. Inqas minn 1% ta’ sustanzi relatati mad-dożi joħorġu ma’ l-awrina u għalhekk indeboliment tal-kliewi mhuwiex mistenni li jaffettwa l-farmakokinetiċi ta’ fluticasone furoate.

Indeboliment tal-fwied

M’hawnx tagħrif dwar l-użu ta’ fluticasone furoate mill-imnieħer minn pazjenti b’indeboliment tal-fwied. Huwa disponibbli tagħrif wara l-għoti man-nifs ta’ fluticasone furoate (bħala fluticasone furoate jew fluticasone furoate/vilanterol) lil individwi b’indeboliment tal-fwied li huwa applikabbli wkoll għal dożi mill-imnieħer. Studju fuq doża waħda ta’ 400 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate meħuda mill-ħalq minn pazjenti b’indeboliment moderat (Child-Pugh B) tal-fwied wera żieda ta’ Cmax (42 %) u AUC(0-) (172 %) u tnaqqis moderat (medja ta’ 23 %) fil-livelli ta’ kortisol fil-pazjenti meta mqabbla ma’ suġġetti f’saħħithom. Wara dożi ripetuti ta’ fluticasone furoate/vilanterol meħudin mill-ħalq għal 7 ijiem, kien hemm żieda fl-esponiment sistemiku għal fluticasone furoate (bħala medja darbtejn ogħla minn kif imkejjel mill-AUC(0–24)) f’individwi b’indeboliment moderat jew sever tal-fwied (Child-Pugh B jew C) meta mqabbla ma’ individwi b’saħħithom. Iż-żieda fl-esponiment sistemiku għal fluticasone furoate f’individwu b’indeboliment moderat tal-fwied (fluticasone furoate/vilanterol 200/25 mikrogramma) kienet assoċjata ma’ tnaqqis medju ta’ 34 % fil-kortisol tas-serum meta mqabbla ma’ individwi b’saħħithom. Ma kien hemm l-ebda effett fuq kortisol fis-serum f’individwi b’indeboliment sever tal-fwied (fluticasone furoate/vilanterol 100/12.5 mikrogramma). Abbażi ta’ dawn is-sejbiet il-medja ta’ esponiment antiċipat ta’ 110 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate moghti mill-imnieherf’din il-popolazzjoni ta’ pazjenti mhijiex mistennija li tirriżulta f’soppressjoni ta’ kortisol.

**5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Sejbiet fi studji tossikoloġiċi ġenerali kienu jixbħu lil dawk osservati bi glucocorticoids oħra u huma assoċjati ma’ attività farmakoloġika eżaġerata. Mhux probabbli li dawn is-sejbiet ikunu rilevanti għal bnedmin meta wieħed jikkunsidra d-dożi mill-imnieħer rakkomandati li jwasslu għal esponiment sistemiku minimu Ma ġewx osservati l-ebda effetti ġenotossiċi ta’ fluticasone furoate f’testijiet konvenzjonali ta’ ġenotossiċità. Ukoll, ma kien hemm ebda żjidiet marbuta ma’ dan it-trattament fl-inċidenza ta’ tumuri f’żewġ studji ta’ sentejn dwar l-użu mill-imnieħer fuq ġrieden u firien.

**6. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU**

**6.1 Lista ta’ eċċipjenti**

Glucose anhydrous

Dispersible Cellulose

Polysorbate 80

Benzalkonium Chloride

Disodium Edetate

Ilma Purifikat

**6.2 Inkompatibbiltajiet**

Mhux applikabbli.

**6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

3 snin

Żmien kemm idum tajjeb waqt l-uzu: xagħrejn.

**6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Tagħmlux fil-friġġ jew friża.

Aħżen wieqaf.

Dejjem żommu magħluq bl-għatu.

**6.5 In-natura tal-kontenitur u ta’ dak li hemm ġo fih**

14.2 mL flixkun lewn l-ambra (ħġieġ) ta’ Tip I jew Tip III li għandu miegħu pompa li tirregola l-isprej.

