

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ALISADE 27,5 microgram per dosis, neusspraysuspensie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis bevat:

27,5 microgram fluticason (als furoaat).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Neusspray, suspensie

Witte suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Volwassenen, adolescenten (twaalf jaar en ouder) en kinderen (zes tot twaalf jaar)

Alisade is geïndiceerd voor de behandeling van:

- de symptomen behorend bij allergische rhinitis

4.2 Dosering en wijze van toediening

Fluticasonfuroaat neusspray is alleen geschikt voor intranasale toediening.

Voor een goede therapeutische werking wordt regelmatig gebruik aangeraden. Reeds acht uur na de eerste toediening wordt effect waargenomen. Het kan echter enkele dagen duren voordat de behandeling het maximale effect heeft bereikt. De patiënt moet worden geïnformeerd dat symptomen zullen verbeteren bij ononderbroken en regelmatig gebruik (zie rubriek 5.1). De duur van de behandeling moet worden beperkt tot de periode, waarin blootstelling aan allergenen plaatsvindt.

Volwassenen en adolescenten (twaalf jaar en ouder)

De aanbevolen startdosis is eenmaal per dag 2 verstuivingen (27,5 microgram fluticasonfuroaat per verstuiving) in elk neusgat (totale dagdosis, 110 microgram).

Als voldoende controle van de symptomen is bereikt, kan verlaging van de dosis tot één verstuiving in elk neusgat (totale dagdosis 55 microgram) effectief zijn als onderhoudsbehandeling.

De dosis moet teruggetitreerd worden tot de laagste dosis waarbij effectieve controle van de symptomen wordt gehandhaafd.

Kinderen (zes tot twaalf jaar)

De aanbevolen startdosering is eenmaal per dag 1 verstuiving (27,5 microgram fluticasonfuroaat per verstuiving) in elk neusgat (totale dagdosis, 55 microgram).

Patiënten die niet voldoende reageren op eenmaal per dag 1 verstuiving in elk neusgat (totale dagdosis, 55 microgram) kunnen eenmaal per dag 2 verstuivingen in elk neusgat gebruiken (totale dagdosis,

110 microgram). Als voldoende controle van de symptomen is bereikt, wordt reductie tot eenmaal per dag 1 verstuiving in elk neusgat aanbevolen (totale dagdosis, 55 microgram).

Kinderen jonger dan zes jaar: de ervaring bij kinderen jonger dan zes jaar is beperkt (zie rubrieken 5.1 en 5.2). Veiligheid en werkzaamheid in deze groep zijn nog niet goed vastgesteld.

Oudere patiënten: het is niet nodig om de dosering bij deze patiënten aan te passen (zie rubriek 5.2).

Patiënten met nierfunctiestoornis: het is niet nodig om de dosering bij deze patiënten aan te passen (zie rubriek 5.2).

Patiënten met leverfunctiestoornis: het is niet nodig om de dosering bij patiënten met een lichte tot matige leverfunctiestoornis aan te passen. Er zijn geen gegevens beschikbaar over patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis (zie rubrieken 4.4 en 5.2).

Vóór gebruik de neusspray goed schudden. Om de neusspray voor gebruik gereed te maken houdt u deze rechtop en terwijl u de nevelopening van u af houdt, spuit u ongeveer zes keer in de lucht door het knopje op de zijkant in te drukken totdat een fijne mist zichtbaar wordt. Opnieuw voor gebruik gereedmaken is alleen nodig als het beschermkapje er gedurende vijf dagen niet op is geplaatst of als de neusspray gedurende ten minste 30 dagen niet is gebruikt.

Na elk gebruik moet het apparaatje worden schoongemaakt en moet het beschermkapje worden teruggeplaatst.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen in Alisade.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Fluticasonfuroaat ondergaat een uitgebreid first-pass metabolisme, waardoor de systemische belasting van intranasaal fluticasonfuroaat bij patiënten met een ernstige leverziekte waarschijnlijk toeneemt. Dit kan resulteren in een hogere frequentie van systemische bijwerkingen (zie rubrieken 4.2 en 5.2). Voorzichtigheid bij de behandeling van deze patiënten wordt geadviseerd.

Ritonavir

Gelijktijdige toediening met ritonavir wordt niet aanbevolen vanwege het risico van toegenomen systemische belasting van fluticasonfuroaat (zie rubriek 4.5).

Systemische effecten van nasale corticosteroïden kunnen voorkomen, in het bijzonder bij hoge doseringen gedurende langere perioden. Deze effecten variëren van patiënt tot patiënt en van corticosteroïd tot corticosteroïd (zie rubriek 5.2).

Behandeling met hogere doseringen nasale corticosteroïden dan wordt aanbevolen, kan leiden tot klinisch significante adrenerge suppressie. Als er bewijs is dat er hogere doseringen zijn gebruikt dan aanbevolen, moet het geven van een aanvullend systemisch corticosteroïd worden overwogen gedurende perioden van stress of electieve chirurgie. Bij volwassenen, adolescenten en kinderen kon fluticasonfuroaat 110 microgram eenmaal per dag niet worden geassocieerd met een onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HPA-as). Echter, de dosering van intranasaal fluticasonfuroaat moet worden verlaagd tot de laagste werkzame dosering waarmee een effectieve controle van de rhinitissymptomen wordt gehandhaafd. Zoals met alle intranasale corticosteroïden moet rekening worden gehouden met de systemische belasting als gelijktijdig andere behandelingen met corticosteroïden worden voorgeschreven.

