

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

AVAMYS 27,5 mikrogramov/vstrek, nosová suspenzná aerodisperzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý vstrek dodáva 27,5 mikrogramov flutikazón-furoátu.

Pomocná látka so známym účinkom

Jeden vstrek dodáva 8,25 mikrogramu benzalkónium-chloridu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Nosová suspenzná aerodisperzia.

Biela suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Avamys je indikovaný dospelým, dospievajúcim a deťom (vo veku 6 a viac rokov)

Avamys je indikovaný na liečbu príznakov alergickej rinitídy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci (vo veku 12 a viac rokov)

Odporúčanou začiatočnou dávkou sú dva vstreky (27,5 mikrogramov flutikazón-furoátu v jednom vstreku) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 110 mikrogramov).

Po dosiahnutí dostatočnej kontroly príznakov môže byť táto udržiavaná aj pri znížení dávky na jeden vstrek do každej nosovej dierky (celková denná dávka 55 mikrogramov). Dávka má byť titrovaná na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola príznakov.

Deti (vo veku od 6 do 11 rokov)

Odporúčaná začiatočná dávka je jeden vstrek (27,5 mikrogramov flutikazón-furoátu v jednom vstreku) do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 55 mikrogramov).

Pacienti s nedostatočnou odpoveďou na liečbu jedným vstrekom do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 55 mikrogramov) môžu používať dva vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 110 mikrogramov). Po dosiahnutí dostatočnej kontroly príznakov sa odporúča znížiť dávku na jeden vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne (celková denná dávka 55 mikrogramov).

Pre dosiahnutie plného terapeutického účinku sa odporúča pravidelné užívanie. Nástup účinku bol pozorovaný už po 8 hodinách po prvej aplikácii. Môže však trvať niekoľko dní, kým sa dosiahne maximálny účinok liečby a pacient má byť informovaný, že jeho príznaky sa zlepšia pri neprerušovanom pravidelnom používaní (pozri časť 5.1). Dĺžka liečby má byť obmedzená na obdobie expozície alergénov.

Deti mladšie ako 6 rokov

Bezpečnosť a účinnosť Avamysu u detí mladších ako 6 rokov neboli doteraz stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1 a 5.2, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Starší pacienti

V tejto skupine pacientov nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

V tejto skupine pacientov nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Spôsob podávania

Nosová aerodisperzia Avamys je určená len na aplikáciu do nosa.

Intranazálna pomôcka sa pred použitím musí dôkladne pretrepať. Pomôcka sa pripraví na použitie stlačením tlačidla uvoľňujúceho dávku aerosólu, a to aspoň šesťkrát (až kým sa neobjaví jemný aerosól), pričom pomôcka sa má stále držať kolmo. Opätovné pripravenie pomôcky na použitie (je potrebných približne 6 streknutí, kým sa objaví jemný aerosól) je nevyhnutné len vtedy, ak kryt nebol nasadený 5 dní alebo ak sa intranazálna pomôcka nepoužívala 30 alebo viac dní.

Po každom použití je potrebné pomôcku očistiť a nasadiť kryt.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Systémové účinky kortikosteroidov

Systémové účinky nosových kortikosteroidov sa môžu objaviť hlavne pri dlhodobom používaní vysokých dávok. Pravdepodobnosť výskytu týchto účinkov je oveľa nižšia ako pri podávaní perorálnych kortikosteroidov a môžu sa odlišovať u jednotlivých pacientov a pri rôznych kortikosteroidových prípravkoch. Možné systémové účinky môžu zahŕňať Cushingov syndróm, cushingoidné prejavy, útlm funkcie nadobličiek, spomalenie rastu u detí a dospievajúcich, kataraktu, glaukóm a zriedkavejšie aj rôzne účinky na psychiku alebo správanie zahŕňajúce psychomotorickú hyperaktivitu, poruchy spánku, úzkosť, depresiu alebo agresivitu (hlavne u detí). Liečba vyššími ako odporúčanými dávkami nosových kortikosteroidov môže viesť ku klinicky významnému útlmu funkcie nadobličiek. Ak sú používané vyššie ako odporúčané dávky, v čase stresu a elektívneho chirurgického zákroku sa má zväziť prekrytie systémovými kortikosteroidmi. U dospelých, dospievajúcich alebo pediatrických jedincov nebolo používanie flutikazón-furoátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne spojené s útlmom funkcie hypotalamo-hypofýzo-adrenálnej osi (HPA). Dávka intranazálneho flutikazón-furoátu sa však má znížiť na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola príznakov rinitídy. Tak ako pri používaní všetkých intranazálnych kortikosteroidov, vždy, keď sa súbežne predpisujú iné formy kortikosteroidovej liečby, sa má do úvahy vziať celková systémová záťaž kortikosteroidmi.

U pacientov, u ktorých sa predpokladá porucha funkcie nadobličiek, je pri prechode z liečby systémovými steroidmi na liečbu flutikazón-furoátom potrebná opatrnosť.

Poruchy videnia

Pri používaní systémových a lokálnych kortikosteroidov môžu byť hlásené poruchy videnia. Ak sú u pacienta prítomné príznaky ako rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, má sa uvažovať o odoslaní pacienta na vyšetrenie k oftalmológovi, aby sa zistili možné príčiny, ktoré môžu zahŕňať kataraktu, glaukóm alebo zriedkavé ochorenia ako centrálna serózna chorioretinopatia (CSCR), ktoré boli hlásené po používaní systémových a lokálnych kortikosteroidov.

