

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Medicinal product no longer authorised

1. LEGEMIDLETS NAVN

ALISADE 27,5 mikrogram/dose
nesespray suspensjon

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Én frigjort dose inneholder 27,5 mikrogram flutikasonfuroat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Nesespray, suspensjon.

Hvit suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Voksne, ungdommer (12 år og oppover) og barn (6-11 år)

Alisade er indisert for behandling av:

- Symptomer på allergisk rhinitt

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Flutikasonfuroat nesespray skal kun brukes intranasalt.

Regelmessig bruk anbefales for full terapeutisk effekt. Effekt har blitt sett så tidlig som 8 timer etter behandlingsstart. Det kan imidlertid ta flere dager med behandling før maksimal effekt oppnås, og pasienten bør informeres om at symptomene vil bedres ved kontinuerlig, regelmessig bruk (se avsnitt 5.1). Varigheten av behandlingen bør begrenses til den perioden som korresponderer til allergen eksponering.

Voksne og ungdommer (12 år og oppover)

Anbefalt startdose er 2 doser (27,5 mikrogram flutikasonfuroat per frigjorte dose) i hvert nesebor én gang daglig (samlet daglig dose, 110 mikrogram).

Når tilstrekkelig symptomkontroll oppnås, kan dosereduksjon til 1 dose i hvert nesebor (samlet daglig dose 55 mikrogram) være effektivt som vedlikeholdsbehandling.

Dosen bør titreres til laveste dose som gir vedvarende effektiv symptomkontroll.

Barn (6 til 11 år)

Anbefalt startdose er 1 dose (27,5 mikrogram flutikasonfuroat per frigjorte dose) i hvert nesebor én gang daglig (samlet daglig dose, 55 mikrogram).

Pasienter som ikke responderer tilstrekkelig på 1 dose i hvert nesebor én gang daglig (samlet daglig dose, 55 mikrogram) kan ta 2 doser i hvert nesebor én gang daglig (samlet daglig dose, 110 mikrogram). Når tilstrekkelig symptomkontroll oppnås, anbefales dosereduksjon til 1 dose i hvert nesebor én gang daglig (samlet daglig dose, 55 mikrogram).

Barn under 6 år: Erfaring hos barn under 6 år er begrenset (se avsnitt 5.1 og 5.2). Sikkerhet og effekt hos denne gruppen har ikke blitt godt etablert.

Eldre pasienter: Ingen dosejustering er nødvendig i denne populasjonen (se avsnitt 5.2).

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon: Ingen dosejustering er nødvendig i denne populasjonen (se avsnitt 5.2).

Pasienter med nedsatt leverfunksjon: Ingen dosejustering er nødvendig ved mild til moderat nedsatt leverfunksjon. Ingen data foreligger hos pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon (se avsnitt 4.4 og 5.2).

Nesesprayen bør omrystes før bruk. Nesesprayen klargjøres ved å holde den oppreist, og samtidig trykke på utløserknappen minst 6 ganger (inntil en fin dusj kan sees). Ny klargjøring av nesesprayen (trykke på utløserknappen omtrent 6 ganger inntil en fin dusj kan sees) er kun nødvendig dersom beskyttelseshetten har vært tatt av i 5 dager, eller hvis nesesprayen ikke har blitt brukt på 30 dager eller mer. Etter hver bruk bør nesesprayen rengjøres, og beskyttelseshetten påsettes neseapplikatoren.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor et eller flere av hjelpestoffene i Alisade.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Flutikasonfuroat gjennomgår omfattende "first-pass" metabolisme. Det er derfor sannsynlig at den systemiske eksponeringen for intranasalt flutikasonfuroat er økt hos pasienter med alvorlig leversykdom. Dette kan gi en høyere forekomst av systemiske bivirkninger (se avsnitt 4.2 og 5.2). Forsiktighet tilrådes ved behandling av disse pasientene.

Ritonavir

Samtidig bruk med ritonavir er ikke anbefalt på grunn av risikoen for økt systemisk eksponering av flutikasonfuroat (se avsnitt 4.5).

Systemiske effekter av nasale kortikosteroider kan forekomme, spesielt ved høye doser som blir forskrevet for lengre perioder. Disse effektene varierer mellom pasienter, og ulike kortikosteroider (se avsnitt 5.2).

Behandling med høyere doser av nasale kortikosteroider enn anbefalt kan gi klinisk signifikant binyrebarksuppresjon. Hvis det er holdepunkter for å bruke høyere doser enn anbefalt, bør tilleggsbehandling med systemiske kortikosteroider vurderes i perioder med stress eller ved planlagt kirurgi. Flutikasonfuroat 110 mikrogram én gang daglig ble ikke forbundet med hypothalamus-hypofyse-binyrebark (HPA) akse-suppresjon hos voksne, ungdommer eller barn. Dosen av intranasalt flutikasonfuroat bør imidlertid reduseres til den laveste dosen som effektivt vedlikeholder symptomkontroll av rhinitt. Som for alle kortikosteroider til intranasal bruk, bør den totale systemiske eksponeringen for kortikosteroider vurderes når andre former for steroidbehandling forskrives samtidig.

