

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

AVAMYS 27.5 mikrogrammi f'kull sprej, suspensjoni għal użu bħala sprej fl-immieher

2. GHAMLA 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej ta' l-immieher, suspensjoni.

Suspensjoni bajda.

4. TAGHRIF 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 allergika.

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-għurnata, 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 rakkomandat użu skedat. Il-bidu tal-azzjoni kien osservat wara biss 8 sigħat mill-għoti inizjali. Madankollu, jista' jkunu meħtieġa diversi għranet ta' kura biex jintlaħaq benefiċċju massimu, u l-pazjenti għandhom jiġu nfurmati li s-sintomi tagħhom se jitjiebu

b'uzu regolari (ara sezzjoni 5.1). It-tul tal-kura għandu jkun limitat għall-perjodu li jikkorrispondi għall-esponiment allergeniku.

Tfal taht 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' doži f'din il-popolazzjoni (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliwi

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

Indeboliment tal-fwied

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

Metodu ta' kif għandu jingħata

Avamys sprej nażali huwa għall-ġhoti minn ġol-immieher biss.

Ħawwad l-apparat tal l-immieher tajjeb qabel tużah. Biex tlesti l-apparat għall-użu, żommu wieqaf u aghfas 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 hamest 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 wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Effetti sistemici tal-kortikosteroidi

Jistgħu isehħu effetti sistemici tal-corticosteroid nażali, partikolarment fil-każ ta' doži kbar meta preskritti għal perijodi twal. Dawn l-effetti huma ħafna inqas probabbli li jsehħu minn ma' kortikosteroidi orali u jistgħu jvarjaw f'pazjenti individwali u bejn preparazzjonijiet differenti ta' kortikosteroidi. Effetti sistemici potenzjali jistgħu jinkludu s-sindrome ta' Cushing, karatteristiċi *Cushingoid*, soppresjoni adrenali, ittartjar tat-tkabbir fi tfal u adoloxxenti, katarretti, glawkoma u aktar rari, firxa ta' effetti psikoloġici jew ta' imġieba inkluz iperattività psikomotorja, disturbi fl-irqad, ansjetà, depressjoni jew aggressjoni (speċjalment fit-tfal

It-trattament b'doži ta' corticosteroids nażali akbar minn daww rakkomandati jista' jirriżulta f'soppresjoni adrenali klinika ta' ċerta sinifikanza. Jekk ikun jidher il-bżonn ta' doži akbar minn daww rakkomandati, għandha tiġi kkunsidrata zieda fil-kopertura sistemika ta' corticosteroid matul perijodi ta' stress jew f'każ ta' xi operazzjoni mhux urgenti. 110 mikrogrammi ta' fluticasone furoate darba kuljum ma ġewx assoċjati ma' *hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression* f'suġġetti adulti, adoloxxenti 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 hin.

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

Disturbi fil-vista

Jistgħu jiġu rrapportati disturbi fil-vista bl-użu ta' kortikosteroidi sistemici u topici. 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-kawża 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' kortikosteroidi sistemici u topici.

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 rakkomandat li t-tkabbir ta' tfal fuq trattament fit-tul b'corticosteroids nażali jiġi mmonitorjat b'mod regolari. Jekk dan l-iżvilupp ikun bil-mod, wiehed 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 furoate 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, mhuwix rakkomandat li jingħata flimkien ma' ritonavir minħabba r-riskju ta' esponiment sistemiku akbar ta' fluticasone furoate.