Bij enkele nasale corticosteroïden is met geregistreerde doseringen bij kinderen groeivertraging gerapporteerd. Bij gebruik van nasale corticosteroïden gedurende langere perioden wordt aanbevolen

om de lengte van kinderen regelmatig te controleren. Als de groei is vertraagd, moet de behandeling worden herzien met het doel, indien mogelijk, de dosering nasale corticosteroïden te verlagen tot de laagste werkzame dosering waarmee effectieve controle van symptomen wordt gehandhaafd. Daarnaast moet worden overwogen de patiënt te verwijzen naar een kinderarts (zie rubriek 5.1).

Als er aanwijzingen zijn om te denken dat de bijnierfunctie is afgenomen, dient het overzetten van patiënten van een behandeling met systemische steroïden naar fluticasonfuroaat met zorgvuldigheid te geschieden.

Nasale en inhalatiecorticosteroïden kunnen resulteren in de ontwikkeling van glaucoom en/of cataract. Daarom wordt nauwkeurige controle aanbevolen bij patiënten met een verandering in het gezichtsvermogen of met een historie van toegenomen intra-oculaire druk, glaucoom en/of cataract.

Alisade bevat benzalkoniumchloride. Dit kan irritatie van het neusslijmvlies veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Fluticasonfuroaat wordt snel geklaard door een uitgebreid first-pass metabolisme, door middel van het enzym cytochroom P450 3A4 (CYP3A4).

Gebaseerd op gegevens van een ander glucocorticosteroïd (fluticasonpropionaat), dat wordt gemetaboliseerd door CYP3A4, wordt gelijktijdige toediening met ritonavir niet aanbevolen vanwege het risico op toename van de systemische belasting door fluticasonfuroaat.

Voorzichtigheid wordt aanbevolen als fluticasonfuroaat tegelijkertijd met krachtige CYP3A4-remmers wordt gegeven, aangezien een toename in systemische belasting niet kan worden uitgesloten. In een interactiestudie van intranasaal fluticasonfuroaat met de krachtige CYP3A4-remmer ketoconazol werden meer personen met een meetbare fluticasonfuroaatconcentratie (6 op de 20 personen) gezien dan in de placebogroep (1 op de 20 personen). Deze kleine verhoging in belasting resulteerde niet in een statistisch significant verschil tussen beide groepen in de 24-uurs serumcortisolspiegels (zie rubriek 4.4).

Gegevens over enzyminductie en -remming wijzen erop, dat er geen theoretische basis is om metabole interacties te verwachten tussen fluticasonfuroaat en het door cytochroom P450 gemedieerde metabolisme van andere stoffen in klinisch relevante intranasale doseringen. Daarom is geen klinisch onderzoek uitgevoerd naar interacties tussen fluticasonfuroaat en andere geneesmiddelen.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Er zijn niet voldoende gegevens over het gebruik van fluticasonfuroaat bij zwangere vrouwen. In dierexperimentele studies is gebleken, dat glucocorticosteroïden misvormingen induceren, zoals een gespleten gehemelte en intra-uteriene groeivertraging. Dit is niet relevant voor mensen, gezien de aanbevolen intranasale doseringen die resulteren in minimale systemische belasting (zie rubriek 5.2). Fluticasonfuroaat kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt, maar alleen als de voordelen voor de moeder opwegen tegen de potentiële risico's voor foetus of kind.

Het is onbekend of nasaal toegediend fluticasonfuroaat bij de mens wordt uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik van fluticasonfuroaat bij vrouwen die borstvoeding geven, kan alleen worden overwogen als de verwachte voordelen voor de moeder groter zijn dan de mogelijke nadelen voor het kind.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er is geen onderzoek verricht met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen, omdat van fluticasonfuroaat geen effect hierop wordt verwacht.

4.8 Bijwerkingen

Voor de bepaling van de frequentie van bijwerkingen werd gebruik gemaakt van gegevens uit grote klinische studies.

De volgende afspraken zijn gebruikt bij de classificatie van frequenties. De frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$).

Immuunsysteemaandoeningen	
Zelden	overgevoegheidsreacties inclusief anafylaxie, angio-oedeem, rash en urticaria
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Zeer vaak	bloedneus*
Vaak	neusulceratie

*Over het algemeen waren de neusbloedingen van een lichte tot matige intensiteit. Bij volwassenen en adolescenten was de incidentie van neusbloedingen hoger bij langduriger gebruik (meer dan zes weken) dan bij kortdurend gebruik (tot zes weken).

Bij kinderen was in klinische studies met een duur tot twaalf weken de incidentie van neusbloedingen bij patiënten die fluticasonfuroaat kregen gelijk aan de incidentie daarvan bij patiënten die placebo kregen.

Er kunnen zich systemische effecten van nasale corticosteroïden voordoen, in het bijzonder wanneer ze worden voorgeschreven in hoge doseringen gedurende lange perioden.