Vekstretardasjon har blitt rapportert hos barn som fikk noen nasale kortikosteroider ved godkjente doser. Hos barn som får langtidsbehandling med nasale kortikosteroider anbefales det at høyden monitoreres regelmessig. Ved langsom vekst, bør behandlingen gjennomgås med tanke på mulig dosereduksjon av nasalt kortikosteroid, til den laveste dosen som effektivt vedlikeholder symptomkontroll. I tillegg bør det vurderes å henvise pasienten til en spesialist i barnesykdommer (se avsnitt 5.1).

Dersom det er grunn til å tro at binyrebarkfunksjonen er svekket, må det utvises forsiktighet hos pasienter ved overgang fra systemisk steroidbehandling til flutikasonfuroat.

Nasale og inhalerte kortikosteroider kan medføre utvikling av glaukom og/eller katarakt. Pasienter med synsforandringer eller med sykehistorie av forhøyet intraokulært trykk, glaukom og/eller katarakt bør derfor monitoreres nøye.

Alisade inneholder benzalkoniumklorid. Det kan forårsake irritasjon av neseslimhinnen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Flutikasonfuroat fjernes raskt ved omfattende "first pass" metabolisme mediert av cytokrom P450 3A4.

Basert på data fra et annet glukokortikoid (flutikasonpropionat), som metaboliseres av CYP3A4, anbefales ikke samtidig bruk med ritonavir på grunn av risikoen for økt systemisk eksponering av flutikasonfuroat.

Forsiktighet anbefales ved samtidig bruk av flutikasonfuroat med potente CYP3A4-hemmere, da en økning i systemisk eksponering ikke kan utelukkes. I en legemiddelinteraksjonsstudie av intranasalt flutikasonfuroat med den potente CYP3A4-hemmeren ketokonazol var det flere personer med målbare konsentrasjoner av flutikasonfuroat i ketokonazol-gruppen (6 av de 20 personene) sammenliknet med placebo (1 av 20 personer). Denne mindre økningen i eksponering ga ingen statistisk signifikant forskjell i 24-timers serumkortisolnivåer mellom de to gruppene (se avsnitt 4.4).

Enzyminduksjon og -inhibisjonsdataene antyder at det ikke er teoretisk grunnlag for å forvente metabolske interaksjoner mellom flutikasonfuroat og den cytokrom P450-medierte metabolismen av andre forbindelser ved klinisk relevante intranasale doser. Ingen kliniske studier har derfor blitt gjennomført for å undersøke interaksjoner for flutikasonfuroat med andre legemidler.

4.6 Graviditet og amming

Det foreligger ikke tilstrekkelige data på bruk av flutikasonfuroat hos gravide kvinner. I dyrestudier er det vist at glukokortikoider induserer misdannelser inkludert ganespalte og intra-uterin vekstretardasjon. Det er lite sannsynlig at dette er relevant for mennesker som får anbefalte intranasale doser, som gir minimal systemisk eksponering (se avsnitt 5.2). Flutikasonfuroat bør kun brukes under graviditet dersom fordelene for moren oppveier mulige risikoer for fosteret eller barnet.

Det er ukjent om flutikasonfuroat som gis intranasalt utskilles i human morsmelk. Bruk av flutikasonfuroat til kvinner som ammer bør kun vurderes dersom de forventede fordelene for moren er større enn mulig risiko for barnet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner siden det ikke er forventet at flutikasonfuroat vil påvirke denne evnen.

4.8 Bivirkninger

Data fra store kliniske studier ble brukt for å bestemme forekomsten av bivirkninger.

Følgende inndeling har blitt brukt til å klassifisere frekvensene: Svært vanlig $\geq 1/10$; Vanlig $\geq 1/100$ til $< 1/10$; Mindre vanlig $\geq 1/1000$ til $< 1/100$; Sjelden $\geq 1/10,000$ til $< 1/1000$; Svært sjelden $< 1/10,000$.

Forstyrrelser i immunsystemet	
Sjeldne	Hypersensitivitetsreaksjoner inkludert anafylaksi, angioødem, utslett og urtikaria
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Svært vanlig	*Epistaksis

Vanlig	Nasal ulcerasjon
--------	------------------

*Epistakse var vanligvis av mild til moderat intensitet. Hos voksne og ungdommer var forekomsten av epistakse høyere ved langtidsbruk (mer enn 6 uker) enn ved korttidsbruk (opptil 6 uker). I kliniske studier av barn av opptil 12 ukers varighet var forekomsten av epistakse liknende mellom pasienter som fikk flutikasonfuroat og pasienter som fikk placebo.

Systemiske effekter av nasale kortikosteroider kan forekomme, spesielt ved forskrivning av høye doser for langtidsbehandling.