Fluticasone furoate għandu jintuża b'kawtela meta jittiehed flimkien ma' inibituri qawwija ta' CYP3A inkluż prodotti li fihom cobicistat għaliex hija mistennija zieda fir-riskju tal-effetti sekondarji sistemici. L-għoti flimkien għandu jiġi evitat sakemm il-benefiċċju ma jkunx jisboq ir-riskju miżjud ta' effetti sekondarji ta' kortikosteroidi sistemici. F'dan il-każ, il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għal effetti sekondarji kortikosteroidi sistemici. Fi studju dwar interazzjoni ta' fluticasone furoate fl-imnieher bl-inibitur potenti CYP3A4 ketoconazole, kien hemm aktar sugġetti b'konċentrazzjonijiet jitkejlu ta' fluticasone furoate fil-grupp ketoconazole (6 minn 20 sugġett) meta mqabbla ma' daww bi placebo (1 minn 20 sugġett). 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 wiehed jantiċipa interazzjonijiet metabolici bejn fluticasone furoate u l-metaboliżmu medjat biċ-ċitokromu P450 ta' komposti oħra f'dożi fl-imnieher klinikament rilevanti. Għaldaqstant, ebda studji klinici ma twettqu biex jiġu mistharrġa interazzjonijiet ta' fluticasone furoate ma' mediċini oħra.

4.6 Fertilità, tqala u treddiġh

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 għewwa l-utru. Dan mhux mistenni li jkun rilevanti għal bnedmin meta wiehed jikkunsidra d-dożi mill-imnieher 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.

Treddigh

Mhux magħruf jekk fluticasone furoate meta jittiehed mill-imnieher jitneħħiex fil-ħalib tas-sider ta' l-omm. L-amministrazzjoni ta' fluticasone furoate lin-nisa waqt it-treddigh 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-hila biex issuq u thaddem magni

Avamys m'għandu l-ebda effett jew fit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi rrapportati b'mod komuni waqt kura bi fluticasone furoate huma epistassi, ulċeri fl-imnieher u uġiġh ta' ras. L-aktar effetti mhux mixtieqa serji huma rapporti rari ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, inkluż anafilassi (anqas minn każ wiehed 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 allergika tal-istaġun u rinite li ddum għal tul ta' żmien. Esponiment pedjatriku għal fluticasone furoate fi studji ta' sigurtà u effikaċja f'rinite allergika 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 $\geq 1/10$; Komuni $\geq 1/100$ sa $< 1/10$; Mhux komuni $\geq 1/1000$ sa $< 1/100$; Rari $\geq 1/10,000$ sa $< 1/1000$; Rari ħafna $< 1/10,000$; Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

<i>Disturbi fis-sistema immuni</i>	
Rari	Reazzjonijiet ta' sensittività eċċesiva inkluż anafilassi, anġjoedima, raxx u urtikarja.
<i>Disturbi fis-sistema nervuża</i>	
Komuni	Uġiġh ta' ras
<i>Disturbi fl-għajnejn</i>	
Mhux magħrufa	Bidliet temporanji fl-għajnejn (ara Esperjenza klinika), vista mċajpra (ara wkoll sezzjoni 4.4)

<i>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</i>	
Komuni hafna	*Epistassi
Komuni	Ulċeri fl-immieher, dispnea**
Mhux komuni	Ugigh fl-immieher, skonfort fl-immieher (inkluz ħruq fl-immieher, irritazzjoni fl-immieher, u ugigh fl-immieher), immieher jinħass xott.
Rari hafna	Perforazzjoni tas-septum nażali
Mhux magħruf	Bronkospažmu
<i>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi (Tfal)</i>	
Mhux magħrufa	***Ittardjar fit-tkabbir (ara Esperjenza klinika).

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Epistassi

*Epistassi kienet ġeneralment hafifa 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 ġimghat) milli f' użu fil-qosor (sa 6 ġimghat).

Effetti sistemici

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

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 ġimgha l-inċidenza ta' epistassi kienet simili bejn pazjenti li kienu qed jirċievu fluticasone furoate u pazjenti li kienu qed jirċievu placebo.

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-placebo (ara Effikaċja klinika u sigurtà).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati 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 jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Fi studju dwar bijodisponibiltà, ittiehdu doži fl-immieher sa 2640 mikrogrammi kuljum għal tlett ijiem mingħajr ma ġew osservati ebda reazzjonijiet sistemici avversi (ara sezzjoni 5.2).

Doża eċċessiva hafna aktarx li ma tohloqx il-bżonn ta' xi terapija għajr osservazzjoni.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Preparazzjonijiet nażali kortikosteroidi. 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 Allergika 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 rinorea, kongestjoni nażali, għatis u ħakk fl-immieher) u sintomi fl-għajnejn (li jinkludu ħakk/hruq, dmugħ u ħmura fl-għajnejn) f'kull wiehed mill-erba' studji. Effikaċja nżammet matul il-perijodu kollu tad-dożagġ għal 24 siegħa darba kuljum.