4.9 Overdosering

In een biologische beschikbaarheidstudie, waarin gedurende drie dagen tot 2.640 microgram per dag werd toegediend, werden geen systemische effecten als bijwerkingen waargenomen (zie rubriek 5.2). Bij acute overdosering is het onwaarschijnlijk dat een andere therapie dan observatie vereist is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: corticosteroïden. ATC-code: R01AD12

Fluticasonfuroaat is een synthetisch trifluor gesubstitueerd corticosteroïd, dat een zeer hoge affiniteit voor de glucocorticoïdreceptor en een krachtige ontstekingsremmende werking heeft.

Klinische ervaring:

Seizoensgebonden allergische rhinitis bij volwassenen en adolescenten

Vergeleken met placebo verbeterde eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray significant nasale symptomen (bestaande uit rhinorroe, neusverstopping, niezen en jeukende neus) en oculaire symptomen (bestaande uit jeuk/branderigheid, tranende/waterige ogen en roodheid van de ogen) in alle vier studies. De werkzaamheid hield de gehele doseerperiode van 24 uur aan met een eenmaal daagse toediening.

Reeds acht uur na de eerste toediening was een beginnend therapeutisch effect waarneembaar met een verdere verbetering gedurende enkele dagen daarna.

In alle vier studies verbeterde fluticasonfuroaat neusspray significant de gewaarwording van de patiënt over de totale reactie op de behandeling en de ziektegerelateerde kwaliteit van leven (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ).

Niet-seizoensgebonden allergische rhinitis bij volwassenen en adolescenten

Vergeleken met placebo verbeterde eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray nasale symptomen significant, evenals de gewaarwording van de patiënt over de totale reactie op de behandeling in drie studies. In één studie verbeterde, in vergelijking met placebo, eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray significant oculaire symptomen en eveneens verbeterde de ziektegerelateerde kwaliteit van leven (RQLQ). Het effect hield de volle doseerperiode van 24 uur aan met eenmaal daagse toediening.

Seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis bij kinderen

De dosering bij kinderen is gebaseerd op de beoordeling van de werkzaamheidsgegevens over de gehele populatie kinderen met allergische rhinitis.

Bij seizoengebonden allergische rhinitis was eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray effectief, maar er werden geen significante verschillen waargenomen tussen eenmaal per dag 55 microgram fluticasonfuroaat neusspray en placebo.

Bij niet-seizoengebonden allergische rhinitis, vertoonde eenmaal per dag 55 microgram fluticasonfuroaat neusspray een meer consistent werkzaamheidsprofiel dan eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray tijdens een vier weken durende behandeling. Post-hoc analyse over zes en twaalf weken in dezelfde studie, evenals een zes weken durende HPA-as veiligheidsstudie, ondersteunde de effectiviteit van eenmaal daags 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray.

Een zes weken durende studie naar het effect op de bijnierfunctie bij kinderen in de leeftijd van twee tot twaalf jaar liet, in vergelijking met placebo, geen significant effect op het 24-uurs serumcortisolprofiel zien.

Resultaten uit een placebogecontroleerde lichaamslengtestudie met eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray liet geen klinisch relevant effect op korte-termijn groeisnelheid van het onderbeen van kinderen (zes tot twaalf jaar) zien.

Seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis bij kinderen (onder zes jaar):

Veiligheid en effectiviteit zijn nog niet goed onderzocht. Veiligheids- en effectiviteitsstudies werden uitgevoerd met in totaal 271 patiënten met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis in de leeftijd van twee tot vijf jaar, van wie er 176 fluticasonfuroaat kregen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie: fluticasonfuroaat ondergaat onvolledige absorptie en een uitgebreid first-pass metabolisme in de lever en darm resulterend in een verwaarloosbare systemische blootstelling. De intranasale dosering van eenmaal per dag 110 microgram resulteert niet kenmerkend in meetbare plasmaconcentraties (< 10 picogram/ml). De absolute biologische beschikbaarheid voor intranasaal fluticasonfuroaat is 0,50%, zodat minder dan 1 microgram systemisch beschikbaar komt na toediening van 110 microgram fluticasonfuroaat (zie rubriek 4.9).

Distributie: de plasma-eiwitbinding van fluticasonfuroaat is groter dan 99%. Fluticasonfuroaat wordt uitgebreid gedistribueerd met een distributievolume tijdens steady-state van gemiddeld 608 l.

Metabolisme: fluticasonfuroaat wordt snel uit de systemische circulatie geklaard (totale plasmaklaring 58,7 l/uur) hoofdzakelijk door levermetabolisme naar een inactief 17 β -carboxylmetaboliet (GW694301X), door het cytochroom P450 enzym CYP3A4. De belangrijkste metaboliseroute was hydrolyse van de S-fluoromethyl-carbothioaatfunctie om een 17 β -carboxylzuur-metaboliet te vormen. In vivo studies hebben geen bewijs opgeleverd voor vorming van fluticason door afsplitsing van het furoaatdeel.