Il-prodott mediċinali jinsab f’pakketti ta’ tliet daqsijiet: flixkun wieħed ta’ 30, 60 jew 120 sprejjaturi.

Jista jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor**

L-ebda ħtiġijiet speċjali għar-rimi.

**7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

L- Irlanda

D24 YK11

**8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

EU/1/07/434/001

EU/1/07/434/002

EU/1/07/434/003

**9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 11 ta’ Jannar 2008

Data tal-aħħar tiġdid: 17 ta’ Diċembru 2012

**10. DATA TA’ REVIŻJONI TAT-TEST**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/

**ANNESS II**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT**

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

**Ċ.** **KONDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**

**D. KOndizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu siGur u effikaċi tal-prodott mediċinali**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-ĦRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Spanja

Fuq il-fuljett ta’ tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott konċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

* **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mniżżla fil-lista tad-dati ta’ referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

* **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta’ farmakoviġilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

* Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
* Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minħabba li tasal informazzjoni ġdida li tista’ twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minħabba li jintlaħaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNESS III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA’ TAGĦRIF**

A. TIKKETTAR

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**  **KARTUNA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI** |

Avamys 27.5 mikrogrammi/sprejjatura ta’ suspensjoni li jintuża bħala sprej fl-imnieħer

fluticasone furoate

|  |
| --- |
| **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)** |

Kull sprejjatura fiha 27.5 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate

|  |
| --- |
| **3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI** |

Fih ukoll: Glucose anhydrous, dispersible cellulose, polysorbate 80, benzalkonium chloride, disodium edetate, ilma purifikat

|  |
| --- |
| **4. GĦAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT** |

Sprej għal użu fl-imnieħer, suspensjoni

Flixkun 1 - 30 sprejjatura

Flixkun 1 - 60 sprejjatura

Flixkun 1 - 120 sprejjatura

|  |
| --- |
| **5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGĦATA** |

Ħawwad sew qabel tużah

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Għal użu fl-imnieħer

|  |
| --- |
| **6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GĦANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL** |

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

|  |
| --- |
| **7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEĦTIEĠA** |

|  |
| --- |
| **8. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS Żmien kemm idum tajjeb waqt l-użu: xagħrejn

|  |
| --- |
| **9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINĦAŻEN** |

Tagħmlux fil-friġġ jew friża

Aħżen wieqaf

Dejjem żommu magħluq bl-għatu.

|  |
| --- |
| **10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN** |

|  |
| --- |
| **11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

L- Irlanda

D24 YK11

|  |
| --- |
| **12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ** |

EU/1/07/434/001

EU/1/07/434/002

EU/1/07/434/003

|  |
| --- |
| **13. NUMRU TAL-LOTT** |

LOTT

|  |
| --- |
| **14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA’ KIF JINGĦATA** |

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

|  |
| --- |
| **15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU** |

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

avamys

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC

SN

NN

|  |
| --- |
| **TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGĦAR EWLENIN**  **SPREJ GĦAL UŻU FL-IMNIEĦER/TIKKETTA** |

|  |
| --- |
| **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GĦANDU JINGĦATA** |

Avamys 27.5 mikrogrammi/ sprejjatura ta’ suspensjoni li jintuża bħala sprej fl-imnieħer

fluticasone furoate

Użu nażali

|  |
| --- |
| **2. METODU TA’ KIF GĦANDU JINGĦATA** |

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

|  |
| --- |
| **3. DATA TA’ SKADENZA** |

JIS

|  |
| --- |
| **4. NUMRU TAL-LOTT** |

LOTT

|  |
| --- |
| **5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI** |

30 sprejjatura

60 sprejjatura

120 sprejjatura

**6. OĦRAJN**

B. FULJETT TA’ TAGĦRIF

**Fuljett ta’ tagħrif: Informazzjoni għall-utent**

**Avamys 27.5 mikrogrammi/sprejjatura ta’ suspensjoni għal użu bħala sprej fl-imnieħer**

fluticasone furoate

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

* Żomm dan il-fuljett. Jista’ jkollok bżonn terġa’ taqrah.
* Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.
* Din il-mediċina ġiet mogħtija lilek biss. M’għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista’ tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta’ mard bħal tiegħek.
* Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m’huwiex elenkat f’dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4