4.9 Overdosering

I en biotilgjengelighetsstudie ble intranasale doser på opptil 2640 mikrogram per dag gitt over 3 dager uten at systemiske bivirkninger ble observert (se avsnitt 5.2). Det er lite sannsynlig at akutt overdose vil kreve annen behandling enn observasjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Kortikosteroider, ATC-kode: R01AD12

Flutikasonfuroat er et syntetisk trifluor-kortikosteroid som har en svært høy affinitet overfor glukokortikoidreseptoren, og en potent anti-inflammatorisk virkning.

Klinisk erfaring:

Sesongallergisk rhinitt hos voksne og ungdommer

Sammenliknet med placebo, viste flutikasonfuroat nes spray 110 mikrogram én gang daglig signifikant forbedring av nesesyntomer (omfatter rennende nese, nesetetthet, nysing og kløe) og øyesyntomer (omfatter kløe/brennende følelse, økt tåreproduksjon/rennende øyne og røde øyne) i alle 4 studier. Effekten vedvarte under hele doseringsperioden over 24 timer med dosering én gang daglig.

Terapeutisk effekt ble sett så tidlig som 8 timer etter behandlingsstart, og ytterligere bedring ble sett i flere dager etterpå.

Flutikasonfuroat nes spray ga en signifikant forbedring av pasientens egen oppfatning av behandlingsrespons og sykdomsrelatert livskvalitet (spørreskjema, Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) i alle 4 studier.

Helårs allergisk rhinitt hos voksne og ungdommer

Sammenliknet med placebo, viste flutikasonfuroat nes spray 110 mikrogram én gang daglig signifikant forbedring av nesesyntomer, samt pasientens egen oppfatning av behandlingsrespons i tre studier.

Sammenliknet med placebo, viste flutikasonfuroat nes spray 110 mikrogram én gang daglig signifikant forbedring av øyesyntomer, samt bedring av pasientens sykdomsrelaterte livskvalitet (RQLQ) i en studie.

Effekten vedvarte under hele doseringsperioden over 24 timer med dosering én gang daglig.

Helårs- og sesongallergisk rhinitt hos barn:

Dosering til barn er basert på vurdering av effektdata fra barnepopulasjon med allergisk rhinitt.

Ved sesongallergisk rhinitt var flutikasonfuroat nes spray 110 mikrogram én gang daglig effektivt, men ingen signifikant forskjell ble sett ved noe endepunkt mellom flutikasonfuroat nes spray 55 mikrogram én gang daglig og placebo.

Ved helårs allergisk rhinitt viste flutikasonfuroat nes spray 55 mikrogram én gang daglig en mer konsis effektprofil enn flutikasonfuroat nes spray 110 mikrogram én gang daglig over 4

behandlingsuker. Post-hoc analyser over 6 og 12 uker i den samme studien, samt 6-ukers HPA-akse sikkerhetsstudie, støttet effekten av flutikasonfuroat nesep spray 110 mikrogram én gang daglig. En 6-ukers studie som vurderte effekten av flutikasonfuroat nesep spray 110 mikrogram én gang daglig på binyrebarkfunksjonen hos barn fra 2 til 11 år viste at det var ingen signifikant effekt på 24 timers serumkortisolprofiler sammenliknet med placebo. Resultater fra en placebokontrollert knemometristudie av flutikasonfuroat nesep spray 110 mikrogram én gang daglig viste ingen kliniske relevante effekter på leggveksthastighet hos barn (6 til 11 år) over kort tid.

Helårs- og sesongallergisk rhinitt hos barn (under 6 år):

Sikkerhet- og effektsstudier ble utført hos totalt 271 pasienter fra 2 til 5 år ved både helårs- og sesongallergisk rhinitt, der 176 ble eksponert for flutikasonfuroat. Sikkerhet og effekt hos denne gruppen har ikke blitt godt etablert.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Flutikasonfuroat gjennomgår ufullstendig absorpsjon og omfattende "first-pass" metabolisme i leveren og tarmen, som gir neglisjerbar systemisk eksponering. Den intranasale doseringen på 110 mikrogram én gang daglig resulterer vanligvis ikke i målbare plasmakonsentrasjoner (< 10 pg/ml). Den absolutte biotilgjengeligheten for intranasalt flutikasonfuroat er 0,50 %, slik at mindre enn 1 mikrogram av flutikasonfuroat vil være tilgjengelig systemisk etter administrasjon av 110 mikrogram (se avsnitt 4.9).

Distribusjon: Plasmaproteinbindingen av flutikasonfuroat er mer enn 99 %. Flutikasonfuroat distribueres vidt med distribusjonsvolum ved "steady-state" på gjennomsnittlig 608 liter.

Metabolisme: Flutikasonfuroat fjernes raskt (samlet plasmaclearance på 58,7 liter/time) fra systemisk sirkulasjon hovedsakelig via levermetabolisme til en inaktiv 17 β -karboksylmetabolitt (GW694301X), ved cytokrom P450 enzymet CYP3A4. Metabolismeveien var hovedsakelig hydrolyse av S-fluormetylkarbotioat-funksjonen for å danne 17 β -karboksylsyremetabolitten. Studier *in vivo* har ikke vist spaltning av furoat-komponenten for å danne flutikason.