Spomalenie rastu

U detí, ktoré boli liečené nosovými kortikosteroidmi v registrovaných dávkach, bolo hlásené spomalenie rastu. U detí, ktoré boli liečené flutikazón-furoátom v dávke 110 mikrogramov denne počas jedného roka, bolo pozorované zníženie rýchlosti rastu (pozri časť 4.8 a časť 5.1). Preto má byť deťom v rámci udržiavacej liečby podávaná najnižšia možná účinná dávka, pri ktorej sa dosiahne dostatočná kontrola príznakov (pozri časť 4.2). Odporúča sa pravidelné monitorovanie rastu u detí dlhodobo liečených nosovými kortikosteroidmi. Ak je rast spomalený, liečba sa musí prehodnotiť s cieľom zníženia dávky nosového kortikosteroidu, ak je to možné, na najnižšiu dávku, pri ktorej je udržiavaná účinná kontrola príznakov. Okrem toho je potrebné uvažovať o vyšetrení pacienta u detského špecialistu (pozri časť 5.1).

Pacienti liečení ritonavírom

Súbežné podávanie s ritonavírom sa neodporúča kvôli riziku zvýšenej systémovej expozície flutikazón-furoátu (pozri časť 4.5).

Pomocné látky

Tento liek obsahuje benzalkónium-chlorid. Dlhodobé používanie môže spôsobiť opuch nosovej sliznice.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakcia s inhibítormi CYP3A

Flutikazón-furoát je pri prvom prechode pečeňou rýchlo odstraňovaný rozsiahlym metabolizmom na cytochróme P450 3A4.

Na základe údajov získaných pre iný glukokortikoid (flutikazón-propionát), ktorý je metabolizovaný prostredníctvom CYP3A4, sa neodporúča súbežné podávanie s ritonavírom kvôli riziku zvýšenej systémovej expozície flutikazón-furoátu.

Pri súbežnom podávaní flutikazón-furoátu so silnými inhibítormi CYP3A vrátane liekov obsahujúcich kobicistat sa odporúča opatnosť, keďže sa očakáva zvýšenie rizika systémových vedľajších účinkov. Je potrebné vyhnúť sa ich súbežnému podávaniu, pokiaľ prínos neprevažuje zvýšené riziko systémových vedľajších účinkov kortikosteroidov, pričom v takomto prípade treba pacientov sledovať kvôli systémovým vedľajším účinkom kortikosteroidov. V štúdií skúmajúcej liekové interakcie medzi intranazálnym flutikazón-furoátom a ketokonazolom, silným inhibítorom CYP3A4, bolo v skupine s ketokonazolom viac jedincov s merateľnými koncentraciami flutikazón-furoátu (6 z 20 jedincov) v porovnaní so skupinou s placebom (1 z 20 jedincov). Takéto malé zvýšenie expozície nevedlo k štatisticky významnému rozdielu v 24-hodinových hladinách kortizolu v sére medzi uvedenými dvoma skupinami.

Údaje o indukcii a inhibícii enzýmov svedčia o tom, že neexistujú teoretické predpoklady pre vznik metabolickej interakcie medzi flutikazón-furoátom podávaným v klinicky správnych intranazálnych dávkach a metabolizmom iných látok metabolizovaných cez cytochróm P450. Z tohto dôvodu sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie medzi flutikazón-furoátom a inými liečivami.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití flutikazón-furoátu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali, že glukokortikoidy vyvolávajú malformácie zahŕňajúce rásštep podnebia a retardáciu vnútramaternicového vývoja plodu. Tieto zistenia pravdepodobne nie sú relevantné pre ľudí liečených odporúčanými nosovými dávkami, ktoré vedú k minimálnej systémovej expozícii (pozri časť 5.2). Flutikazón-furoát sa má používať počas gravidity len vtedy, ak prínosy pre matku prevažujú nad možnými rizikami pre plod alebo dieťa.

Dojčenie

Nie je známe, či sa nazálne podaný flutikazón-furoát vylučuje do ľudského materského mlieka. O podávaní flutikazón-furoátu dojčiacim ženám sa má uvažovať len vtedy, ak je očakávaný prínos pre matku väčší ako akékoľvek možné riziko pre dieťa.

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o fertilitě získané u ľudí.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Avamys nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie počas liečby flutikazón-furoátom sú epistaxa, ulcerácia nosovej sliznice a bolesť hlavy. Najzávažnejšie nežiaduce účinky sú zriedkavo hlásené reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie (menej ako 1 prípad na 1 000 pacientov).

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V štúdiách bezpečnosti a účinnosti zameraných na sezónnu a celoročnú alergickú rinitídu bolo flutikazón-furoátom liečených viac ako 2 700 pacientov. Expozícia flutikazón-furoátu v pediatrickej populácii v štúdiách bezpečnosti a účinnosti zameraných na sezónnu a celoročnú alergickú rinitídu zahŕňala 243 pacientov vo veku 12 až < 18 rokov, 790 pacientov vo veku 6 až < 12 rokov a 241 pacientov vo veku 2 až < 6 rokov.

Na určenie frekvencie nežiaducich reakcií sa použili údaje z veľkých klinických štúdií.

Na klasifikáciu frekvencie sa použilo nasledujúce pravidlo: veľmi časté $\geq 1/10$; časté $\geq 1/100$ až < $1/10$; menej časté $\geq 1/1\,000$ až < $1/100$; zriedkavé $\geq 1/10\,000$ až < $1/1\,000$; veľmi zriedkavé < $1/10\,000$; neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	
Zriedkavé	Reakcie z precitlivenosti vrátane anafylaxie, angioedému, vyrážky a urtikárie.
Poruchy nervového systému	
Časté	Bolesť hlavy.
Poruchy oka	
Neznáme	Prechodné očné zmeny (pozri Klinické skúsenosti), rozmazané videnie (pozri aj časť 4.4)
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	
Veľmi časté	*Epistaxa
Časté	Ulcerácia nosovej sliznice, dyspnoe**
Menej časté	Rinalgia, dyskomfort v nose (vrátane pálenia v nose, podráždenia nosa a bolestivosti nosa), suchosť nosa.
Veľmi zriedkavé	Perforácia nosovej priehradky
Neznáme	Bronchospazmus
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva (Deti)	
Neznáme	***Spomalenie rastu (pozri Klinické skúsenosti).