Eliminatie: na orale en intraveneuze toediening verliep de eliminatie vooral via de fecale route kenmerkend voor de uitscheiding van fluticasonfuroaat en haar metabolieten via de gal. Na intraveneuze toediening was de eliminatiehalfwaardetijd gemiddeld 15,1 uur. Uitscheiding in de urine bedroeg ongeveer 1% en 2% van de oraal, respectievelijk intraveneus toegediende dosis.

Kinderen:

Bij de meerderheid van de patiënten is fluticasonfuroaat na intranasale dosering van eenmaal daags 110 microgram niet meetbaar (< 10 picogram/ml). Na intranasale dosering van eenmaal daags 110 microgram werden meetbare spiegels waargenomen bij 15,1% van de kinderen en na eenmaal daags 55 microgram bij slechts 6,8% van de kinderen. Er was geen bewijs voor hogere meetbare spiegels van fluticasonfuroaat bij jongere kinderen (jonger dan zes jaar). De mediane fluticasonfuroaatconcentraties bij deze personen met meetbare spiegels na 55 microgram waren 18,4 picogram/ml en 18,9 pg/ml bij respectievelijk twee- tot zesjarigen en zes- tot twaalfjarigen. Bij 110 microgram waren mediane concentraties bij personen met meetbare concentraties 14,3 picogram/ml en 14,4 picogram/ml voor respectievelijk twee- tot zesjarigen en zes- tot twaalfjarigen. De waarden kwamen overeen met de waarden die werden gezien bij volwassenen (twaalf+) waarbij de mediane concentraties bij personen met meetbare spiegels 15,4 picogram/ml en 21,8 picogram/ml waren bij respectievelijk 55 microgram en 110 microgram.

Ouderen:

Van slechts een klein aantal oudere patiënten (≥ 65 jaar, $n=23/872$; 2,6%) werden farmacokinetische gegevens verkregen. Er was geen bewijs voor een hogere incidentie van meetbare spiegels van fluticasonfuroaat bij ouderen in vergelijking met jongere patiënten.

Nierfunctiestoornis:

Na intranasaal doseren is geen fluticasonfuroaat aantoonbaar in urine van gezonde vrijwilligers. Minder dan 1% van het dosisgerelateerde materiaal wordt uitgescheiden in de urine en daarom wordt bij een gestoorde nierfunctie niet verwacht dat dit invloed heeft op de farmacokinetiek van fluticasonfuroaat.

Leverfunctiestoornis:

Er zijn geen gegevens over intranasaal fluticasonfuroaat bij patiënten met een gestoorde leverfunctie. Een studie met een eenmalige dosis van 400 microgram fluticasonfuroaat per inhalatie bij patiënten met een matig gestoorde leverfunctie resulteerde in een toename van de C_{max} (42%) en de AUC ($0-\infty$) (172%) en een bescheiden afname van cortisolspiegels (gemiddeld 23%) in vergelijking met gezonde personen. Op basis van deze studie wordt niet verwacht, dat de gemiddelde voorspelde blootstelling met 110 microgram intranasaal fluticasonfuroaat bij patiënten met een matige leverfunctiestoornis zal resulteren in een onderdrukking van cortisol. Daarom wordt niet verwacht dat een matige leverfunctiestoornis zal resulteren in een klinisch relevant effect bij de normale dosering voor volwassenen. Er zijn geen gegevens van patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis; de blootstelling aan fluticasonfuroaat is waarschijnlijk bij deze patiënten verder toegenomen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Bevindingen in algemene toxicologische studies waren in overeenstemming met waarnemingen bij andere glucocorticoïden en worden geassocieerd met buitensporige farmacologische activiteit. Het is niet aannemelijk dat deze bevindingen relevant zijn voor mensen die de aanbevolen nasale doseringen, resulterend in een minimale systemische belasting, kregen. Er werden met conventioneel genotoxisch onderzoek geen genotoxische effecten van fluticasonfuroaat waargenomen. Verder waren er in twee jaar durende inhalatiestudies bij ratten en muizen geen behandelinggerelateerde toenames in de incidentie van tumoren.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Dextrose
Microkristallijne cellulose
Polysorbaat 80
Benzalkoniumchloride
EDTA, dinatriumzout
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Houdbaarheid van de geopende verpakking: 2 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Alisade neusspray is een plastic hulpmiddel (hoofdzakelijk gebroken wit van kleur) met een dosisindicatievenster en aan de zijkant een lichtblauw palletje en klepje dat in verbinding staat met een afsluiter. Het plastic hulpmiddel bevat een neusspraysuspensie in een type I amberkleurig glazen flesje, waarop een verneveldoseerpompje is gemonteerd.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in 3 verpakkingsgrootten: 30, 60 en 120 verstuivingen.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glaxo Group Ltd.
Greenford, Middlesex UB6 0NN
Verenigd Koninkrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

06/10/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE II

- A. HOUDERS VAN DE VERGUNNING VOOR DE
VERVAARDIGING VERANTWOORDELIJK VOOR DE
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

**A. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR VERVAARDIGING
VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham DL12 8DT
Verenigd Koninkrijk

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

In de gedrukte bijsluiter van het geneesmiddel dienen de naam en het adres van de fabrikant die verantwoordelijk is voor vrijgifte van de desbetreffende partij te zijn opgenomen

**B. VOORWAARDEN VERBONDEN AAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN OPGELEGD AAN DE HOUDER VAN DE
VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN TEN AANZIEN VAN DE
AFLEVERING EN HET GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel

- **VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG
EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

Niet van toepassing.