**F’dan il-fuljett**

1. X’inhu Avamys u għalxiex jintuża
2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Avamys
3. Kif għandek tuża Avamys
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Avamys
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

Gwida pass wara pass dwar kif għandek tuża l-isprej għall-imnieħer

**1. X’inhu Avamys u għalxiex jintuża**

Avamys (fluticasone furoate) jagħmel parti minn grupp ta’ mediċini msejħa *glucocorticoids*. Avamys jaħdem biex inaqqas l-infjammazzjoni kkawżata minn allerġija (*rinite*) u għalhekk inaqqas is-sintomi ta’ allerġija.

Avamys sprej nażali jintuża fit-trattament ta’ sintomi ta’ rinite allerġika inklużi mnieħer imblukkat jew inixxi, għatis, u għajnejn idemmgħu u ħakk fl-għajnejn fl-adulti u fit-tfal ta’ 6 snin u l-fuq.

Is-sintomi jistgħu jseħħu fi żminijiet speċifiċi matul is-sena u jistgħu ikunu kawżati minn allerġiji minn polline tal-ħaxix jew tas-siġar (*hay fever*) u jistgħu ukoll iseħħu s-sena kollha kawżati minn allerġiji għal annimali, insetti mikroskopiċi fl-arja jew għal moffa biex jissemmew uħud mill-aktar komuni.

**2. X’għandek tkun taf qabel ma tuża Avamys**

**Tużax Avamys**

* **Jekk inti allerġiku** għal fluticasone furoate jew għal xi sustanza oħra ta’ din il-mediċina (elenkati fis-sezzjoni 6).

**Twissijiet u prekawzjonijiet**

**Tfal u adolexxenti**

Tużax fi tfal taħt l-età ta’ 6 snin.

It-teħid ta’ Avamys:

* jista’ jikkawża d-dewmien fl-iżvilupp tat-tfal meta jittieħdu għal żmien twil . It-tabib se jiċċekkja t-tul tat-tifel/tifla tiegħek regolarment, u jaċċerta ruħu li qed/qegħda tieħu l-inqas doża effettiva possibbli.
* jista’ jikkawża mard ta’ l-għajnejn bħal glawkoma (żjieda fil-pressjoni ta’ l-għajn) jew katarretti (meta tittappan il-lenti ta’ l-għajn). Għid lit-tabib tiegħek jekk kellhekk xi mard bħal dan fl-imgħoddi, jew jekk tinnota vista mċajpra jew disturbi fil-vista oħrajn waqt li qed tieħu Avamys.

**Mediċini oħra u Avamys**

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, jew ħadt dan l-aħħar, jew tista’ tieħu xi mediċina oħra, inkluż mediċini miksubin mingħajr riċetta ta’ tabib.

Hu speċjalment importanti li tgħid lit-tabib tiegħek jekk tkun qed tieħu jew dan l-aħħar ħadt xi waħda minn dawn il-mediċini li ġejjin:

* sterojdi injettati jew mill-ħalq
* sterojdi forma ta’ dlik
* mediċini għall-**ażma**.
* ritonavir jew cobicistat, li jintuża għat-trattament ta’ l-**HIV**
* ketoconazole, li jintuża għat-trattament ta' **infezzjonijiet fungali**

It-tabib tiegħek jara sew jekk għandekx tieħu Avamys flimkien ma’ dawn il-mediċini. It-tabib tiegħek jista’ jkun irid jimmonitorjak b’attenzjoni jekk tkun qed tieħu dawn il-mediċini minħabba li dawn jistgħu jżidu l-effetti sekondarji ta’ Avamys.

Avamys m’għandux jintuża flimkien ma’ sprejs oħra għall-imnieħer li jkun fihom sterojdi.