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Epistaxa

*Epistaxa bola zvyčajne miernej až stredne ťažkej intenzity. U dospelých a dospievajúcich bol výskyt epistaxy vyšší pri dlhodobejšom používaní (viac ako 6 týždňov) ako pri krátkodobom používaní (do 6 týždňov).

Systémové účinky

Systémové účinky nosových kortikosteroidov sa môžu objaviť hlavne pri dlhodobom používaní vysokých dávok (pozri časť 4.4). U detí, ktoré boli liečené nosovými kortikosteroidmi, bolo hlásené spomalenie rastu.

**Prípady dyspnoe boli hlásené u viac ako 1 % pacientov počas klinických skúšaní s flutikazón-furoátom; podobný výskyt bol pozorovaný aj v skupinách s placebom.

Pediatrická populácia

Bezpečnosť u detí mladších ako 6 rokov nebola dostatočne stanovená. Frekvencia, typ a závažnosť nežiaducich reakcií pozorovaných v pediatrickej populácii sú podobné tým, ktoré sa pozorovali u dospelých.

Epistaxa

*V pediatrických klinických štúdiách trvajúcich do 12 týždňov bol výskyt epistaxy medzi pacientmi, ktorým bol podávaný flutikazón-furoát a pacientmi, ktorým bolo podávané placebo podobný.

Spomalenie rastu

***V jednoročnej klinickej štúdii hodnotiacej rast u detí v predpubertálnom veku, ktorým bolo podávaných 110 mikrogramov flutikazón-furoátu jedenkrát denne, sa zistil priemerný rozdiel v rýchlosti rastu súvisiaci s liečbou o -0,27 cm ročne v porovnaní s placebom (pozri Klinická účinnosť a bezpečnosť).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

V štúdiách biologickej dostupnosti boli intranazálne dávky do 2 640 mikrogramov denne podávané počas troch dní a neboli pozorované žiadne nežiaduce systémové reakcie (pozri časť 5.2). Akútne predávkovanie si pravdepodobne okrem pozorovania nebude vyžadovať žiadnu liečbu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nosové liečivá, kortikosteroidy. ATC kód: R01AD12

Mechanizmus účinku

Flutikazón-furoát je syntetický trifluorovaný kortikosteroid, ktorý vykazuje veľmi vysokú afinitu ku glukokortikoidovému receptoru a má silný protizápalový účinok.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Sezónna alergická rinitída u dospelých a dospievajúcich

Nosová aerodisperzia flutikazón-furoátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne v porovnaní s placebom významne zlepšila nosové príznaky (pozostávajúce z rinorey, kongescie nosovej sliznice, kýchania a svrbenia nosovej sliznice) a očné príznaky (pozostávajúce zo svrbenia/pálenia, slzenia/vlhnutia a začervenania očí) vo všetkých 4 štúdiách. Účinnosť bola zachovaná počas celého 24-hodinového obdobia pri aplikácii jedenkrát denne.

Nástup terapeutického účinku bol pozorovaný už po 8 hodinách po prvej aplikácii, pričom počas nasledujúcich dní sa pozorovalo ďalšie zlepšenie.

Nosová aerodisperzia flutikazón-furoátu významne zlepšila pacientovo vnímanie celkovej odpovede na liečbu a pacientovu kvalitu života súvisiacu s ochorením (dotazník o kvalite života súvisiacej s rinokonjunktivitídou, Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) vo všetkých 4 štúdiách.

Celoročná alergická rinitída u dospelých a dospievajúcich

Nosová aerodisperzia flutikazón-furoátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne v porovnaní s placebom významne zlepšila nosové príznaky ako aj pacientovo vnímanie celkovej odpovede na liečbu v troch štúdiách.

Nosová aerodisperzia flutikazón-furoátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne v porovnaní s placebom významne zlepšila očné príznaky ako aj pacientovu kvalitu života súvisiacu s ochorením (RQLQ) v jednej štúdií.

Účinnosť bola zachovaná počas celého 24-hodinového obdobia pri aplikácii jedenkrát denne.

V dvojročnej štúdií zameranej na hodnotenie bezpečnosti flutikazón-furoátu pre oči (110 mikrogramov jedenkrát denne podávaných formou nosovej aerodisperzie) bol dospelým a dospievajúcim s celoročnou alergickou rinitídou podávaný buď flutikazón-furoát (n = 367), alebo placebo (n = 181). Primárne ciele [čas do zvýšenia hodnoty zákalu zadnej subkapsulárnej oblasti šošovky ($\geq 0,3$ v porovnaní s hodnotou pred liečbou s použitím Klasifikačného systému pre určenie opacít šošovky, verzia III (*Lens Opacities Classification System, Version III*) (stupeň podľa LOCS III)) a čas do zvýšenia hodnoty vnútroočného tlaku (VOT; ≥ 7 mmHg v porovnaní s hodnotou pred liečbou)] neboli medzi týmito dvoma skupinami štatisticky významné. Zvýšenie hodnoty zákalu zadnej subkapsulárnej oblasti šošovky ($\geq 0,3$ v porovnaní s hodnotou pred liečbou) bolo častejšie u jedincov liečených flutikazón-furoátom v dávke 110 mikrogramov [14 (4 %) oproti placebo [4 (2 %)] a malo prechodný charakter u desiatich jedincov v skupine s flutikazón-furoátom a u dvoch jedincov v skupine s placebom. Zvýšenie hodnoty VOT (≥ 7 v porovnaní s hodnotou pred liečbou) bolo častejšie u jedincov liečených flutikazón-furoátom v dávke 110 mikrogramov: 7 (2 %) pri flutikazón-furoáte v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne a 1 (< 1 %) pri placebe. Zvýšenie hodnoty VOT malo prechodný charakter u šiestich jedincov v skupine s flutikazón-furoátom a u jedného jedinca v skupine s placebom. V 52. a 104. týždni malo 95 % jedincov v oboch liečebných skupinách hodnotu zákalu zadnej subkapsulárnej oblasti šošovky pre každé oko do $\pm 0,1$ v porovnaní s hodnotou pred liečbou, v 104. týždni sa zvýšenie hodnoty zákalu zadnej subkapsulárnej oblasti šošovky $\geq 0,3$ v porovnaní s hodnotou pred liečbou zistilo u ≤ 1 % jedincov v oboch liečebných skupinách. V 52. a 104. týždni mala väčšina jedincov (> 95 %) hodnotu VOT do ± 5 mmHg v porovnaní s hodnotou pred liečbou. Zvýšenie hodnoty zákalu zadnej subkapsulárnej oblasti šošovky alebo VOT sa nespájalo so vznikom katarákt či glaukómu.