Eliminasjon: Eliminering var hovedsakelig fekal etter oral og intravenøs administrering, som antyder at flutikasonfuroat og dens metabolitter utskilles via gallen. Etter intravenøs administrering var eliminasjonsfasens halveringstid gjennomsnittlig 15,1 timer. Utskillelse i urinen utgjorde henholdsvis omtrent 1 % og 2 % av dosen som ble gitt oralt og intravenøst.

Barn:

Hos de fleste pasientene er ikke flutikasonfuroat kvantifiserbart (< 10 pg/ml) etter intranasal dosering av 110 mikrogram én gang daglig. Kvantifiserbare nivå ble sett hos 15,1 % av barna etter intranasal dosering av 110 mikrogram én gang daglig, og kun hos 6,8 % av barna som fikk 55 mikrogram én gang daglig. Det var ingen bevis for høyere kvantifiserbare verdier av flutikasonfuroat hos yngre barn (under 6 år). Mediane konsentrasjoner av flutikasonfuroat hos de pasientene med kvantifiserbare verdier ved 55 mikrogram var 18,4 pg/ml og 18,9 pg/ml for henholdsvis 2-5 år og 6-11 år. Ved 110 mikrogram var mediane konsentrasjoner hos de pasientene med kvantifiserbare verdier 14,3 pg/ml og 14,4 pg/ml for henholdsvis 2-5 år og 6-11 år. Verdiene er liknende de som er sett hos voksne (12+), hvor mediane konsentrasjoner hos de pasientene med kvantifiserbare verdier var 15,4 pg/ml og 21,8 pg/ml ved henholdsvis 55 mikrogram og 110 mikrogram.

Eldre:

Kun et fåtall av eldre pasienter (≥ 65 år, $n=23/872$; 2,6 %) ga farmakokinetiske data. Sammenliknet med yngre pasienter, var det ingen bevis for en høyere forekomst av pasienter med kvantifiserbare konsentrasjoner av flutikasonfuroat hos eldre.

Nedsatt nyrefunksjon:

Flutikasonfuroat er ikke detekterbart i urin fra friske frivillige etter intranasal dosering. Mindre enn 1 % av doserelatert materiale utskilles i urin, og nedsatt nyrefunksjon forventes derfor ikke å påvirke farmakokinetikken til flutikasonfuroat.

Nedsatt leverfunksjon:

Det foreligger ingen data for intranasalt flutikasonfuroat hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. En studie av en enkeltdose på 400 mikrogram flutikasonfuroat som ble inhalert oralt hos pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon, resulterte i økt C_{maks} (42 %) og AUC (0-∞) (172 %), og en beskjeden (gjennomsnittlig 23 %) reduksjon i kortisolnivåer hos pasienter sammenliknet med friske frivillige. Ut i fra denne studien vil ikke gjennomsnittlig forventet eksponering for 110 mikrogram av intranasalt flutikasonfuroat hos pasienter med moderat nedsatt leverfunksjon forventes å gi kortisolsuppresjon. Følgelig er ikke moderat nedsatt leverfunksjon forventet å gi en klinisk relevant effekt ved normaldosering til voksne. Det foreligger ingen data fra pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon. Det er sannsynlig at eksponeringen for flutikasonfuroat vil øke ytterligere hos slike pasienter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Funn i generelle toksikologistudier var liknende de som er sett for andre glukokortikoider, og er forbundet med uttalt farmakologisk aktivitet. Det er lite sannsynlig at disse funnene er relevante for mennesker som får anbefalte intranasale doser, som gir minimal systemisk eksponering. Ingen gentoksiske effekter av flutikasonfuroat har blitt sett i konvensjonelle gentoksikologiske tester. For øvrig var det ingen behandlingsrelaterte økninger i forekomsten av tumorer ved inhalasjonsstudier på rotter og mus av 2 års varighet.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Glukose, vannfri
Cellulose, dispersibel
Polysorbat 80
Benzalkoniumklorid
Dinatriumedetat
Vann, renset

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år
Holdbarhet etter anbrudd: 2 måneder

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Må ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Alisade nesespray er en hovedsakelig off-white plastikkbeholder med et doseindikatorvindu, en lyseblå utløserknapp på siden og en hette som inneholder en propp. Plastikkbeholderen inneholder nesespray suspensjonen i en Type I brungul flaske (glass) som er tilpasset med en doseringspumpe.

Legemidlet er tilgjengelig i tre pakningsstørrelser: 30, 60 og 120 doser.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/474/001/NO
EU/1/08/474/002/NO
EU/1/08/474/003/NO

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 6.oktober 2008

10. OPPDATERINGSDATO

14.10.2010

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG II

- A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLÅTELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Medicinal product no longer authorised

A. INNEHAVER(E) AV TILVIRKERTILLATELSE ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker(e) ansvarlig for batch release

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

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

I pakningsvedlegget skal det stå navn og adresse til tilvirkeren som er ansvarlig for batch release for gjeldende batch.

B. VILKÅR FOR MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK SOM ER PÅLAGT INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Legemiddel underlagt reseptplikt.

- **VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKERHET OG EFFEKT AV LEGEMIDLET**

Ikke relevant.