- **ANDERE VOORWAARDEN**

Farmacovigilantiesysteem

De vergunninghouder dient zich ervan te overtuigen dat het farmacovigilantiesysteem, dat is beschreven in module 1.8.1. van de Marketing Authorisation (vergunning voor het in de handel brengen), in gebruik is en functioneert in de periode vóór en terwijl het product op de markt is.

Risicomanagementplan

De vergunninghouder verplicht zich de onderzoeken en aanvullende farmacovigilantie-activiteiten uit te voeren zoals gedetailleerd omschreven in het Farmacovigilantieplan, zoals overeengekomen in versie GM2006/00247/05 van het Risicomanagementplan (RMP) dat is beschreven in module 1.8.2 van de Marketing Authorisation Application (aanvraag van de vergunning voor het in de handel brengen) en elke volgende update van het RMP door de CHMP akkoord is bevonden.

Zoals staat vastgelegd in de CHMP *Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use* dient de meest recente versie van het RMP tegelijkertijd te worden ingediend met het volgende Periodic Safety Update Report (PSUR).

Bovendien dient een nieuw RMP ingediend te worden:

- Als er nieuwe informatie is ontvangen die van invloed kan zijn op de huidige veiligheidsinformatie, op het huidige farmacovigilantieplan of op activiteiten die de risico's kunnen minimaliseren.
- Binnen 60 dagen nadat een belangrijke mijlpaal (farmacovigilantie of risicominimalisatie) wordt bereikt.
- Op verzoek van de EMEA.

PSURs

De PSUR-cyclus van Alisade zal overeenkomen met Avamys, het product waarnaar verwezen wordt, tenzij anders vermeld.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BESLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD**

OMDOOS

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Alisade 27,5 microgram/dosis, neusspraysuspensie
fluticasonfuroaat

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Elke dosering levert 27,5 microgram fluticasonfuroaat

3. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Bevat ook: dextrose, microkristallijne cellulose, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, EDTA
dinatriumzout, gezuiverd water

4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD

Neusspray, suspensie
1 flesje à 30 verstuivingen
1 flesje à 60 verstuivingen
1 flesje à 120 verstuivingen

5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Goed schudden voor gebruik.
Voor gebruik de bijsluiter lezen.
Voor nasaal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET
BEREIK EN ZICHT VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.: {MM/JJJJ}
Houdbaarheid van de geopende verpakking: 2 maanden

9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)

11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glaxo Group Ltd.
Greenford, Middlesex UB6 0NN
Verenigd Koninkrijk

12. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

13. PARTIJNUMMER

LOT:

14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

16. INFORMATIE IN BRAILLE

alisade

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

INTRANASALE SPRAY/VERNEVELAAR ETIKET

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN TOEDIENINGSWEG

Alisade 27,5 microgram/dosis, neusspray suspensie
fluticasonfuoraat

2. WIJZE VAN TOEDIENING

Voor gebruik de bijsluiter lezen.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP.: {MM/YYYY}

4. PARTIJNUMMER

LOT:

5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME EN EENHEID

30 verstuivingen
60 verstuivingen
120 verstuivingen

6. OVERIGE

B. BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Alisade 27,5 microgram/dosis, neusspraysuspensie fluticasonfuroaat

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar de bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. **Wat is Alisade en waarvoor wordt het gebruikt**
2. **Wat u moet weten voordat u Alisade gebruikt**
3. **Hoe wordt Alisade gebruikt**
4. **Mogelijke bijwerkingen**
5. **Hoe bewaart u Alisade**
6. **Aanvullende informatie**

Stap voor stap handleiding voor het gebruik van de neusspray

1. WAT IS ALISADE EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Alisade neusspray wordt gebruikt om symptomen van allergische rhinitis bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder te behandelen, waaronder een verstopte neus, loopneus of jeukende neus, niezen en waterige, jeukende of rode ogen.

Symptomen kunnen voorkomen tijdens specifieke perioden in het jaar en worden veroorzaakt door allergieën door graspollen of pollen van bomen (hooikoorts), of ze kunnen het hele jaar door voorkomen en worden veroorzaakt door allergieën voor dieren, huisstofmijten of schimmels.

Alisade behoort tot een groep geneesmiddelen *glucocorticoiden* genaamd.
Alisade werkt door de ontsteking, veroorzaakt door allergie (*rhinitis*), af te remmen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ALISADE GEBRUIKT

Gebruik Alisade niet

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor fluticasonfuroaat of voor een van de andere bestanddelen van Alisade.

Wees extra voorzichtig met Alisade

Als u klachten heeft die verband houden met uw lever, vertel het uw arts of apotheker. In dat geval kan uw arts de dosis Alisade aanpassen.