Pediatrická populácia

Sezónna a celoročná alergická rinitída u detí

Dávkovanie u detí je založené na hodnotení údajov o účinnosti v celej populácii detí s alergickou rinitídou. Pri sezónnej alergickej rinitíde bola nosová aerodisperzia flutikazón-furoátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne účinná, ale medzi nosovou aerodisperziou flutikazón-furoátu v dávke 55 mikrogramov jedenkrát denne a placebom neboli pozorované významné rozdiely v žiadnom z výsledných ukazovateľov. Pri celoročnej alergickej rinitíde počas 4-týždňovej liečby vykazovala nosová aerodisperzia flutikazón-furoátu v dávke 55 mikrogramov jedenkrát denne konzistentnejší profil účinnosti ako nosová aerodisperzia flutikazón-furoátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne. Post-hoc analýza po 6 a 12 týždňoch v rovnakej štúdií, ako aj 6-týždňová štúdiá zisťujúca bezpečnosť pre funkciu HPA osi, podporili účinnosť nosovej aerodisperzie flutikazón-furoátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne. Šesťtýždňová štúdiá, ktorá hodnotila účinok nosovej aerodisperzie flutikazón-furoátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne na funkciu nadobličiek u detí vo veku od 2 do 11 rokov preukázala, že v porovnaní s placebom nedošlo k žiadnemu významnému vplyvu na 24-hodinový profil hladín kortizolu v sére.

Randomizovaná, dvojito zaslepená, multicentrická, jednoročná, placebom kontrolovaná klinická štúdiá s paralelným usporiadaním skupín hodnotila účinok nosovej aerodisperzie flutikazón-furoátu v dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne na rýchlosť rastu u 474 detí v predpubertálnom veku (dievčatá vo veku 5 až 7,5 roka a chlapci vo veku 5 až 8,5 roka) meranú stadiometrom. Priemerná rýchlosť rastu počas 52-týždňovej doby liečby bola nižšia u pacientov, ktorým bol podávaný flutikazón-furoát (5,19 cm/rok), v porovnaní s placebom (5,46 cm/rok). Priemerný rozdiel súvisiaci s liečbou bol -0,27 cm ročne [95 % IS -0,48 až -0,06].

Sezónna a celoročná alergická rinitída u detí (mladších ako 6 rokov)

Štúdié bezpečnosti a účinnosti boli vykonané u celkovo 271 pacientov vo veku od 2 do 5 rokov so sezónnou alebo celoročnou alergickou rinitídou, z ktorých 176 bolo vystavených flutikazón-furoátu. Bezpečnosť a účinnosť v tejto skupine nebola dostatočne preukázaná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Flutikazón-furoát podlieha neúplnej absorpcii a rozsiahlemu metabolizmu pri prvom prechode pečeňou a črevom, čo má za následok zanedbateľnú systémovú expozíciu. Intranazálna dávka 110 mikrogramov jedenkrát denne spravidla nevedie k merateľným plazmatickým koncentráciám (< 10 pg/ml). Absolútna biologická dostupnosť intranazálneho flutikazón-furoátu je 0,50 %, čo znamená, že po podaní 110 mikrogramov by bol systémovo dostupný menej ako 1 mikrogram flutikazón-furoátu (pozri časť 4.9).

Distribúcia

Väzba flutikazón-furoátu na plazmatické bielkoviny je väčšia ako 99 %. Flutikazón-furoát sa distribuuje v rozsiahlej miere, pričom priemerný distribučný objem v rovnovážnom stave je 608 l.

Biotransformácia

Flutikazón-furoát sa rýchlo vylučuje (hodnota celkového plazmatického klírensu je 58,7 l/h) zo systémovej cirkulácie, a to predovšetkým hepatálnym metabolizmom sprostredkovaným enzýmom CYP3A4 cytochrómu P450, výsledkom ktorého je inaktívny 17 β -karboxylový metabolit (GW694301X). Hlavná metabolická dráha bola hydrolýza S-fluórmetyl-karbotioátu na metabolit 17 β -karboxylovej kyseliny. Štúdie *in vivo* nepreukázali štiepenie furoátovej skupiny a vytvorenie flutikazónu.

Eliminácia

Po perorálnom a intravenóznom podaní dochádza k vylučovaniu predovšetkým stolicou, čo svedčí o vylučovaní flutikazón-furoátu a jeho metabolitov žľou. Po intravenóznom podaní bol priemerný eliminačný polčas 15,1 hodín. Močom sa vylúčilo približne 1 % perorálne podanej dávky a 2 % intravenózne podanej dávky.