Il-bidu ta' benefiċċju terapewtika kien osservat sa 8 siegħat wara l-ewwel użu tal-medicina, u b'titjib ieħor osservat għal numru ta' granet 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'Rinokonguntivite –RQLQ), f'kull wiehed mill-erba' studji.

Rinite Allergika 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 wiehed. Effikaċja nżammet matul il-perijodu kollu ta' dożagġ 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-immieher), adulti u adolexxenti b'rinite allergika tal-istaġun irċevew fluticasone furoate (n=367) jew plaċebo (n=181). Ir-riżultati primarji [ħin saż-zieda 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 zieda fil-pessjoni 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 wiehed fuq plaċebo. F'gimghat 52 u 104, 95% tal-individwi fiż-żewġ gruppi ta' kura kellhom valuri ta' opaċità subkapsulari posterjuri $f \pm 0.1$ tal-valuri fil-linja bażi għal kull għajn u, f'gimgha 104, $\leq 1\%$ tal-individwi fiż-żewġ gruppi ta' kura kellhom zieda ta' ≥ 0.3 mil-linja bażi fl-opaċità subkapsulari posterjuri. F'gimghat 52 u 104, il-maġġoranza tal-individwi (>95%) kellhom valuri ta' IOP ta' ± 5 mmHg 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 Allergika ta' l-Istaġun u fuq tul ta' żmien fit-tfal

Il-pożologija pedjatrika hi bbażata fuq stima ta' tagħrif dwar effikaċja fil-popolazzjoni ta' tfal b' rinite allergika.

Fil-każ ta' rinite allergika 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 placebo fuq l-ebda *endpoint*.

Fil-każ ta' rinite allergika 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 tishih 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-profil ta' serum cortisol f'24 siegħa, meta mqabbel ma' placebo.

Studju ta' sena dwar it-tkabbir kliniku, randomised, double-blind, bi grupp parallel, multiċentriku u ikkontrollat bil-placebo evalwa l-effett ta' fluticasone furoate sprej għall-immieher 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 rċewew fluticasone furoate (5.19 cm/sena) meta mqabbla mal-placebo (5.46 cm/sena). Id-differenza medja tal-kura kienet ta' -0.27 cm kull sena [95% CI -0.48 sa -0.06].

Rinite Allergika ta' l-Istaġun u fuq tul ta' żmien fit-tfal (taħt 6 snin)

Studji ta' sigurta' w effikaċja ġew magħmula f'total ta' 271 pazjent ta' età' minn sentejn sa 5 snin, b' rinite allergika ta' l-istaġun kif ukoll b'dik fit-tul, illi minnhom 176 pazjent ġew esposti għall fluticasone furoate.

Is-sigurta' 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 negligibbli. L-użu ta' doži ta'

110 mikrogrammi fl-immieher darba kuljum ma jirriżultax tipikament f'koncentrazzjonijiet ta' plazma li jistgħu jitkejlu (< 10 pg/mL). Il-bijodisponibilita' assoluta ta' fluticasone furoate fl-immieher hi ta' 0.50 % jiġifieri wara l-amministrazzjoni ta' 110 mikrogrammi ta' fluticasone furoate, anqas minn mikrogramm wiehed ikun jinsab fid-dem. (ara sezzjoni 4.9)

Distribuzzjoni

Dak li jehel mal-proteini tad-dem. Fluticasone furoate hu aktar minn 99 %. Fluticasone furoate jitferrex hafna b' volum medju ta' distribuzzjoni *steady-state* ta' 608 L.

Bijotrasformazzjoni

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

Eliminazzjoni

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

Popolazzjoni pedjatrika

Fil-maġġoranza ta' pazjenti fluticasone furoate ma jistax jiġi kwantifikat (< 10 pg/mL) wara dożaġġ fl-imnieher ta' 110 mikrogrammi darba kuljum. Livelli kwantifikabbli ġew osservati f' 15.1 % ta' pazjenti pedjatriċi wara dożaġġ fl-imnieher 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 oġhla 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' incidenza 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 doži mill-imnieher. Inqas minn 1% ta' sustanzi relatati mad-doži 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-imnieher 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 doži mill-imnieher. Studju fuq doża waħda ta' 400 mikrogrammi ta' fluticasone furoate meħuda mill-halq minn pazjenti b'indeboliment moderat (Child-Pugh B) tal-fwied wera żieda ta' C_{max} (42 %) u $AUC(0-\infty)$ (172 %) u tnaqqis moderat (medja ta' 23 %) fil-livelli ta' kortisol fil-pazjenti meta mqabbla ma' suġġetti f' saħħithom. Wara doži ripetuti ta' fluticasone furoate/vilanterol meħudin mill-halq għal 7 ijiem, kien hemm żieda fl-esponiment sistemiku għal fluticasone furoate (bħala medja darbtejn oġhla minn kif imkejje 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). Abbaži ta' dawn is-sejbiet il-medja ta' esponiment antiċipat ta' 110 mikrogrammi ta' fluticasone furoate mogħti mill-imnieher f' 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-doži mill-imnieher 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-inkidenza ta' tumuri f'żewġ studji ta' sentejn dwar l-użu mill-imnieher fuq grieden u firien.

6. TAGHRIF 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-użu: xaghrejn.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Tagħmlux fil-frigġ jew friza.
Aħżen wieqaf.
Dejjem zommu magħluq bl-għatu.

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

14.2 mL flixxun 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: flixxun 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 iehor

L-ebda htigijiet speċjali għar-rimi.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24, L- Irlanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini: <http://www.ema.europa.eu/>

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD
IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

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

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

Ċ. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla 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 fil-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 minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlahaq għan importanti (farmakoviġilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNES III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

KARTUNA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Avamys 27.5 mikrogrammi/sprejjatura ta' suspensjoni li jintuża bhala sprej fl-immieher 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. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għal użu fl-immieher, suspensjoni

Flixkun 1 - 30 sprejjatura

Flixkun 1 - 60 sprejjatura

Flixkun 1 - 120 sprejjatura

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Ħawwad sew qabel tużah

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

Għal użu fl-immieher

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS Żmien kemm idum tajjeb waqt l-użu: xagħrejn

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Tagħmlux fil-frigġ jew friża
Aħżen wieqaf
Dejjem zommu magħluq bl-ghatu.

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24, L- Irlanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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 JINGHATA

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 inkluz.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN
SPREJ GHAL UŻU FL-IMNIEHER/TIKKETTA**

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Avamys 27.5 mikrogrammi/ sprejjatura ta' suspensjoni li jintuża bhala sprej fl-imnieher
fluticasone furoate
Użu nażali

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif 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. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Avamys 27.5 mikrogrammi/sprejjatura ta' suspensjoni għal użu bħala sprej fl-innieher fluticasone furoate

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

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.
- Din il-medicina giet 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-ispizjar 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'inhum 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-innieher

1. X'inhum Avamys u għalxiex jintuża

Avamys (fluticasone furoate) jagħmel parti minn grupp ta' medicini msejja *glucocorticoids*. Avamys jahdem biex inaqqas l-inflammazzjoni kkawżata minn allergija (*rinite*) u għalhekk inaqqas is-sintomi ta' allergija.

Avamys sprej nazali jintuża fit-trattament ta' sintomi ta' rinite allergika inklużi mnier imblukkat jew inixxi, għatis, u għajnejn idemmghu 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 allergiji minn polline tal-ħaxix jew tas-siġar (*hay fever*) u jistgħu ukoll isehħu s-sena kollha kawżati minn allergiji għal animali, insetti mikroskopici fl-arja jew għal moffa biex jissemmew uħud mill-aktar komuni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Avamys

Tużax Avamys

- Jekk inti allergiku għal fluticasone furoate jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (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 tiegħu l-inqas doża effettiva possibbli.

- jista' jikkawża mard ta' l-għajnejn bħal glawkoma (żjieda fil-pessjoni ta' l-għajn) jew katarretti (meta tittappan il-lenti ta' l-għajn). Għid lit-tabib tiegħek jekk kellhekk xi mard bħal dan fl-imghoddi, jew jekk tinnota vista mċajpra jew disturbi fil-vista ohrajn waqt li qed tiehu Avamys.

Mediċini oħra u Avamys

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, jew ħadt dan l-aħħar, jew tista' tiehu xi medicina oħra, inkluż mediċini miksubin mingħajr riċetta ta' tabib.

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

- steroidi injettati jew mill-ħalq
- steroidi 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 tiehu Avamys flimkien ma' dawn il-mediċini. It-tabib tiegħek jista' jkun irid jimmonitorjak b'attenzjoni jekk tkun qed tiehu dawn il-mediċini minhabba li dawn jistgħu jżidu l-effetti sekondarji ta' Avamys.

Avamys m'għandux jintuża flimkien ma' sprejs oħra għall-immieher li jkun fihom steroidi.

Tqala u treddigh

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

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

Tużax Avamys jekk qed tredda', sakemm ma jkunx qallek hekk it-tabib jew l-ispizjar tiegħek.

Sewqan u thaddim ta' magni

Mhuwiex probabbli li Avamys jaffettwa l-hila għas-sewqan jew għat-thaddim 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 nefha ġol-immieher, speċjalment jekk jintuża għal żmien twil. Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk thoss 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-ispizjar tiegħek. Tiehux aktar mid-doża rrakkomandata. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar 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 jhossux l-effett shih qabel ma jgħaddu xi granet mill-ewwel użu ta' Avamys. Madankollu, normalment ikun effettiv wara 8 sa 24 siegħa li jkun gie wżat.

Kemm għandek tuża

Adulti u tfal ta' minn 12-il sena 'l fuq

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

Tfal minn 6 sa 11-il sena

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

Kif għandek tuża l-isprej għall-immieher

Avamys kwazi m'għandu l-ebda toġhma jew riħa. Jiġi sprejjet fl-immieher bħala sprej fin. Oqgħod attent/a li ma ddahħalx 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-immieher. 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-immieher, wara Sezzjoni 6.**

Jekk tuża Avamys aktar milli suppost

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek

Jekk tinsa tuża Avamys

Jekk tinsa tuża xi doża, aghmel dan malli tiftakar.

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

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, jew jekk thoss ftit ta' l-uġiġħ bl-użu ta' l-isprej għall-immieher, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Reazzjonijiet allergiċi: ikseb l-għajjn ta' tabib minnufih

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

- jaqbdex ħafna tharħir, sogħla jew ikollok diffikultà biex tiehu n-nifs
- thossok 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 jehtieġ tkun taf li hemm potenzjal li dawn ikunu serji** — għalhekk, jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sintomi: **Ikkuntatja tabib malajr kemm jista' jkun.**

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

- Hruġ ta' demm mill-immieher (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-immieher - li tista' tikkawża rritazzjoni jew skonfort f'immieher. Għandek mnejn tara hġut ta' demm meta tissoffja.
- Uġiġh ta' ras.
- Qtuġh ta' nifs

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

- Uġiġh, hruq, irritazzjoni, uġiġh jew nixfa ġewwa l-immieher.

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

- Toqob żgħar (perforazzjonijiet) fil-parti ġewwa l-immieher li tisepara l-immifsejn.

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.

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, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar jew l-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Avamys

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

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

Tużax din il-medicina 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-immieher Avamys għandu jintuża fi żmien xagħrejn wara li jinfetaħ.