Gebruik van glucocorticosteroiden (zoals Alisade):

- kan, wanneer gebruikt voor een lange periode bij kinderen, vertraagde groei veroorzaken. De arts zal regelmatig de lichaamslengte van uw kind controleren, en ervoor zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke effectieve dosis krijgt
- kan oogcondities zoals glaucoom (toename van druk in het oog) of cataract (troebeling van de lens van het oog) veroorzaken. Vertel het uw arts als u deze condities in het verleden heeft gehad, of wanneer u veranderingen in uw gezichtvermogen waarneemt wanneer u Alisade gebruikt

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen

In het bijzonder is het belangrijk om uw arts te vertellen als u een van volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- geïnjecteerde of orale steroïden
- steroïd bevattende crèmes
- geneesmiddelen tegen **astma**
- ritonavir, een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **HIV**
- ketoconazol, **antischimmeligeneesmiddel**

Uw arts zal onderzoeken of u Alisade samen met deze geneesmiddelen kunt gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Gebruik Alisade niet als u zwanger bent of van plan bent zwanger te worden, tenzij uw arts of apotheker anders bepaalt.

Gebruik Alisade niet als u borstvoeding geeft, tenzij uw arts of apotheker anders bepaalt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Alisade het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Alisade

Alisade bevat benzalkoniumchloride. Bij sommige patiënten kan dit irritatie in de neus veroorzaken. Vertel uw arts of apotheker als u ongemak ondervindt van het gebruik van de neusspray.

3. HOE WORDT ALISADE GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Alisade altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Alisade heeft feitelijk geen smaak of reuk. Het wordt in de neus gesprayd als een fijne nevel. Zorg ervoor dat de nevel niet in uw ogen komt. Als dit toch gebeurt, moet u uw ogen met water spoelen.

Wanneer en hoe gebruiken

Alisade wordt in de neus toegediend als een fijne nevel. Het heeft praktisch geen smaak. Alisade is niet geschikt om in de ogen te gebruiken.

Wanneer moet u Alisade gebruiken

- gebruik het eenmaal per dag
- gebruik het iedere dag op dezelfde tijd

Dit zal uw symptomen gedurende de hele dag en de nacht behandelen.

Hoe lang duurt het voordat Alisade werkt

Sommige mensen zullen de volle werkzaamheid niet eerder ervaren dan verscheidene dagen na het eerste gebruik van Alisade. Echter, in de regel is het effectief binnen 8 tot 24 uur na gebruik.

Hoeveel moet u gebruiken

Volwassenen en kinderen (twaalf jaar en ouder)

- **de gebruikelijke startdosis** is eenmaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat
- als de symptomen eenmaal onder controle zijn, zou u de dosis kunnen verlagen tot eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat

Kinderen tussen 6 en 11 jaar oud

- **de gebruikelijke startdosis** eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat
- als symptomen zeer ernstig zijn, kan uw arts de dosis verhogen naar eenmaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat tot de symptomen onder controle zijn. Het kan dan mogelijk zijn om de dosis te reduceren tot eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat
- **gebruik Alisade niet bij kinderen onder de zes jaar**

Hoe moet u de neusspray gebruiken

Na rubriek 6 van deze bijsluiter vindt u een stap voor stap handleiding voor het gebruik van de neusspray. Volg voor optimaal gebruik van Alisade de handleiding zorgvuldig.

➤ Zie de stap voor stap handleiding, na rubriek 6, voor het gebruik van Alisade.

Wat moet u doen als u meer Alisade heeft gebruikt dan u zou mogen

Vertel het uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Alisade te gebruiken

- als u een dosis heeft gemist, neem het dan wanneer u het zich herinnert
- als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan tot dat tijdstip. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, of als u hinder ondervindt bij het gebruik van de neusspray, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Alisade bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Allergische reacties: roep direct de hulp in van een arts

Allergische reacties bij gebruik van Alisade komen zelden voor, bij minder dan 1 op de 1000 patiënten. Bij een klein aantal patiënten kunnen zich allergische reacties ontwikkelen tot een ernstig, zelfs levensbedreigend probleem indien dit niet wordt behandeld. Symptomen zijn:

- kortademigheid, hoesten of problemen met ademen
- zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd worden (wat kan leiden tot ineenzakken ((collaps) of bewustzijnsvermindering)
- zwelling rond het gezicht
- huiduitslag (rash) of roodheid

In veel gevallen zijn deze symptomen tekenen van minder ernstige bijwerkingen. **Maar u moet zich ervan bewust zijn dat deze bijwerkingen ernstig kunnen zijn** – dus als u deze symptomen waarneemt:

➔ Ga dan direct naar een arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerking (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- bloedneuzen (in het algemeen gering), in het bijzonder als u Alisade gedurende meer dan zes weken aaneengesloten gebruikt

Vaak voorkomende bijwerking (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten):

- irritatie of onbehaaglijk gevoel in uw neus – u kunt ook sliertjes bloed krijgen bij het snuiten van uw neus. Dit kan ook komen van een zweertje in uw neus

Nasale corticosteroïden kunnen de normale productie van hormonen in uw lichaam beïnvloeden, in het bijzonder als u langere tijd hoge doseringen gebruikt. Bij kinderen kan deze bijwerking ervoor zorgen dat ze langzamer groeien dan andere kinderen.

Als u bijwerkingen krijgt

→ **Wanneer één van de bijwerkingen ernstig of bezwaarlijk wordt** of als bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U ALISADE

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Het beste is het om uw Alisade neusspray rechttop te bewaren. Altijd met het beschermkapje erop.