- **ANDRE VILKÅR**

Bivirkningsovervåkningssystem

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sikre at systemet for bivirkningsovervåkning, beskrevet i modul 1.8.1 i markedsføringstillatelsen, er på plass og fungerer før markedsføring og mens legemidlet markedsføres.

Risikohåndteringsplan

Innehaver av markedsføringstillatelsen forplikter å utføre studier og andre bivirkningsovervåkningsaktiviteter beskrevet i bivirkningsovervåkningsplanen. Forpliktelsene skal være i samsvar med versjon GM2006/00247/05 av risikohåndteringsplanen (RMP) presentert i modul 1.8.2 i søknad om markedsføringstillatelse, samt enhver påfølgende oppdatering av RMP i overenskomst med CHMP

Ifølge CHMP-retningslinjen for risikohåndteringssystem for legemidler til mennesker skal den oppdaterte RMP sendes på samme tid som den neste periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporten (PSUR).

I tillegg skal oppdatert RMP sendes

- Når det mottas ny informasjon som kan ha innvirkning på nåværende sikkerhetsspesifikasjoner, bivirkningsovervåkningsplan eller risikominimeringsaktiviteter

- Senest 60 dager etter at en viktig (bivirkningsovervåkning eller risikomimimering) milepæl er nådd
- På EMEAs forespørsel

PSURer

PSUR syklus for Alisade vil sammenfalle med PSUR syklus tilskrevet det kryss-refererte produktet, Avamys, inntil annet blir spesifisert.

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

Medicinal product no longer authorised

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**KARTONG****1. LEGEMIDLETS NAVN**

Alisade 27,5 mikrogram/dose neseppray suspensjon
Flutikasonfuroat

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Én frigjort dose inneholder 27,5 mikrogram flutikasonfuroat

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder også: Vannfri glukose, dispersibel cellulose, polysorbat 80, benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, renset vann.

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Neseppray, suspensjon
1 flaske - 30 doser
1 flaske - 60 doser
1 flaske - 120 doser

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Omrystes før bruk.
Les pakningsvedlegget før bruk.
Nasal bruk.

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn.

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER**8. UTLØPSDATO**

Utløpsdato
Holdbarhet etter anbrudd: 2 måneder

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

10. EVENTUELLE SPEIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL
--

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN
--

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Storbritannia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)
--

EU/1/08/474/001/NO
EU/1/08/474/002/NO
EU/1/08/474/003/NO

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLEVERING

Reseptpliktig legemiddel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT
--

alisade

Medicinal product no longer authorised

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

NESESPRAY/ETIKETT

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Alisade 27,5 mikrogram/dose nesep spray suspensjon
Flutikasonfuroat

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Les pakningsvedlegget før bruk.

3. UTLØPSDATO

Exp

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

30 doser
60 doser
120 doser

6. ANNET

Medicinal product no longer authorised

B. PAKNINGSVEDLEGG

Medicinal product no longer authorised

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Alisade 27,5 mikrogram per dose nesespray suspensjon Flutikasonfuroat

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Alisade er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Alisade
3. Hvordan du bruker Alisade
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Alisade
6. Ytterligere informasjon
Trinnvis veiledning i hvordan du bruker nesesprayen

1. HVA ALISADE ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Alisade nesespray brukes for å behandle symptomer på allergisk rhinitt, inkluderer tett, rennende eller kløende nese, nysing og rennende, kløende eller røde øyne, hos voksne og barn fra 6 år og oppover.

Allergisymptomer kan være sesongbundet og skyldes allergi mot pollen fra gress eller trær (høysnue), eller de kan være helårlige og skyldes allergi mot dyr, husstøvmidd eller mugg.

Alisade tilhører en gruppe legemidler som kalles glukokortikoider.

Alisade virker ved å redusere inflammasjon (betennelse) forårsaket av allergi (rhinitt).

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER ALISADE

Bruk ikke Alisade:

Hvis du er allergisk (overfølsom) overfor flutikasonfuroat eller et av de andre innholdsstoffene i Alisade.

Vis forsiktighet ved bruk av Alisade:

Dersom du har leverproblemer bør du rådføre deg med legen eller apoteket. Det er mulig at legen vil justere dosen av Alisade.

Bruk av nasale glukokortikoider (som Alisade):

- kan ved langtidsbehandling gi langsom vekst hos barn. Legen vil jevnlig kontrollere barnets høyde, og sørge for at barnet får den laveste dosen som gir effekt.
- kan forårsake øyesykdommer som glaukom (økt trykk i øyet) eller katarakt (linsen i øyet blir grå og ugjennomsiktig). Informer legen din dersom du tidligere har hatt disse sykdommene, eller dersom du opplever noen synsforandringer ved bruk av Alisade.

Bruk av andre legemidler sammen med Alisade

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler. Det er spesielt viktig at du forteller legen din om du tar eller nylig har tatt noen av følgende legemidler:

- Steroider, som tabletter eller injeksjon

- Kremer som inneholder steroider
- Medisiner mot **astma**
- Ritonavir, brukt for å behandle **HIV**
- Ketokonazol, brukt for å behandle **soppinfeksjoner**

Legen din vil vurdere om du kan bruke Alisade sammen med disse legemidlene.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar noen form for medisin.