Tagħmlux fil-frigġ jew friża

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini 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-medicina hi suspensjoni bajda li tkun fi flixxun tal-ħġieġ ta' lewn safrani, b'pompa mwaħħla miegħu. Il-flixxun ikun f'kontenitur bajdani tal-plastik b'tapp ikħal ċar u lieva li tithaddem mill-ġenb. Il-kontenitur fih fetħa żgħira biex tkun tista' tara x'hemm fil-flixxun. 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 (Ireland) Limited
12 Riverwalk, Citywest Business Campus
Dublin 24, L- Irlanda

Manifattur:

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, 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

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

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 (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Τηλ: + 357 80070017

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

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

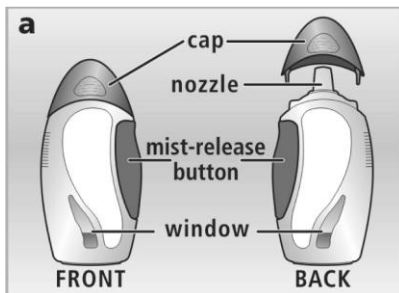
Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Agenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu/>

GWIDA PASS WARA PASS DWAR KIF GHANDEK TUŻA L-ISPREJ GHALL-IMNIEHER

Id-dehra ta' l-isprej għall-imnieher

L-isprej għall-imnieher huwa disponibbli fi flixxun tal-ħgieg 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.

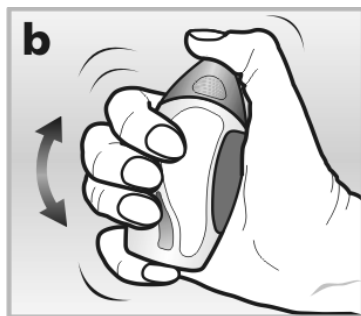


EN	MT
FRONT	QUDDIEM
BACK	WARA
cap	għatu
nozzle	żennuna
mist-release button	buttuna li terġi l-isprej
window	fetha

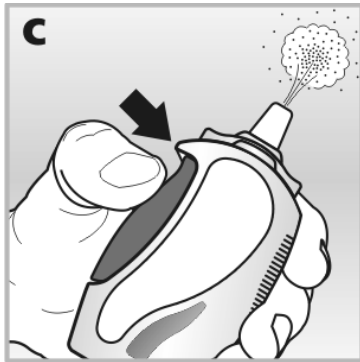
Il-fetha fil-qoxra tal-plastik tħallik tara kemm fadal Avamys fil-flixxun. Ser tkun tista' tara l-livell ta' likwidu għall-flixxun ta' sprej ġdid ta' 30 jew 60, iżda mhux għall-flixxun ta' sprej ġdid ta' 120 peress li l-livell ta' likwidu huwa aktar il-fuq mill-fetha.

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

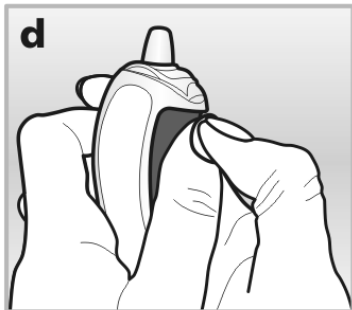
- Avamys jiġi fi flixxun tal-ħgieg lewn l-ambra. Jekk għandek bżonn tiċċekkja kemm fadal **żomm l-isprej għall-imnieher wieqaf kontra dawl qawwi**. B'hekk tkun tista' tara il-livell minn ġol-fetha.
- Meta tuża **l-isprej għall-imnieher għall-ewwel darba** ser ikollok bżonn **thawwdu bis-saħħa** bl-għatu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



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



- Jekk għandek diffikultà biex tagħfas il-buttuna b'subgħajk il-kbir, tista' tuża żewġ idejn – ara stampa d



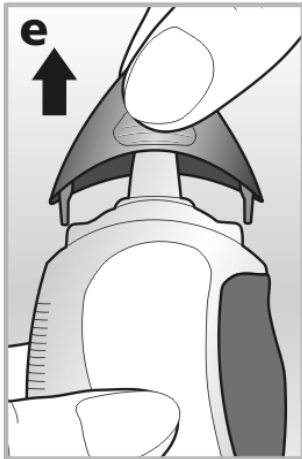
- Meta ma tkunx qed tużah, **dejjem zomm l-għatu fuq l-isprej għall-imnieher**. L-għatu jzomm it-trab il-barra, iżomm il-pressjoni u jwaqqaf iż-żennuna milli tinstadd. Meta l-għatu jkun f' postu il-buttuna li terhi l-isprej ma tkunx tista' tingħafas bi żball.
- **Qatt m'għandek tuża labra** jew xi haġa taqta' biex tiftah iż-żennuna. Dan jagħmel ħsara lill-isprej għall-imnieher