**Tqala u treddigħ**

Jekk inti tqila jew qed tredda’, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

**Tużax Avamys jekk int tqila**, jew qed tippjana biex toħroġ tqila, sakemm ma jkunx qallek hekk it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

**Tużax Avamys jekk qed tredda’**, sakemm ma jkunx qallek hekk it-tabib jew l-ispiżjar tiegħek.

**Sewqan u tħaddim ta’ magni**

Mhuwiex probabbli li Avamys jaffettwa l-ħila għas-sewqan jew għat-tħaddim ta’ magni

**Avamys fih benzalkonium chloride**.

Din il-mediċina fiha 8.25 mikrogrammi ta’ benzalkonium chloride f’kull sprejjatura (27.5 mikrogrammi). Benzalkonium chloride jista’ jikkawża irritazzjoni jew nefħa ġol-imnieħer, speċjalment jekk jintuża għal żmien twil. Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk tħoss xi skonfort waqt l-użu ta’ l-isprej.

**3. Kif għandek tuża Avamys**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispiżjar tiegħek. Tieħux aktar mid-doża rrakkomandata. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispiżjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Meta għandek tuża Avamys**

* Użah darba kuljum
* Dejjem użah fl-istess ħin

Dan għandu jikkura s-sintomi bil-lejl u bi nhar.

**Kemm idum Avamys qabel jibda jaħdem**

Xi wħud ma jħossux l-effett sħiħ qabel ma jgħaddu xi ġranet mill-ewwel użu ta’ Avamys. Madankollu, normalment ikun effettiv wara 8 sa 24 siegħa li jkun ġie wżat.

**Kemm għandek tuża**

**Adulti u tfal ta’ minn 12-il sena ’l fuq**

* **Normalment l-ewwel doża** tkun ta’ żewġ sprejjaturi f’kull minħar darba kuljum.
* Meta s-sintomi jkunu kontrollati tista’ tnaqqas id-doża għal sprejjatura waħda f’kull minħar, darba kuljum.

**Tfal minn 6 sa 11-il sena**

* **Id-doża li ssoltu tingħata fil-bidu** hija sprejjatura waħda f’kull minħar darba kuljum.
* Jekk is-sintomi jkunu qawwija ħafna it-tabib tiegħek għandu mnejn iżid id-doża għal żewġ sprejjaturi f’kull minħar darba kuljum sakemm is-sintomi jiġu kontrollati. Imbagħad id-doża tista’ possibilment titnaqqas għal sprejjatura waħda f’kull minħar darba kuljum.

**Kif għandek tuża l-isprej għall-imnieħer**

Avamys kważi m’għandu l-ebda togħma jew riħa. Jiġi sprejjat fl-imnieħer bħala sprej fin. Oqgħod attent/a li ma ddaħħalx sprej f’għajnejk. Jekk jiġri dan, laħlaħ għajnejk bl-ilma.

Wara Sezzjoni 6 ta’ dan il-fuljett hemm gwida pass wara pass dwar kif għandek tuża l-isprej għall-imnieħer. Segwi l-gwida b’attenzjoni biex tikseb il-benefiċċju kollu mill-użu ta’ Avamys

* Ara *Gwida pass wara pass dwar kif għandek tuża l-isprej għall-imnieħer*, wara Sezzjoni 6.

**Jekk tuża Avamys aktar milli suppost**

Kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek

**Jekk tinsa tuża Avamys**

Jekk tinsa tuża xi doża, agħmel dan malli tiftakar.

Jekk ikun wasal il-ħin għad-doża li jmiss, stenna sakemm ikun sar il-ħin għad-doza illi jmiss. M’għandekx tieħu doża doppja biex tpatti għal kull doża li tkun insejt tieħu.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta’ din il-mediċina, jew jekk tħoss ftit ta’ l-uġigħ bl-użu ta’ l-isprej għall-imnieħer, staqsi lit-tabib jew lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek.

**4. Effetti sekondarji possibli**

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista’ tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f’kulħadd.