Pediatrická populácia

U väčšiny pacientov nie je flutikazón-furoát po intranazálnej dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne merateľný (<10 pg/ml). Merateľné hladiny boli pozorované u 15,1 % pediatrických pacientov po intranazálnej dávke 110 mikrogramov jedenkrát denne a len 6,8 % pediatrických pacientov po 55 mikrogramoch jedenkrát denne. U mladších detí (mladších ako 6 rokov) sa nepreukázali vyššie merateľné hladiny flutikazón-furoátu. Priemerné koncentrácie flutikazón-furoátu u jedincov s merateľnými hladinami pri 55 mikrogramoch boli 18,4 pg/ml u 2- až 5-ročných a 18,9 pg/ml u 6- až 11-ročných. Pri 110 mikrogramoch boli priemerné koncentrácie u jedincov s merateľnými hladinami 14,3 pg/ml u 2- až 5-ročných a 14,4 pg/ml u 6- až 11-ročných. Tieto hodnoty sú podobné ako hodnoty pozorované u dospelých (12+), u ktorých boli priemerné koncentrácie u jedincov s merateľnými hladinami 15,4 pg/ml pri 55 mikrogramoch a 21,8 pg/ml pri 110 mikrogramoch.

Starší pacienti

Farmakokinetické údaje sa získali len u malého počtu starších pacientov (\geq 65 rokov, n=23/872; 2,6 %). U starších pacientov sa v porovnaní s mladšími pacientmi nepreukázal vyšší výskyt pacientov s merateľnými koncentraciami flutikazón-furoátu.

Porucha funkcie obličiek

Flutikazón-furoát nie je detegovateľný v moči zdravých dobrovoľníkov po podaní intranazálnej dávky. Močom sa vylučuje menej ako 1 % látok súvisiacich s dávkou, a preto sa neočakáva, že porucha funkcie obličiek bude mať vplyv na farmakokinetiku flutikazón-furoátu.

Porucha funkcie pečene

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití intranazálneho flutikazón-furoátu u pacientov s poruchou funkcie pečene. K dispozícii sú údaje získané po inhalačnom podávaní flutikazón-furoátu (vo forme flutikazón-furoátu alebo flutikazón-furoátu/vilanterolu) jedincom s poruchou funkcie pečene, ktoré sú aplikovateľné aj na intranazálne podávanie. Štúdia jednorazovej 400 mikrogramovej dávky perorálne inhalovaného flutikazón-furoátu u pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (stupňa B Childovej-Pughovej klasifikácie) preukázala zvýšenú hodnotu C_{\max} (o 42 %) a $AUC_{(0-\infty)}$ (o 172 %) a mierne (priemerne o 23 %) zníženie hladín kortizolu u pacientov v porovnaní so zdravými jedincami. Po opakovanom podávaní perorálne inhalovaného flutikazón-furoátu/vilanterolu počas 7 dní došlo u jedincov so stredne ťažkou alebo ťažkou poruchou funkcie pečene (stupňa B alebo C Childovej-Pughovej klasifikácie) v porovnaní so zdravými jedincami k zvýšeniu systémovej expozície flutikazón-furoátu (v priemere na dvojnásobok, keď sa merala na základe $AUC_{(0-24)}$). Zvýšenie systémovej expozície flutikazón-furoátu u jedincov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (flutikazón-furoát/vilanterol 200/25 mikrogramov) sa v porovnaní so zdravými jedincami spájalo s priemerným 34 % znížením hladín kortizolu v sére. U jedincov s ťažkou poruchou funkcie pečene (flutikazón-furoát/vilanterol 100/12,5 mikrogramu) sa nezistil žiaden vplyv na hladiny kortizolu v sére. Na základe týchto zistení sa neočakáva, že priemerná predpokladaná expozícia dosiahnutá po podaní 110 mikrogramov intranazálneho flutikazón-furoátu v tejto populácii pacientov spôsobí útlm tvorby kortizolu.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Výsledky štúdií celkovej toxicity boli podobné ako výsledky zistené pri používaní iných glukokortikoidov a súvisia so zosilneným farmakologickým účinkom. Tieto výsledky pravdepodobne nie sú relevantné pre ľudí liečených odporúčanými nazálnymi dávkami, ktoré vedú k minimálnej systémovej expozícii. V obvyklých štúdiách genotoxicity neboli pozorované genotoxické účinky flutikazón-furoátu. Okrem toho v dvojročných štúdiách s jeho inhalačným podávaním potkanom a myšiam nedošlo k zvýšeniu výskytu tumorov súvisiacich s liečbou.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Bezvodá glukóza
Disperzná celulóza
Polysorbát 80
Benzalkónium-chlorid
Edetan disodný
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky
Čas použiteľnosti počas používania: 2 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neuchovávajú sa v chladničke alebo v mrazničke.
Uchovávajú sa vo zvislej polohe.
Vždy musí byť nasadený kryt.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

14,2 ml jantárovo zafarbená fľaša typu I alebo typu III (sklo) vybavená dávkovacou pumpičkou.

Liek je dostupný v troch veľkostiach balenia: 1 fľaša obsahujúca 30, 60 alebo 120 vstrekov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11. januára 2008
Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. decembra 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEA

1. NÁZOV LIEKU

Avamys 27,5 mikrogramov/vstreky nosová suspenzná aerodisperzia
flutikazón-furoát

2. LIEČIVO

Každý vstreky dodáva 27,5 mikrogramov flutikazón-furoátu

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje: bezvodú glukózu, disperznú celulózu, polysorbát 80, benzalkónium-chlorid, edetan
disodný, čistenú vodu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Nosová suspenzná aerodisperzia

1 fľaša - 30 vstrekov

1 fľaša - 60 vstrekov

1 fľaša - 120 vstrekov

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Pred použitím dobre pretrepte.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Použitie do nosa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti počas používania: 2 mesiace

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávajte v chladničke alebo v mrazničke
Uchovávajte vo zvislej polohe.
Vždy musí byť nasadený kryt.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

avamys

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ EUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INTRANAZÁLNA AERODISPERZIA/ŠTÍTOK NA POMÔCKE**

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Avamys 27,5 mikrogramov/vstrek nosová suspenzná aerodisperzia
flutikazón-furoát
Použitie do nosa

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

30 vstrekov
60 vstrekov
120 vstrekov

6. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Avamys 27,5 mikrogramov na vstrek nosová suspenzná aerodisperzia flutikazón-furoát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Avamys a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Avamys
3. Ako používať Avamys
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Avamys
6. Obsah balenia a ďalšie informácie
Návod na používanie nosovej aerodisperzie - krok za krokom

1. Čo je Avamys a na čo sa používa

Avamys (flutikazón-furoát) patrí do skupiny liekov nazývaných *glukokortikoidy*. Avamys spôsobuje zmiernenie zápalu spôsobeného alergiou (*rinitídou*) a tým znižuje výskyt príznakov alergie.