Bruk ikke Alisade dersom du er gravid eller du planlegger å bli gravid, uten å ha rådført deg med lege eller apotek.

Bruk ikke Alisade dersom du ammer, uten å ha rådført deg med lege eller apotek.

Kjøring og bruk av maskiner

Det er lite sannsynlig at Alisade vil påvirke din evne til å kjøre bil og bruke maskiner.

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Alisade

Alisade inneholder benzalkoniumklorid. Hos noen pasienter kan dette forårsake irritasjon på innsiden av nesen. Rådfør deg med lege eller apotek dersom du føler ubehag når du bruker nesesprayen.

3. HVORDAN DU BRUKER ALISADE

Bruk alltid Alisade nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt legen din om du er usikker.

Alisade har tilnærmet ingen smak eller lukt. Den sprayes i nesen som en fin dusj. Vær forsiktig så du ikke får sprayen i øynene. Hvis du skulle få spray i øynene, bør du skylle øynene med vann.

Når du skal bruke Alisade

- Brukes én gang daglig.
- Tas på samme tidspunkt hver dag.

Dette vil lindre symptomene dine gjennom hele dagen og natten.

Hvor lang tid det tar før Alisade virker

Noen personer vil ikke få full effekt før etter flere dager etter påbegynt behandling med Alisade. Det er vanligvis effektivt innen 8 til 24 timer etter bruk.

Hvor mye kan du bruke

Voksne og barn fra 12 år og oppover

- **Vanlig startdose** er 2 doser i hvert nesebor én gang daglig.
- Ved symptomkontroll kan dosen muligens reduseres til 1 dose i hvert nesebor én gang daglig.

Barn 6 til 11 år

- **Vanlig startdose** er 1 dose i hvert nesebor én gang daglig.
- Dersom symptomene er svært plagsomme kan legen øke doseringen til 2 doser i hvert nesebor én gang daglig inntil symptomkontroll. Det er deretter mulig å redusere dosen til 1 dose i hvert nesebor én gang daglig.
- **Skal ikke brukes til barn under 6 år.**

Hvordan du bruker nesesprayen

Det finnes en trinnvis veiledning i hvordan du bruker nesensprøyen etter avsnitt 6 i dette pakningsvedlegget. Følg veiledningen nøye slik at du får optimal fordel av bruken av Alisade

→ **Se Trinnvis veiledning i hvordan du bruker nesensprøyen, etter avsnitt 6.**

Dersom du tar for mye av Alisade

Kontakt legen din eller apoteket.

Dersom du har glemt å ta Alisade Dersom du glemmer en dose, ta den så snart du husker det.

Dersom du oppdager det rett før du skal ta neste dose, skal du vente til da. Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet eller hvis du føler ubehag med å bruke nesensprøyen.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan Alisade forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner: ta kontakt med lege umiddelbart

Allergiske reaksjoner av Alisade er sjeldne og påvirker mindre enn 1 av 1000 personer. Hos et lite antall mennesker, kan allergiske reaksjoner utvikle seg til mer alvorlige reaksjoner og til og med livstruende problemer hvis de ikke blir behandlet. Symptomene inkluderer:

- blir veldig gispende, hostende eller får vanskeligheter med å puste
- plutselig følelse av svakhet eller ør (som kan føre til kollaps eller tap av bevissthet)
- opphovning rundt ansiktet
- hudutslett eller rødhet.

I mange tilfeller vil disse symptomene være tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **Men du må alltid være oppmerksom på at de er potensielt alvorlig** – så hvis du merker noen av disse symptomene:

→ **Ta kontakt med legen så tidlig som mulig.**

Svært vanlige bivirkninger (kan ses hos flere enn 1 av 10 personer)

- Neseblødning (vanligvis beskjedent), spesielt hvis du bruker Alisade i mer enn 6 uker sammenhengende.

Vanlige bivirkninger (kan ses hos færre enn 1 av 10 personer, men flere enn 1 av 100 personer)

- Irritasjon eller ubehag på innsiden av nesen – litt blod kan også ses når du pusser nesen. Dette kan skyldes sårddannelse i nesen.

Nasale kortikosteroider kan påvirke den normale produksjonen av hormoner i kroppen din, spesielt hvis du bruker høye doser over lang tid. Hos barn kan denne bivirkningen føre til at de vokser mer langsomt enn andre.

Dersom du får bivirkninger

→ Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER ALISADE

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Det er best å lagre din Avamys nesensprøy stående. Ha alltid beskyttelseshetten på.

Bruk ikke Alisade etter utløpsdatoen som er angitt på etiketten og esken. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Alisade nesenspray bør brukes innen 2 måneder etter at den er åpnet.

Må ikke oppbevares i kjøleskap eller i fryser.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. YTTERLIGERE INFORMASJON

Sammensetning av Alisade

Virkestoff er flutikasonfuroat. Hver dose gir 27,5 mikrogram flutikasonfuroat.
Hjelpestoffer er vannfri glukose, dispersibel cellulose, polysorbat 80, benzalkoniumklorid, dinatriumedetat, rensset vann.

Hvordan Alisade ser ut og innholdet i pakningen

Legemidlet er en hvit nesenspray suspensjon i en brungul glassflaske som er tilpasset med en pumpe. Flasken er festet i en off-white plastikkbeholder med en lyseblå beskyttelseshette og med en utløserknapp på siden. Beholderen har et vindu for å kunne se innholdet i flasken. Alisade er tilgjengelig i pakningsstørrelsene 30, 60 og 120 doser.

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Innehaver av markedsføringstillatelsen:
Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Storbritannia

Tilvirker:

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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 10 34

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Latvija

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

Lietuva

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

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

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

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

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 14.10.2010

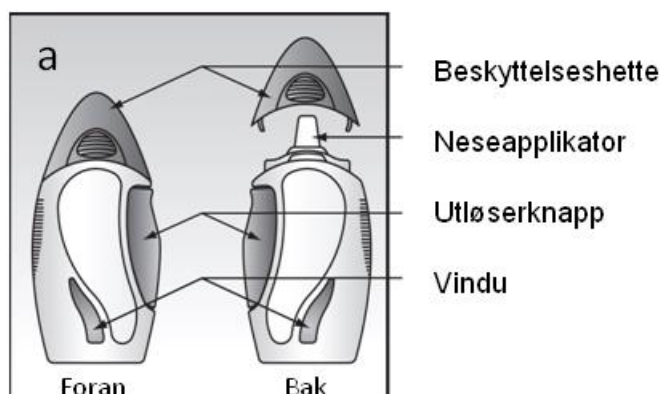
Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

Medicinal product no longer authorised

TRINNVIS VEILEDNING I HVORDAN DU BRUKER NESESPRAYEN

Hvordan nesep sprayen ser ut

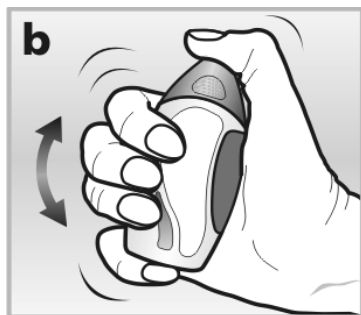
Nesep sprayen leveres i en brun glassflaske i en plastikkbeholder – se bilde **a**. Den vil inneholde enten 30, 60 eller 120 doser, avhengig av pakningsstørrelsen som er blitt forskrevet til deg.



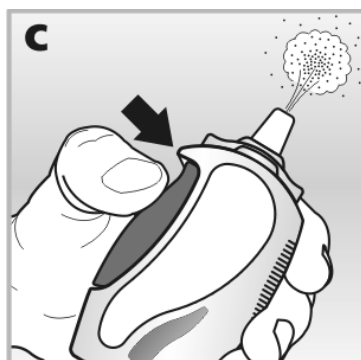
Vinduet i plastikkbeholderen viser deg hvor mye Alisade som er igjen i flasken. Du har mulighet for å se væsknivået for en ny flaske med 30 eller 60 doser, men ikke en ny flaske med 120 doser fordi væsknivået ligger over vinduet.

Seks viktige punkter du trenger å vite om bruken av nesep sprayen

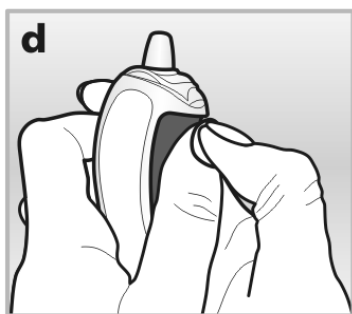
- Alisade leveres i en brun flaske. Dersom du trenger å sjekke hvor mye som er igjen, **hold nesep sprayen stående mot et klart lys**. Da vil du kunne se nivået gjennom vinduet.
- Når du **bruker nesep sprayen første gang** bør du **riste den kraftig** i ca 10 sekunder med beskyttelseshetten på. Dette er viktig siden Alisade er en tykk suspensjon som blir til en væske når du rister den godt – se bilde **b**. Den vil bare kunne spraye når den blir en væske.



- Utløserknappen må **trykkes ordentlig inn** for å frigjøre dosen gjennom neseapplikatoren – se bilde **c**.



- Hvis du har vanskeligheter med å trykke på knappen med tommelen din, kan du bruke to hender – se avsnitt **d**.



- **Ha alltid beskyttelseshetten på nesepøyen** når du ikke bruker den. Beskyttelseshetten holder støv borte, holder trykket inne i flasken og hindrer at neseapplikatoren blir blokkert. Når beskyttelseshetten er på plass unngår en at sprayen utløses ved et uhell.
- **Bruk aldri en nål** eller en spiss gjenstand for å prøve å åpne neseapplikatoren. Det vil skade nesepøyen.

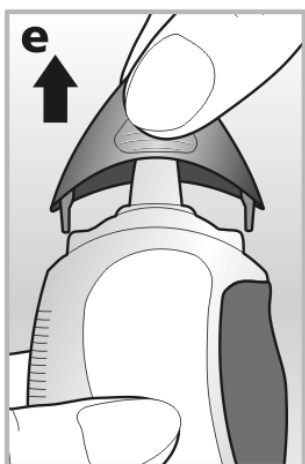
Klargjøre nesepøyen før bruk

Du må klargjøre nesepøyen:

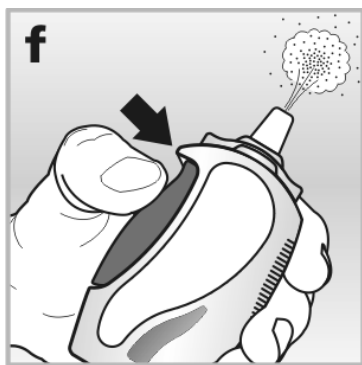
- før du bruker den for første gang
- hvis du ikke har satt på beskyttelseshetten siden du brukte den sist.

Klargjøring av nesepøyen sikrer at du alltid får full dose av legemidlet. Følg disse trinnene:

1. **Rist nesepøyen kraftig** i 10 sekunder med beskyttelseshetten på.
2. Fjern beskyttelseshetten ved å klemme ordentlig på hver side av beskyttelseshetten med tommelen og pekefinger – se bilde **e**.



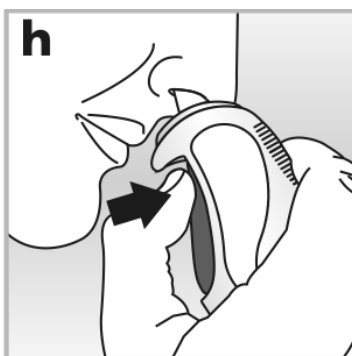
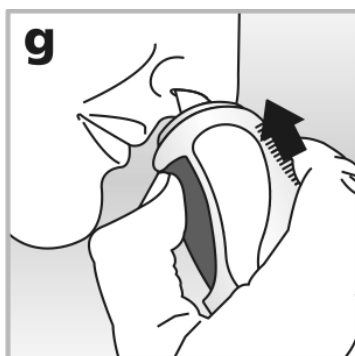
3. Hold nesepøyen stående, deretter vipper du flasken litt slik at den **peker vekk fra deg**.
4. **Trykk knappen** helt inn. **Gjenta dette minst 6 ganger** inntil den frigjør en fin dusj i luften – se bilde **f**.



Nesesprayen er nå klar til bruk.

Hvordan du bruker nesesyren

1. **Rist nesesyren kraftig.**
2. **Fjern beskyttelseshetten.**
3. **Blås gjennom nesen** for å åpne neseborene, deretter bøy hodet litt forover.
4. Plasser neseapplikatoren i et av neseborene dine – se bilde **g**. Rett enden av neseapplikatoren mot utsiden av nesen, vekk fra neseryggen.
Dette hjelper deg til å få legemidlet til riktig del av nesen din.
5. Trykk **knappen** helt inn **mens du samtidig puster inn gjennom nesen** – se bilde **h**.

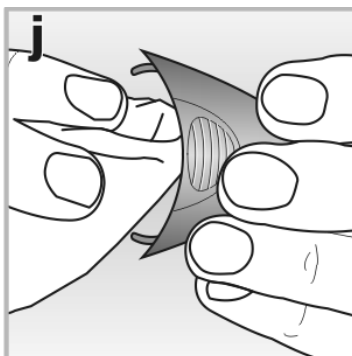


6. Ta neseapplikatoren ut og **pust ut gjennom munnen din**.
7. Dersom du skal ta to doser i hvert nesebor må du gjenta trinn 4 til 6.
8. Gjenta trinnene 4 til 7 for å behandle det andre neseboret.
9. **Sett beskyttelseshetten** på nesesyren.

Rengjøring av nesesyren

Etter hver bruk:

1. Tørk neseapplikatoren og innsiden av beskyttelseshetten med et rent, tørt papirtørkle – se bildene **i** og **j**.



2. Ikke bruk vann for å vaske den.

3. **Aldri bruk en nål** eller en spiss gjenstand i neseapplikatoren.
4. **Alltid sett på beskyttelseshetten** når du er ferdig.

Dersom nesesprayen ikke ser ut til å fungere:

- Sjekk at du fortsatt har legemiddel igjen. Se på nivået gjennom vinduet. Dersom nivået er veldig lavt kan det være at det ikke er nok til å få det ut av nesesprayen.
- Kontroller nesesprayen for skade
- Hvis du har mistanke om at neseapplikatoren er blokkert, **ikke bruk en nål** eller en spiss gjenstand for å prøve å åpne den,
- Prøv å klargjøre den ved å følge instruksjonene under ”Klargjøring av nesesprayen før bruk”.
 - ➔ Hvis den fortsatt ikke fungerer eller hvis den gir en stråle med væske, ta nesesprayen tilbake til apoteket for å få råd.

Medicinal product no longer authorised