**Reazzjonijiet allerġiċi: ikseb l-għajnuna ta’ tabib minnufih**

Reazzjonijiet allerġiċi għal Avamys huma rari u jaffettwaw inqas minn persuna waħda minn kull 1,000. F’numru żgħir ta’ persuni, reazzjonijiet allerġiċi jistgħu jiżviluppaw fi problema aktar serja li jekk ma tiġix ikkurata tista’ tkun ta’ periklu għall-ħajja. Sintomi jinkludu:

- jaqbdek ħafna tħarħir, sogħla jew ikollok diffikultà biex tieħu n-nifs

- tħossok debboli jew sturdut f’daqqa (li jista’ jwassal għal kollass jew telf ta’ koxxjenza)

- nefħa madwar il-wiċċ

- raxx jew ħmura fil-ġilda.

F’ħafna każijiet, dawn is-sintomi ikunu sinjali ta’ effetti sekondarji inqas serji. **Iżda jeħtieġ tkun taf li hemm potenzjal li dawn ikunu serji** — għalhekk, jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sintomi:

**Ikkunttatja tabib malajr kemm jista’ jkun.**

**Effetti sekondarji komuni ħafna** (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

* + Ħruġ ta’ demm mill-imnieħer (ġeneralment ftit), partikolarment jekk tuża Avamys għal aktar minn 6 ġimgħat kontinwament.

**Effetti sekondarji komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

* + Ulċerazzjoni fl-imnieħer - li tista’ tikkawża rritazzjoni jew skonfort f’imnieħrek. Għandek mnejn tara ħjut ta’ demm meta tissoffja.
* Uġigħ ta’ ras.
* Qtugħ ta’ nifs

**Effetti sekondarji mhux komuni** (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100)

* Uġigħ, ħruq, irritazzjoni, uġigħ jew nixfa ġewwa l-imnieħer.

**Effetti sekondarji rari ħafna** (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)

* Toqob żgħar (perforazzjonijiet) fil-parti ġewwa l-imnieħer li tissepara l-imnifsejn.

**Mhux magħrufa** (frekwenza ma tistax tiġi stmata minn dejta disponibbli)

* Ittardjar tat-tkabbir fit-tfal.
* Vista mċajpra jew bidliet temporanji fil-vista b’użu fit-tul.
* Tagħfis fis-sider li jikkawża diffikultà biex tieħu n-nifs.
* Disturb fil-vuċi, telf tal-vuċi
* Disturb fit-togħma, telf tat-togħma, telf tax-xamm

Corticosteroids nażali jistgħu jkollhom effett fuq il-produzzjoni normali ta’ ormoni f’ġismek, speċjalment jekk tuża doża għolja għal żmien twil. Fit-tfal, dan l-effett sekondarju jista’ jikkawża dewmien fl-iżvilupp tagħhom.

**Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f’dan il-fuljett. Tista’ wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta’ rappurtar nazzjonali imniżżla f’[Appendiċi V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista’ tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta’ din il-mediċina.

**5. Kif taħżen Avamys**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

L-aħjar mod kif taħżen Avamys sprej għall-imnieħer huwa wieqaf. Żommu dejjem magħluq bl-għatu tiegħu.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta’ meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u fuq il-kaxxa. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar. L-isprej għall-imnieħer Avamys għandu jintuża fi żmien xagħrejn wara li jinfetaħ.

Tagħmlux fil-friġġ jew friża

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m’għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

**6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

**X’fih Avamys**

Is-sustanza attiva hi fluticasone furoate (27.5 mikrogrammi kull doża).

Is-sustanzi l-oħra huma glucose anhydrous, dispersible cellulose, polysorbate 80, benzalkonium chloride, disodium edetate, ilma purifikat (ara sezzjoni 2).

**Kif jidher Avamys u l-kontenut tal-pakkett**

Il-mediċina hi suspensjoni bajda li tkun fi flixkun tal-ħġieġ ta’ lewn safrani, b’pompa mwaħħla miegħu. Il-flixkun ikun f’kontenitur bajdani tal-plastik b’tapp ikħal ċar u lieva li titħaddem mill-ġenb. Il-kontenitur fih fetħa żgħira biex tkun tista’ tara x’hemm fil-flixkun. Kull doża/sprejjatura toħroġ madwar 27.5 mikrogrammi ta’ fluticasone furoate. Avamys ikun f’pakketti ta’ 30, 60 u 120 sprejjaturi. Jista’ jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

**Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq**

L-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

GlaxoSmithKline Trading Services Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

L- Irlanda

D24 YK11

**Manifattur:**

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Spanja

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

|  |  |
| --- | --- |
| **België/Belgique/Belgien**  GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00 |  |
| **България**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Teл.: + 359 80018205  **Česká republika**  GlaxoSmithKline s.r.o.  Tel: + 420 222 001 111  cz.info@gsk.com | **Luxembourg/Luxemburg**  GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  Belgique/Belgien  Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00  **Lietuva**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Tel: + 370 80000334 |
| **Danmark**  GlaxoSmithKline Pharma A/S  Tlf.: + 45 36 35 91 00  dk-info@gsk.com  **Deutschland**  GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  produkt.info@gsk.com  **Eesti**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Tel: + 372 8002640 | **Magyarország**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Tel.: + 36 80088309  **Malta**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Tel: + 356 80065004  **Nederland**  GlaxoSmithKline BV  Tel: + 31 (0)33 2081100 |
| **Ελλάδα**  GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.  Τηλ: + 30 210 68 82 100  **España**  GlaxoSmithKline, S.A.  Tel: + 34 900 202 700  es-ci@gsk.com  **France**  Laboratoire GlaxoSmithKline  Tél.: + 33 (0)1 39 17 84 44  diam@gsk.com  **Hrvatska**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Tel: + 385 800787089  **Ireland**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Tel: + 353 (0)1 4955000 | **Norge**  GlaxoSmithKline AS  Tlf: + 47 22 70 20 00  **Österreich**  GlaxoSmithKline Pharma GmbH  Tel: + 43 (0)1 97075 0  [at.info@gsk.com](mailto:at.info@gsk.com)  **Polska**  GSK Services Sp. z o.o.  Tel.: + 48 (0)22 576 9000  **Portugal**  GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  Tel: + 351 21 412 95 00  FI.PT@gsk.com  **România**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Tel: + 40 800672524 |
| **Ísland**  Vistor hf.  Tel: +354 535 7000 | **Slovenija**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Tel: + 386 80688869 |
| **Italia**  GlaxoSmithKline S.p.A.  Tel: + 39 (0)45 7741 111 | **Slovenská republika**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Tel: + 421 800500589 |
| **Κύπρος**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Τηλ: + 357 80070017 | **Suomi/Finland**  GlaxoSmithKline Oy  Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30 |
| **Latvija**  GlaxoSmithKline Trading Services Limited  Tel: + 371 80205045 | **Sverige**  GlaxoSmithKline AB  Tel: + 46 (0)8 638 93 00  info.produkt@gsk.com |
|  |  |
|  |  |

**Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f’**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: [http://www.ema.europa.eu](http://www.emea.europa.eu/)/

**GWIDA PASS WARA PASS DWAR KIF GĦANDEK TUŻA L-ISPREJ GĦALL-IMNIEĦER**

**Id-dehra ta’ l-isprej għall-imnieħer**

L-isprej għall-imnieħer huwa disponibbli fi flixkun tal-ħġieġ lewn l-ambra ġewwa qoxra tal-plastik – ara stampa **a**. Ser ikun fih 30, 60 jew 120 sprejjatura, skond id-daqs tal-pakkett li ġejt preskritt.



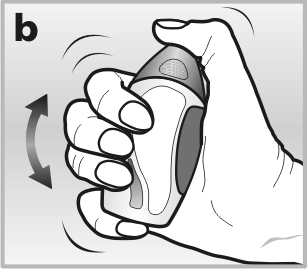
|  |  |
| --- | --- |
| EN | MT |
| FRONT | QUDDIEM |
| BACK | WARA |
| cap | għatu |
| nozzle | żennuna |
| mist-release button | buttuna li terħi l-isprej |
| window | fetħa |

a

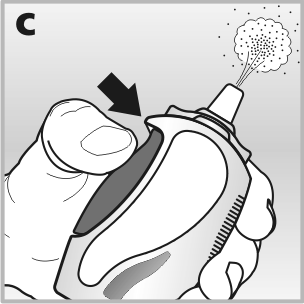
Il-fetħa fil-qoxra tal-plastik tħallik tara kemm fadal Avamys fil-flixkun. Ser tkun tista’ tara l-livell ta’ likwidu għall-flixkun ta’ sprej ġdid ta’ 30 jew 60, iżda mhux għall-flixkun ta’ sprej ġdid ta’ 120 peress li l-livell ta’ likwidu huwa aktar il-fuq mill-fetħa.

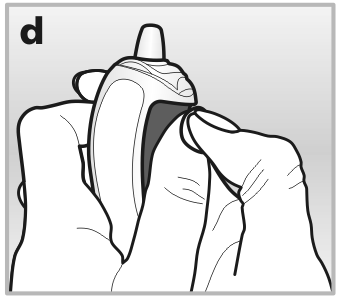
**Sitt affarijiet importanti li għandek tkun taf dwar l-isprej għall-imnieħer**

* Avamys jiġi fi flixkun tal-ħġieġ lewn l-ambra. Jekk għandek bżonn tiċċekkja kemm fadal **żomm l-isprej għall-imnieħer wieqaf kontra dawl qawwi**. B’hekk tkun tista’ tara il-livell minn ġol-fetħa.
* Meta tuża **l-isprej għall-imnieħer għall-ewwel darba** ser ikollok bżonn **tħawwdu bis-saħħa** bl-għatu fuqu għal madwar 10 sekondi. Dan huwa importanti peress li Avamys huwa suspensjoni magħquda li ssir likwida meta tħawwdu sew – ara stampa **b**. Ser jisprejja biss meta jsir likwidu.



* Il-buttuna li terħi l-isprej għandha **tingħafas sew sa ġewwa**, biex terħi l-isprej minn ġoż-żennuna – ara stampa **ċ**.



* Jekk għandek diffikultà biex tagħfas il-buttuna b’subgħajk il-kbir, tista’ tuża żewġ idejn – ara stampa **d**
* Meta ma tkunx qed tużah, **dejjem żomm l-għatu fuq l-isprej għall-imnieħer**. L-għatu jżomm it-trab il-barra, iżomm il-pressjoni u jwaqqaf iż-żennuna milli tinstadd. Meta l-għatu jkun f’postu il-buttuna li terħi l-isprej ma tkunx tista’ tingħafas bi żball.
* **Qatt m’għandek tuża labra** jew xi ħaġa taqta’ biex tiftaħ iż-żennuna. Dan jagħmel ħsara lill-isprej għall-imnieħer

**Preparazzjoni ta’ l-isprej għall-imnieħer biex tkun tista’ tużah**

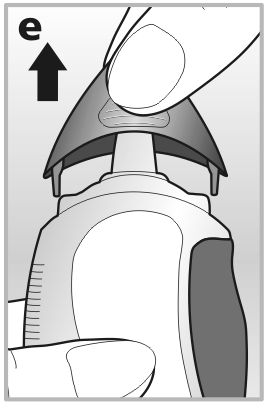
**Għandek tipprepara l-isprej għall-imnieħer:**

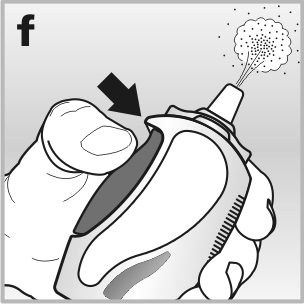
* qabel tużah għall-ewwel darba
* jekk m’għalaqtux bl-għatu għal 5t’ijiem jew l-apparat ta’ ġol-imnieħer ma ntużax għal 30 ġurnata jew aktar.

Preparazzjoni ta’ l-isprej għall-imnieħer tgħin tiżgura li inti dejjem tieħu d-doża kollha tal-mediċina. Segwi dawn il-passi:

**1** Bl-għatu f’postu, **ħawwad l-isprej għall-imnieħer bis-saħħa** għal madwar 10 sekondi.

**2** Neħħi l-għatu billi tagħfas sew il-ġnub ta’ l-għatu b’subgħajk il-kbir u s-saba’ l-werrej– ara stampa **e**.



**3** Żomm l-isprej għall-imnieħer wieqaf, wara mejjel u **pponta iż-żennuna l-bogħod minnek.**

**4 Għafas il-buttuna** **sew** sa ġewwa. **Għamel dan ta’ l-inqas 6 darbiet** sakemm jinħeles sprej fin fl-arja – ara stampa f.

**L-isprej għall-imnieħer issa huwa lest għall-użu.**

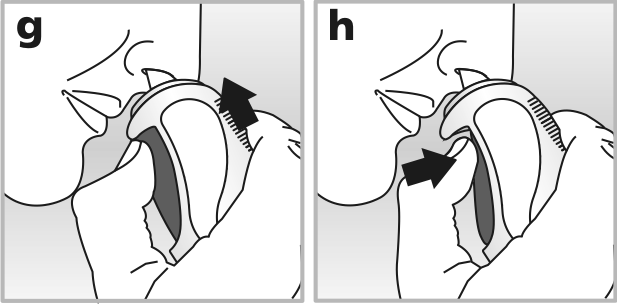
**Użu ta’ l-isprej għall-imnieħer**

**1 Ħawwad sew l-isprej għall-imnieħer**.

**2** **Neħħi l-għatu**.

1. **Omħot** biex tnaddaf imnifsejk, wara mejjel rasek ftit ’l quddiem.

**4.** Poġġi ż-żennuna ġo wieħed mill-imnifsejn – ara stampa **ġ**. Ipponta t-tarf taż-żennuna kemmxejn il-barra, il-bogħod mill-parti tan-nofs ta’ mnieħrek. Dan jgħin iwassal il-mediċina fil-parti t-tajba ta’ mnieħrek.

**5** **Waqt li tieħu nifs ’l ġewwa minn ġo mnieħrek,** għafas il-**buttuna sew** sa ġewwa– ara stampa **ħ**.

**6** Neħħi ż-żennuna minn imnifsejk u **ħu nifs ’l barra minn ġo ħalqek.**

**7** Jekk id-doża tiegħek hija 2 sprejjaturi f’kull imnifsejn irrepeti passi 4 sa 6.

**8** Irrepeti passi 4 sa 7 biex tikkura l-imnifsejn l-ieħor.

**9 Erġa poġġi l-għatu** fuq l-isprej għall-imnieħer.

**Tindif ta’ l-isprej għall-imnieħer**

**Wara kull użu:**

1. Imsaħ iż-żennuna u l-parti ta’ ġewwa ta’ l-għatu b’karta assorbenti nadifa u xotta – ara stampi **i** u **j**.



**2** Tużax ilma biex tnaddfu.

**3 Qatt m’għandek tuża labra** jew xi ħaġa taqta’ fuq iż-żennuna.

**4 Dejjem erġa’ għalaq il-flixkun bl-għatu** ladarba tlesti.

**Jekk l-isprej għall-imnieħer jidher li mhux qed jaħdem**:

* Iċċekkja li baqalek mediċina. Ħares lejn il-livell minn ġol-fetħa. Jekk il-livell huwa baxx ħafna jista’ ma jkunx fadal biżżejjed biex l-isprej għall-imnieħer jaħdem.
* Iċċekkja l-isprej għall-imnieħer għall-ħsara
* Jekk taħseb li ż-żennuna tista’ tkun imblokkata, **tużax** **labra** jew xi ħaġa taqta’ biex tiftaħha.
* Ipprova irrisettja billi ssegwi l-istruzzjonijiet taħt‘Preparazzjoni ta’ l-isprej għall-imnieħer biex tkun tista’ tużah’.
* Jekk jibqa’ ma jaħdimx, jew jekk jipproduċi ġett ta’ likwidu, ħu l-isprej għall-imnieħer lura l-ispiżerija għall-parir.