Nosová aerodisperzia Avamys sa používa na liečbu príznakov alergickej rinitídy zahŕňajúcich upchatý nos, výtok z nosa alebo svrbenie v nose, kýchanie a slzenie, svrbenie alebo začervenanie očí, u dospelých a detí vo veku 6 a viac rokov.

Príznaky alergie sa môžu vyskytovať v určitom ročnom období a môžu byť spôsobené alergiou na peľ z tráv alebo stromov (senná nádcha), alebo sa môžu vyskytovať počas celého roka a môžu byť spôsobené alergiou najčastejšie na zvieratá, roztoče alebo plesne.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Avamys

Nepoužívajte Avamys

- **ak ste alergický** na flutikazón-furoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Deti a dospelávajúci

Tento liek nepoužívajte u detí mladších ako 6 rokov.

Užívanie Avamysu:

- pri dlhodobom užívaní môže spôsobiť, že deti budú rásť pomalšie. Lekár bude pravidelne kontrolovať telesnú výšku vášho dieťaťa a zabezpečí, aby užívalo najnižšiu možnú účinnú dávku.
- môže spôsobiť ochorenia oka, napríklad glaukóm (zvýšený tlak v oku) alebo katarakty (zákal očných šošoviek). Ak ste tieto ochorenia mali v minulosti, alebo ak sa u vás počas užívania Avamysu vyskytne rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, povedzte to svojmu lekárovi.

Iné lieky a Avamys

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste vášho lekára informovali, ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektorý z nasledujúcich liekov:

- steroidy vo forme tabliet alebo steroidy vo forme injekcií,
- steroidy vo forme krémov,
- lieky na **astmu**,
- ritonavir alebo kobicistat, ktoré sa používajú na liečbu **HIV**,
- ketokonazol, ktorý sa používa na liečbu **plesňových infekcií**.

Váš lekár rozhodne, či môžete užívať Avamys spolu s týmito liekmi. Váš lekár vás možno bude chcieť pozorne sledovať, ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, pretože môžu zvýšiť výskyt vedľajších účinkov Avamysu.

Avamys sa nemá používať v rovnakom čase ako ďalšie nosové aerodisperzie, ktoré obsahujú kortikoidy.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nepoužívajte Avamys, ak ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Nepoužívajte Avamys, ak dojčíte, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je pravdepodobné, že Avamys ovplyvní vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Avamys obsahuje benzalkónium-chlorid

Tento liek obsahuje 8,25 mikrogramu benzalkónium-chloridu v jednom vstreku (27,5 mikrogramu).

Benzalkónium-chlorid môže spôsobiť podráždenie alebo opuch vnútri nosa, najmä ak sa používa dlhodobo.

Ak máte pri používaní nosovej aerodisperzie nepríjemný pocit, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

3. Ako používať Avamys

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Neprekračujte odporúčanú dávku. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Kedy používať Avamys

- používajte jedenkrát denne,
- používajte každý deň v rovnakom čase.

To zabezpečí liečbu vašich príznakov počas celého dňa a noci.

Ako dlho trvá, kým Avamys začne účinkovať

Niektorí ľudia pocítia úplné účinky až po niekoľkých dňoch po prvom použití Avamysu.

Zvyčajne však začne účinkovať v priebehu 8 až 24 hodín po použití.

Aké množstvo používať

Dospelí a deti vo veku 12 a viac rokov

- Zvyčajnou začiatočnou dávkou sú 2 vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne.
- Po zvládnutí príznakov budete môcť znížiť vašu dávku na 1 vstrek do každej nosovej dierky, jedenkrát denne.

Deti vo veku od 6 do 11 rokov

- Zvyčajná začiatočná dávka je 1 vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne.
- Ak sú príznaky veľmi silné, váš lekár môže zvýšiť dávku na 2 vstreky do každej nosovej dierky jedenkrát denne, ktorá sa používa až do zvládnutia príznakov. Po ich zvládnutí bude možné znížiť dávku na 1 vstrek do každej nosovej dierky jedenkrát denne.

Ako používať nosovú aerodisperziu

Avamys je prakticky bez chuti alebo vône. Vstrekuje sa do nosa vo forme jemného aerosólu. Dávajte si pozor, aby sa vám aerodisperzia nedostala do očí. Ak sa dostane do očí, vypláchnite si oči vodou.

Za časťou 6 tejto písomnej informácie pre používateľa je návod na používanie nosovej aerodisperzie - krok za krokom. Tento návod pozorne dodržiavajte, aby ste dosiahli plný účinok liečby liekom Avamysom.

➤ **Pozrite si Návod na používanie nosovej aerodisperzie - krok za krokom, za časťou 6.**

Ak použijete viac Avamysu, ako máte

Poradte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak zabudnete použiť Avamys

Ak vynecháte dávku, užite ju, keď si na to spomeniete.

Ak je takmer čas na užitie vašej ďalšej dávky, počkajte a užite až vašu ďalšiu dávku. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, alebo ak máte pri používaní nosovej aerodisperzie nepríjemný pocit, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Alergické reakcie: bezodkladne vyhľadajte pomoc lekára

Alergické reakcie na Avamys sú zriedkavé a postihujú menej ako 1 osobu z 1 000. U malého počtu ľudí môžu alergické reakcie prejsť do závažnejšieho, dokonca život ohrozujúceho problému, ak sa neliečia.

Medzi ich príznaky patria:

- silná dýchavičnosť, kašeľ alebo ťažkosti s dýchaním
- náhly pocit slabosti alebo závratov (čo môže vyústiť do kolapsu alebo straty vedomia)
- opuch v oblasti tváre
- kožné vyrážky alebo začervenanie kože.

V mnohých prípadoch budú tieto príznaky prejavmi menej závažných vedľajších účinkov. **Ale musíte mať na pamäti, že môžu byť závažné** - a preto, ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov: **čo najskôr sa obráťte na lekára.**

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- krvácanie z nosa (obvykle mierne), hlavne ak používate Avamys neprerušovane viac ako 6 týždňov.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Vriedky na nosovej sliznici - ktoré môžu spôsobiť podráždenie alebo nepríjemný pocit v nose. Po vysmrkaní nosa môžete v hliene spozorovať aj prímies (prúžky) krvi.
- Bolesť hlavy.
- Dýchavičnosť.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Bolesť, pálenie, podráždenie, bolestivosť alebo suchosť vo vnútri nosa.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môže postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Dierky (perforácie) v nosovej priehradke, ktorá oddeľuje nosové dierky.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Spomalenie rastu u detí.
- Rozmazané videnie alebo prechodné zmeny zraku pri dlhodobom používaní.
- Pocit zovretia hrudníka spôsobujúci ťažkosti s dýchaním.

Nosové kortikosteroidy môžu ovplyvniť normálnu tvorbu hormónov v tele, najmä pri dlhodobom používaní vysokých dávok. U detí môže tento vedľajší účinok spôsobiť, že budú rásť pomalšie ako ostatné deti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Avamys

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Najlepšie je uchovávať nosovú aerodisperziu Avamys vo zvislej polohe. Vždy musí mať nasadený kryt.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Nosová aerodisperzia Avamys sa má použiť do 2 mesiacov po prvom otvorení.

Neuchovávajúte v chladničke alebo v mrazničke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Avamys obsahuje

- Liečivo je flutikazón-furoát. Každý vstreky dodáva 27,5 mikrogramov flutikazón-furoátu.
- Ďalšie zložky sú bezvodá glukóza, disperzná celulóza, polysorbát 80, benzalkónium-chlorid, edetan disodný, čistená voda (pozri časť 2).

Ako vyzerá Avamys a obsah balenia

Liek je biela nosová suspenzná aerodisperzia plnená do jantárovo zafarbenej sklenenej fľaše vybavenej pumpičkou. Fľaša je v sivobielym plastovom puzdre so svetlomodrym krytom a bočným aktivačným tlačidlom. Puzdro má okienko pre sledovanie obsahu fľaše. Avamys je dostupný vo veľkostiach balenia s 30, 60 a 120 vstreky. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobcovia:

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Danmark

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Deutschland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

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.
Sími: + 354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE NOSOVEJ AERODISPERZIE - KROK ZA KROKOM

Ako vyzerá nosová aerodisperzia

Nosová aerodisperzia sa dodáva v jantárovo zafarbenej sklenenej fľaši vloženej do plastového puzdra - pozrite si obrázok a. Bude obsahovať 30, 60 alebo 120 vstrekov, podľa toho, aká veľkosť balenia vám bola predpísaná.



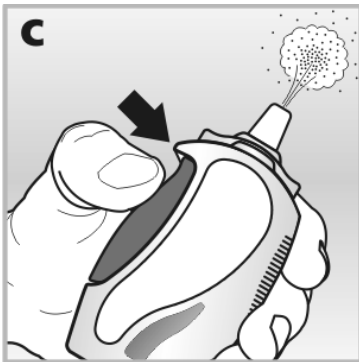
Okienko v plastovom puzdre vám umožňuje vidieť, aké množstvo Avamysu ešte zostáva vo fľaši. Úroveň tekutiny budete vidieť v novej fľaši s 30 alebo 60 vstrekmí, ale nie v novej fľaši so 120 vstrekmí, pretože úroveň tekutiny je až nad okienkom.

Šesť dôležitých vecí o používaní nosovej aerodisperzie, ktoré potrebujete vedieť

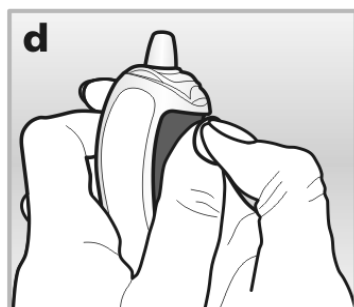
- Avamys sa dodáva v jantárovo zafarbenej sklenenej fľaši. Ak potrebujete skontrolovať zostávajúce množstvo, **podržte nosovú aerodisperziu vo zvislej polohe oproti jasnemu svetlu**. Cez okienko budete môcť vidieť úroveň tekutiny.
- Pred **prvým použitím** bude potrebné **nosovú aerodisperziu riadne pretrepávať** asi 10 sekúnd, pričom kryt ponechajte nasadený. Je to dôležité, pretože Avamys je hustá suspenzia, ktorá sa stane tekutou až po dôkladnom pretrepaní - pozrite si obrázok b. Avamys sa dá vstreknúť len vtedy, keď je tekutý.



- Tlačidlo uvoľňujúce dávku aerosólu sa musí **silne stlačiť až na doraz**, aby sa cez nosový aplikátor uvoľnila dávka aerosólu - pozrite si obrázok **c**.



- Ak vám robí ťažkosť stlačiť tlačidlo palcom, môžete použiť obe ruky - pozrite si obrázok **d**.



- **Na nosovej aerodisperzii musí byť vždy nasadený kryt**, keď ju práve nepoužívate. Kryt ju chráni pred prachom, neprepúšťa tlak a zabraňuje upchaniu nosového aplikátora. Nasadený kryt znemožňuje náhodné stlačenie tlačidla uvoľňujúceho dávku aerosólu.
- **Nikdy nepoužívajte špendlík** ani iný ostrý predmet na uvoľnenie otvoru v nosovom aplikátore. Tým by ste nosovú aerodisperziu zničili.

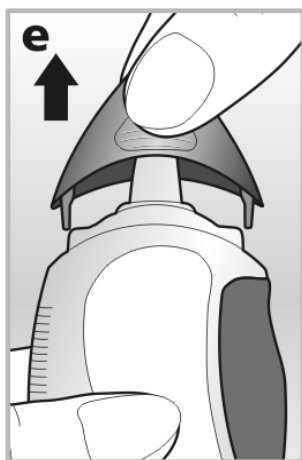
Príprava nosovej aerodisperzie na používanie

Nosovú aerodisperziu musíte pripraviť:

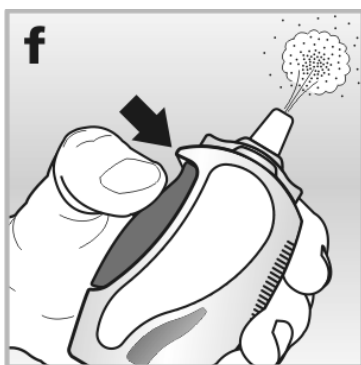
- pred tým, než ju prvýkrát použijete
- ak ste ju ponechali bez nasadeného krytu 5 dní alebo ak ste túto nosovú aerodisperziu nepoužívali 30 alebo viac dní.

Prípravenie nosovej aerodisperzie pomôže zaistiť, že si vždy aplikujete celú dávku lieku. Postupujte podľa týchto krokov:

- 1 **Nosovú aerodisperziu riadne pretrepávajte** asi 10 sekúnd, pričom kryt ponechajte nasadený.
- 2 Zložte kryt tak, že silne stisnete strany krytu palcom a ukazovákom - pozrite si obrázok e.



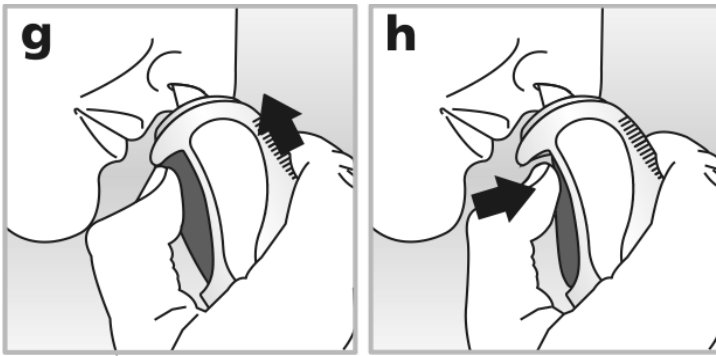
- 3 Nosovú aerodisperziu držte vo zvislej polohe, potom ju nakloňte a **nasmerujte nosový aplikátor mimo vás.**
- 4 **Stlačte tlačidlo silne až na doraz. Stlačte ho aspoň 6-krát**, kým sa vo vzduchu neobjaví jemný aerosól - pozrite si obrázok f.



Nosová aerodisperzia je teraz pripravená na používanie.

Používanie nosovej aerodisperzie

- 1 **Nosovú aerodisperziu riadne pretrepte.**
- 2 **Zložte kryt.**
- 3 **Vysmrkajte si nos**, aby sa vám vyčistili nosové dierky, potom mierne predkloňte hlavu.
- 4 Vložte si nosový aplikátor do jednej nosovej dierky - pozrite si obrázok g. Nasmerujte koniec nosového aplikátora tak, aby bol mierne odklonený od nosovej prepážky. To pomôže, aby sa liek dostal do správnej časti nosa.
- 5 Stlačte **tlačidlo silne až na doraz a zároveň sa nadychnite nosom** - pozrite si obrázok h.



- 6 Vyberte nosový aplikátor a **vydýchnite ústami**.
- 7 Ak vaša dávka pozostáva z 2 vstrekov do každej nosovej dierky, zopakujte kroky 4 až 6.
- 8 Zopakujte kroky 4 až 7 pri aplikácii lieku do druhej nosovej dierky.
- 9 Na nosovú aerodisperziu **znovu nasad'ite kryt**.

Čistenie nosovej aerodisperzie

Po každom použití:

- 1 Utrite nosový aplikátor a vnútornú stranu krytu čistou, suchou papierovou vreckovkou - pozrite si obrázky i a j.



- 2 Na čistenie nepoužívajte vodu.
- 3 **Nikdy nepoužívajte špendlík** ani iný ostrý predmet na uvoľnenie otvoru v nosovom aplikátore.
- 4 Po použití **vždy znovu nasad'ite kryt**.

Ak sa zdá, že nosová aerodisperzia nefunguje:

- Skontrolujte, či ešte zostáva nejaké množstvo lieku. Cez okienko sa pozrite na úroveň tekutiny. Ak je úroveň veľmi nízka, nemusí postačovať na to, aby nosová aerodisperzia fungovala.
- Skontrolujte, či nie je nosová aerodisperzia poškodená.
- Ak si myslíte, že nosový aplikátor môže byť upchaný, **nepoužívajte špendlík** ani iný ostrý predmet, aby ste uvoľnili jeho otvor.
- Pokúste sa nosovú aerodisperziu znovu pripraviť na použitie tak, že budete postupovať podľa pokynov uvedených pod názvom „Príprava nosovej aerodisperzie na používanie“.
- Ak nosová aerodisperzia napriek tomu nefunguje, alebo ak vytvára prúd tekutiny, zaneste ju späť do lekárne a poraďte sa s lekárnikom.