Gebruik Alisade niet na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en het doosje.

De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand. Alisade neusspray moet worden gebruikt binnen 2 maanden, na het voor de eerste keer openen.

Niet in de koelkast en de vriezer bewaren.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met de medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Alisade

Het werkzame bestanddeel is fluticasonfuroaat. Elke dosis levert 27,5 microgram fluticasonfuroaat. De andere bestanddelen zijn: dextrose, microkristallijn cellulose, polysorbaat 80, benzalkonium chloride, EDTA dinatriumzout, gezuiverd water.

Hoe ziet Alisade er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Het geneesmiddel is een witte neusspray suspensie in een amberkleurig glazen flesje, waarop een pompje is gemonteerd. Het flesje zit in een gebroken wit plastic omhulsel met een lichtblauw kapje en er is een bedieningsknop aan de zijkant. Het omhulsel heeft een venster om de inhoud van het flesje te kunnen zien. Alisade is verkrijgbaar verpakkingsgroottes van 30, 60 en 120 verstuivingen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

Glaxo Group Ltd

Greenford, Middlesex UB6 0NN

Verenigd Koninkrijk

De fabrikant is:

Glaxo Operations UK Ltd (trading as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham DL12 8DT
Verenigd Koninkrijk

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

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: +359 2 953 1034

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 49 10 33 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Lietuva

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in {MM/JJJJ}

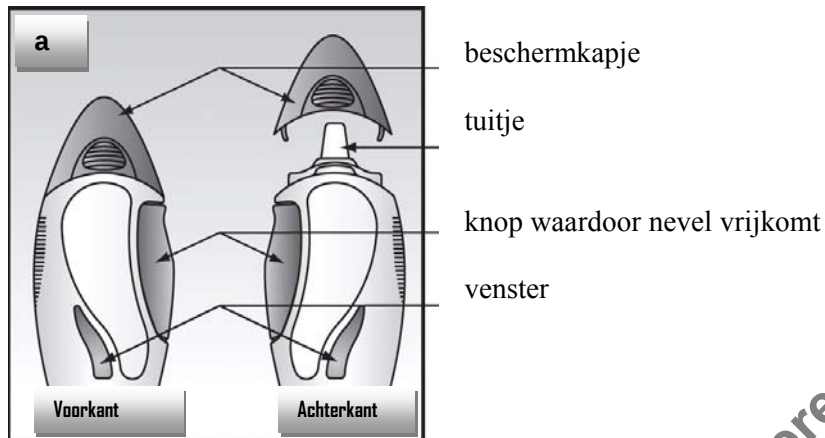
Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

STAP VOOR STAP HANDLEIDING VOOR HET GEBRUIK VAN DE NEUSSPRAY

Hoe ziet de neusspray eruit

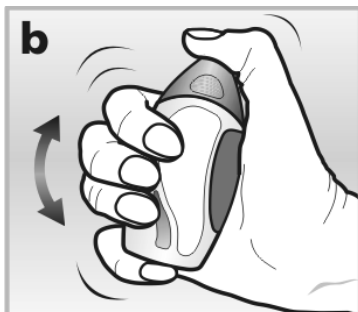
De neusspray zit in een bruin glazen flesje in een plastic omhulsel –zie afbeelding a. Het glazen flesje bevat 30, 60 of 120 verstuivingen, afhankelijk van de verpakkingsgrootte die aan u is voorgeschreven.



Het venster op de zijkant van het omhulsel stelt u in staat om te zien hoeveel Alisade nog in het flesje aanwezig is. U kunt het vloeistofniveau voor een nieuwe flesje met 30 of 60 verstuivingen zien. Echter niet voor het flesje met 120 verstuivingen omdat het vloeistofniveau boven het venster staat.

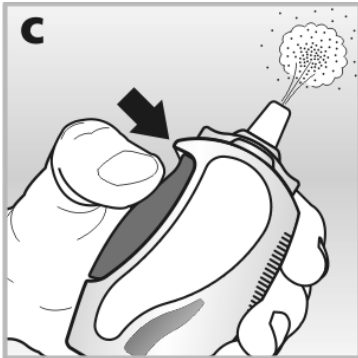
Zes belangrijke punten die u moet weten over het gebruik van de neusspray

- Alisade zit in een bruin flesje. Als u wilt checken hoeveel er nog over is, **houdt u de neusspray rechtop tegen het licht**. U zult dan in staat zijn het vloeistofniveau door het venster te zien
- als u de neusspray **voor de eerste keer gebruikt** moet u deze ongeveer 10 seconden **goed schudden** met het beschermkapje erop. Dit is belangrijk omdat Alisade een dikke oplossing is die vloeibaar wordt indien het goed wordt geschud – zie afbeelding b. Het verstuift alleen maar als de oplossing in het flesje vloeibaar is

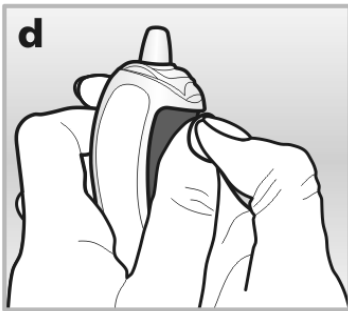


- houd het tuitje van u af en druk **ten minste zes keer continue krachtig** op de

knop aan de zijkant, om een fijne nevel in de lucht te spuiten door het tuitje - zie afbeelding c.