Preparazzjoni ta' l-isprej għall-imnieher biex tkun tista' tużah

Għandek tipprepara l-isprej għall-imnieher:

- qabel tużah għall-ewwel darba
- jekk m'għalaqtux bl-għatu għal 5t'ijiem jew l-apparat ta' ġol-imnieher ma ntużax għal 30 gurnata jew aktar.

Preparazzjoni ta' l-isprej għall-imnieher tghin tiżgura li inti dejjem tiehu d-doża kollha tal-medicina.
Segwi dawn il-passi:



- 1 Bl-ghatu f'postu, **hawwad l-isprej għall-imnieher bis-sahha** għal madwar 10 sekondi.
- 2 Nehhi l-ghatu billi tagħfas sew il-ġnub ta' l-ghatu b'subgħajk il-kbir u s-saba' l-werrej – ara stampa e.
- 3 Żomm l-isprej għall-imnieher 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 jinheles sprej fin fl-arja – ara stampa f.

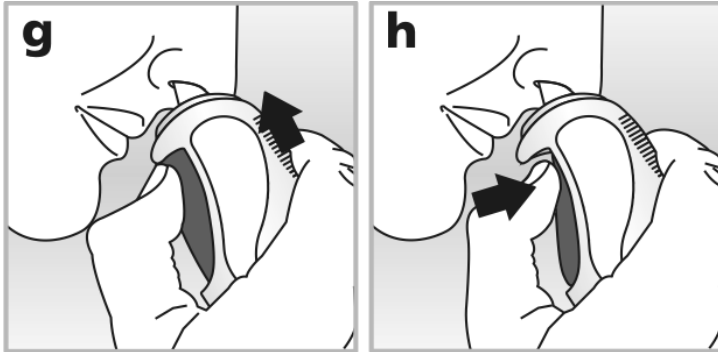


L-isprej għall-imnieher issa huwa lest għall-użu.

Użu ta' l-isprej għall-imnieher

- 1 **Hawwad sew l-isprej għall-imnieher.**

- 2 **Nehhi l-ghatu.**
- 3 **Omhot** 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' mniehrek. Dan jgħin iwassal il-mediċina fil-parti t-tajba ta' mniehrek.
- 5 **Waqt li tiehu nifs 'l ġewwa minn ġo mniehrek**, għafas il-**buttuna sew** sa ġewwa – ara stampa **h**.



- 6 Nehhi ż-żennuna minn imnifsejk u **hu nifs 'l barra minn ġo halqek.**
- 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-iehor.
- 9 **Erga poġġi l-ghatu fuq l-isprej għall-imnieher.**

Tindif ta' l-isprej għall-imnieher

Wara kull użu:

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



- 2 Tużax ilma biex tnaddfu.
- 3 **Qatt m'għandek tuża labra** jew xi haġa taqta' fuq iż-żennuna.
- 4 **Dejjem erga' għalaq il-flixxun bl-ghatu** ladarba tlesti.

Jekk l-isprej għall-imnieher jidher li mhux qed jaħdem:

- Iċċekkja li baqalek mediċina. F'ares lejn il-livell minn ġol-fetħa. Jekk il-livell huwa baxx hafna jista' ma jkunx fadal biżżejjed biex l-isprej għall-imnieher jaħdem.
- Iċċekkja l-isprej għall-imnieher għall-hsara
- Jekk taħseb li ż-żennuna tista' tkun imblokkata, **tużax labra** jew xi haġa taqta' biex tiftaħha.
- Ipprova irrisettja billi ssegwi l-istruzzjonijiet taht 'Preparazzjoni ta' l-isprej għall-imnieher biex tkun tista' tużah'.
- Jekk jibqa' ma jaħdimx, jew jekk jipproduci ġett ta' likwidu, hu l-isprej għall-imnieher lura l-ispiżerija għall-parir.