- als u moeilijkheden ondervindt om met uw duim de knop in te drukken, kunt u twee handen gebruiken - zie afbeelding d



- **houd altijd het beschermkapje op de neusspray** wanneer u deze niet gebruikt. Het beschermkapje houdt de druk vast en voorkomt dat de tuit verstopt raakt. Het beschermkapje houdt het stof buiten. Wanneer het beschermkapje op zijn plaats zit, kan de knop waardoor de nevel vrijkomt niet per ongeluk ingedrukt worden
- **probeer niet** om het tuitje weer vrij te maken met **een speld** of een ander scherp voorwerp; dit zal de neusspray beschadigen

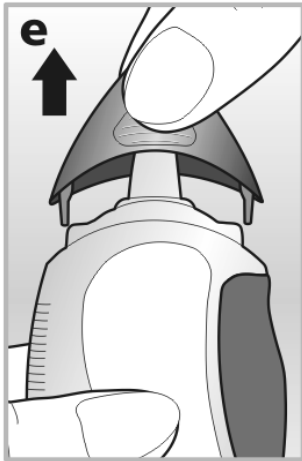
Het gereed maken van de neusspray voor gebruik

U moet de neusspray voor gebruik klaarmaken:

- als u de neusspray voor de eerste keer gebruikt
- indien u het beschermkapje er niet op heeft geplaatst

Het voor gebruik klaarmaken van de neusspray zorgt ervoor dat u altijd de volledige dosis van het geneesmiddel krijgt. Volg deze stappen:

1. **Schud de neusspray ongeveer 10 seconden krachtig** met het beschermkapje nog op zijn plaats.
2. Verwijder het beschermkapje door ferm met duim en wijsvinger in het beschermkapje te knijpen - zie afbeelding e.



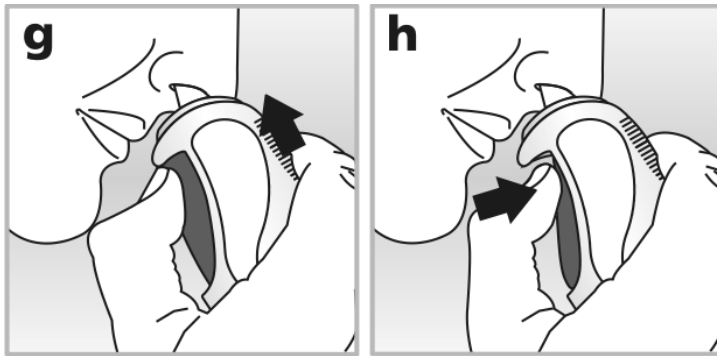
3. Houd de neusspray rechtop, kantel deze en **houd dan het tuitje van u af.**
4. **Druk krachtig de knop** helemaal in. **Doe dit ten minste zes keer** totdat het een fijne nevel in de lucht spuit - zie afbeelding f.



De neusspray is nu klaar voor gebruik.

Gebruik van de neusspray

1. **Schud de neusspray** krachtig.
2. **Verwijder het beschermkapje.**
3. **Snuif uw neus** om de neusgaten leeg te maken, houd dan uw hoofd een beetje schuin naar voren.
4. Plaats het tuitje in een van uw neusgaten – zie afbeelding g. Houd het eind van het tuitje gericht naar de buitenkant van uw neus, weg van het neustussenschot. Dit helpt om het geneesmiddel op de juiste plaats in uw neus te krijgen.
5. **Druk krachtig de knop** helemaal in, **terwijl u inademt door uw neus** – zie afbeelding h.



6. Neem het tuitje uit uw neus en **adem uit door uw mond**.
7. Als uw dosis twee spray's zijn herhaal dan stap 4 tot en met 6.
8. Herhaal stap 4 tot en met 7 om uw andere neusgat te behandelen.
9. **Plaats het beschermkapje** op de neusspray.

Het reinigen van uw neusspray

Na elk gebruik:

1. Veeg het tuitje en de binnenkant van het beschermkapje schoon met een schone, droge tissue.- zie afbeeldingen i en j.



2. Gebruik geen water om het schoon te maken.
3. **Gebruik geen speld** of ander scherp voorwerp voor het tuitje.
4. **Plaats altijd** het beschermkapje als u klaar bent.

Als de neusspray niet lijkt te werken:

- check of er nog geneesmiddel over is. Kijk door het venster naar het niveau. Als het niveau erg laag is kan er niet genoeg over zijn om de neusspray te laten werken
- check de neusspray op beschadiging
- als u denkt dat de tuit is geblokkeerd, **plaats er dan geen speld** of ander scherp voorwerp in om dit te verhelpen
- tracht de neusspray opnieuw te gebruiken door de instructies op te volgen onder “De neusspray klaarmaken voor gebruik”

- ➔ Als het nog niet werkt, of als de neusspray een vloeistofstraal produceert, neem dan de neusspray mee terug naar de apotheek om advies te krijgen.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd