

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA**

AVAMYS 27,5 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Pri enem vpihu se sprosti 27,5 mikrogramov flutikazonfuroata.

Pomožne snovi z znanim učinkom.

To zdravilo vsebuje 8,25 mg benzalkonijevega klorida na en vpih.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

pršilo za nos, suspenzija

bela suspenzija

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo Avamys je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih (starih 6 let ali več).

Zdravilo Avamys je indicirano za zdravljenje simptomov alergijskega rinitisa.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

#### Odmerjanje

*Odrasli in mladostniki (stari 12 let in starejši)*

Priporočeni začetni odmerek sta dva vpiha (27,5 mikrogramov flutikazonfuroata na vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 110 mikrogramov).

Ko je dosežen zadosten nadzor simptomov, je zdravljenje možno vzdrževati že z enim vpihom v vsako nosnico (skupni dnevni odmerek 55 mikrogramov).

Odmerek je treba titrirati do najmanjšega odmerka, s katerim se lahko učinkovito obvladuje simptome.

*Otroci (stari od 6 do 11 let)*

Priporočeni začetni odmerek je en vpih (27,5 mikrogramov flutikazonfuroata na vpih) v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 55 mikrogramov).

Bolniki, ki se na zdravljenje z enim vpihom v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 55 mikrogramov) ne odzovejo dovolj, lahko uporabljajo dva vpiha v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 110 mikrogramov). Ko je dosežen zadosten nadzor simptomov, priporočamo zmanjšanje odmerka na en vpih v vsako nosnico enkrat na dan (skupni dnevni odmerek 55 mikrogramov).

Da dosežemo popolno terapevtsko korist, je priporočljivo zdravilo uporabljati redno. Začetek delovanja so opazili že 8 ur po prvi uporabi, vendar pa se največja korist lahko pokaže šele nekaj dni po začetku zdravljenja. Bolniku je treba pojasniti, da se bodo simptomi izboljšali le pri neprekinjeni in

redni uporabi (glejte poglavje 5.1). Zdravljenje mora biti omejeno na obdobje izpostavljenosti alergenu.

#### *Otroci, mlajši od 6 let*

Varnost in učinkovitost zdravila Avamys pri otrocih, mlajših od 6 let, nista ugotovljeni. Podatki, ki so trenutno na voljo, so opisani v poglavjih 5.1 in 5.2, ni pa mogoče dati priporočil glede odmerjanja.

#### *Starejši bolniki*

Pri starejših bolnikih odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

#### *Okvara ledvic*

Pri bolnikih z okvaro ledvic odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

#### *Okvara jeter*

Pri bolnikih z okvaro jeter odmerka ni treba prilagajati (glejte poglavje 5.2).

### Način uporabe

Pršilo za nos Avamys je namenjeno le za nazalno uporabo.

Pred uporabo je treba pršilnik dobro pretresti. Pršilnik bolnik aktivira tako, da ga drži v pokončnem položaju in približno 6 krat pritisne na sprožilec (dokler se ne pojavi fina meglica). Ponovna aktivacija (približno 6 pršenj, dokler se ne pojavi fina meglica) je potrebna le, če pokrovček ni bil nameščen 5 dni, ali če se pršilnik ni uporabljal 30 dni ali več.

Po vsaki uporabi je treba pršilnik očistiti in ga pokriti s pokrovčkom.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Sistemske učinki kortikosteroidov

Pojavijo se lahko sistemske učinki nazalnih kortikosteroidov, še posebej pri uporabi visokih odmerkov daljši čas. Ti učinki so veliko manj verjetni kot pri peroralnih kortikosteroidih ter se lahko razlikujejo od bolnika do bolnika in med različnimi pripravki kortikosteroidov. Med možnimi sistemskimi učinki so lahko Cushingov sindrom, Cushingoidne značilnosti, zavora delovanja nadledvičnih žlez, upočasnitev rasti pri otrocih in mladostnikih, katarakta, glavkom in, redkeje, vrsta psiholoških ali vedenjskih učinkov, med njimi psihomotorična hiperaktivnost, motnje spanja, anksioznost, depresija ali napadalnost (zlasti pri otrocih).

Pri zdravljenju z nazalnimi kortikosteroidi v odmerkih, večjih od priporočenih, se lahko pojavi klinično pomembna zavora delovanja nadledvičnih žlez. V primeru dokaza, da je bolnik uporabljal odmerke, višje od priporočenih, je treba v obdobju stresa ali načrtovanega kirurškega posega razmisliti o dodatni uporabi sistemskih kortikosteroidov. Uporaba flutikazonfuroata v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan pri odraslih, mladostnikih in otrocih ni bila povezana z zavoro osi hipotalamus-hipofiza-nadledvični žlezi. Odmerek nazalnega flutikazonfuroata pa je kljub temu treba zmanjšati na najmanjši odmerek, ki še zagotavlja učinkovito nadzorovanost simptomov rinitisa. Če se bolnik sočasno zdravi še s katerikoli drugim kortikosteroidom, je, kot pri vseh nazalnih kortikosteroidih, treba upoštevati skupno sistemsko izpostavljenost kortikosteroidom.

Če obstaja kakšen razlog za domnevo o okvarjenem delovanju nadledvičnih žlez, je pri prehodu bolnikov s sistemskega steroidnega zdravljenja na flutikazonfuroat potrebna previdnost.

#### Motnje vida

Pri sistemski in topični uporabi kortikosteroidov lahko poročajo o motnjah vida. Če se pri bolniku pojavijo simptomi, kot so zamegljen vid ali druge motnje vida, ga je potrebno upoštevati za napotitev

k oftalmologu zaradi ovrednotenja možnih vzrokov, ki lahko vključujejo katarakto, glavkom ali redke bolezni, kot je centralna serozna hiororetinopatija, o katerih so poročali po sistemski in topični uporabi kortikosteroidov.

#### Upočasnitev rasti

Pri otrocih, ki so se zdravili s priporočenimi odmerki nazalnih kortikosteroidov, so poročali o zaostanku v rasti. Pri otrocih, ki so eno leto prejeli 110 mikrogramov flutikazonfuroata na dan, so opazili upočasnitev rasti (glejte poglavji 4.8 in 5.1). Zato je treba za vzdrževalno zdravljenje otrok uporabljati najmanjši možni učinkoviti odmerek, ki zagotovi ustrezno obvladovanje simptomov (glejte poglavje 4.2). Otrokom, ki dolgo časa prejema nazalne kortikosteroide, je priporočljivo redno kontrolirati rast. Če se rast upočasni, je treba zdravljenje ponovno ovrednotiti in odmerek nazalnega kortikosteroida po možnosti zmanjšati na najmanjši odmerek, ki še zagotavlja učinkovito nadzorovanost simptomov. Presoditi je treba tudi o potrebnosti pregleda bolnika pri ustreznem specialistu (glejte poglavje 5.1).

#### Bolniki, ki prejemajo ritonavir

Zaradi tveganja za večjo sistemsko izpostavljenost flutikazonfuroatu sočasne uporabe ritonavirja ne priporočamo (glejte poglavje 4.5).

#### Pomožne snovi

To zdravilo vsebuje benzalkonijev klorid. Dolgotrajna uporaba lahko povzroči edem nosne sluznice.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

#### Medsebojno delovanje z zaviralci CYP3A4

Flutikazonfuroat se hitro očisti z obsežno presnovo prvega prehoda s citokromom P450 3A4.

Na osnovi podatkov, pridobljenih z drugim kortikosteroidom (flutikazonpropionatom), ki se presnavlja s CYP3A4, sočasne uporabe ritonavirja ne priporočamo zaradi tveganja za večjo sistemsko izpostavljenost flutikazonfuroatu.

Pri sočasni uporabi flutikazonfuroata in katerega od močnih zaviralcev CYP3A4, vključno z zdravili, ki vsebujejo kobicistat, priporočamo previdnost, saj je pričakovati večje tveganje sistemskih neželenih učinkov ne moremo izključiti. Sočasni uporabi se je treba izogniti, razen če korist odtehta povečano tveganje za pojav sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov; v tem primeru je treba bolnike nadzorovati glede sistemskih neželenih učinkov kortikosteroidov. V študiji medsebojnega delovanja med nazalnim flutikazonfuroatom in ketokonazolom, močnim zaviralcem CYP3A4, so o večjem številu oseb z merljivimi koncentracijami flutikazonfuroata poročali v skupini, ki je prejela ketokonazol (6 od 20 oseb), kot v skupini, ki je prejela placebo (1 od 20 oseb). To manjše povečanje izpostavljenosti ni imelo za posledico statistično pomembne razlike v 24-urnih vrednostih kortizola v serumu med obema skupinama .

Podatki o encimski indukciji in inhibiciji kažejo, da teoretična osnova za pričakovane presnovne reakcije med flutikazonfuroatom in drugimi učinkovinami, ki se presnavljajo s citokromom P450, pri klinično pomembnih nazalnih odmerkih ne obstaja. Klinične študije, ki bi vrednotile interakcije med flutikazonfuroatom in drugimi zdravili, zato niso bile izvedene.

### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

#### Nosečnost

Podatki o uporabi flutikazonfuroata med nosečnostjo niso zadostni. Študije na živalih so pokazale, da

glukokortikoidi povzročajo malformacije, vključno z razcepljenim nebom, in zaostajanje razvoja v maternici. Malo je verjetno, da bi bili ti izsledki pomembni za uporabo priporočenih nazalnih odmerkov pri človeku, pri katerih je dosežena minimalna sistemska izpostavljenost (glejte poglavje 5.2). Flutikazonfuroat se sme med nosečnostjo uporabljati le, če koristi za mater prevladajo nad kakršnimkoli tveganjem za plod ali otroka.

### Dojenje

Ni znano, če se flutikazonfuroat po nazalni uporabi izloča z materinim mlekom. Flutikazonfuroat se sme med dojenjem uporabljati le, če koristi za mater prevladajo nad kakršnimkoli tveganjem za dojenega otroka.

### Plodnost

Podatkov o plodnosti pri človeku ni.

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Zdravilo Avamys nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

## **4.8 Neželeni učinki**

### Povzetek varnostnih značilnosti

Najpogosteje opisani neželeni učinki med zdravljenjem s flutikazonfuroatom so krvavitev iz nosu, razjede nosne sluznice in glavobol. Najresnejši neželeni učinki so redko poročani primeri preobčutljivostnih reakcij, vključno z anafilaksijo (manj kot 1 primer na 1000 bolnikov).

### Preglednica neželenih učinkov

V študijah varnosti in učinkovitosti je bilo več kot 2700 bolnikov zdravljenih s flutikazonfuroatom zaradi sezonskega in celoletnega alergijskega rinitisa. Izpostavljenost pediatričnih bolnikov flutikazonfuroatu v študijah varnosti in učinkovitosti pri sezonskem in celoletnem alergijskem rinitisu je vključevala 243 bolnikov, starih od 12 do < 18 let, 790 bolnikov, starih od 6 do < 12 let, in 241 bolnikov, starih od 2 do < 6 let.

Pogostnost neželenih učinkov je bila določena na osnovi podatkov iz obsežnih kliničnih preskušanj.

Pri razvrstitvi pogostnosti je upoštevan naslednji dogovor: zelo pogosti  $\geq 1/10$ , pogosti  $\geq 1/100$  in  $< 1/10$ , občasni  $\geq 1/1.000$  in  $< 1/100$ , redki  $\geq 1/10.000$  in  $< 1/1.000$  ter zelo redki  $< 1/10.000$ ; neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

<b><i>Bolezni imunskega sistema</i></b>	
Redki	preobčutljivostne reakcije, vključno z anafilaksijo, angioedemom, izpuščajem in urtikarijo
<b><i>Bolezni živčevja</i></b>	
Pogosti	glavobol
<b><i>Očesne bolezni</i></b>	
Neznana	prehodne očesne spremembe (glejte Klinične izkušnje), zamegljen vid (glejte tudi poglavje 4.4)
<b><i>Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora</i></b>	
Zelo pogosti	*krvavitev iz nosu
Pogosti	razjede nosne sluznice, dispneja**
Občasni	rinalgija, težave v nosu (vključno s pekočim občutkom v nosu, draženjem nosu in bolečnostjo nosu), suhost nosu
Zelo redki	perforacija nosnega pretina

Neznana	bronhospazem
<b><i>Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva (otroci)</i></b>	
Neznana	***upočasnitev rasti (glejte Klinične izkušnje)

#### Opis izbranih neželenih učinkov

##### *Krvavitev iz nosu*

\*Krvavitev iz nosu je bila običajno blage do zmerne jakosti. Pri odraslih in mladostnikih je bila krvavitev iz nosu pogostejša pri dolgotrajnejši uporabi (daljši od 6 tednov) kot pri krajši uporabi (do 6 tednov).

##### *Sistemske učinki*

Pojavijo se lahko sistemski učinki nazalnih kortikosteroidov, še posebej pri uporabi visokih odmerkov daljši čas (glejte poglavje 4.4). Pri otrocih, ki so prejeli nazalne kortikosteroide, je bil opisan zaostanek v rasti.

\*\*O primerih dispneje so poročali pri več kot 1% bolnikov med kliničnim preskušanjem s flutikazonfuroatom; podobne vrednosti so opazili v skupini s placebom.

#### Pediatrična populacija

Varnost pri otrocih, mlajših od 6 let, še ni bila dokazana. Pogostnost, vrsta in izrazitost neželenih učinkov, opaženih pri pediatrični populaciji, so podobne tistim pri odrasli populaciji.

##### *Krvavitev iz nosu*

\*V kliničnih študijah pri otrocih, ki so trajale do 12 tednov, je bila pojavnost krvavitve iz nosu podobna pri bolnikih, ki so prejeli flutikazonfuroat, in bolnikih, ki so prejeli placebo.

##### *Upočasnitev rasti*

\*\*\*V enoletni klinični študiji, ki je ocenjevala rast otrok pred puberteto, zdravljenih s 110 mikrogrami flutikazonfuroata enkrat na dan, so pri teh otrocih ugotovili povprečno razliko v hitrosti rasti -0,27 cm na leto v primerjavi s prejemniki placeba (glejte Klinična učinkovitost in varnost).

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V\\*](#).

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

V študiji biološke uporabnosti so tri dni uporabljali nazalne odmerke do 2.640 mikrogramov na dan, pri čemer neželenih sistemskih reakcij niso opazili (glejte poglavje 5.2). Verjetnost, da bi bilo v primeru akutnega prevelikega odmerjanja potrebno kakršnokoli zdravljenje, razen opazovanja, je majhna.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za zdravljenje bolezni nosne sluznice, kortikosteroidi, oznaka ATC: R01AD12

#### Mehanizem delovanja

Flutikazonfuroat je sintetični trifluorirani kortikosteroid z zelo veliko afiniteto za glukokortikoidne receptorje in močnim protivnetnim delovanjem.

### Klinična učinkovitost in varnost

#### *Sezonski alergijski rinitis pri odraslih in mladostnikih*

V primerjavi s placebom je flutikazonfuroat v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan v vseh 4 študijah pomembno izboljšal nosne simptome (ki so obsegali nosni izcedek, kongestijo nosne sluznice, kihanje in srbenje nosu) in očne simptome (ki so obsegali srbenje/pekoč občutek v očeh, solzenje/izcedek iz oči in rdečino oči). Pri odmerjanju enkrat na dan se je učinkovitost ohranila celotno 24-urno odmerno obdobje.

Pojav terapevtske koristi so opazili že 8 ur po začetku uporabe, po nekaj dneh zdravljenja pa so poročali še o nadaljnjem izboljšanju.

Flutikazonfuroat v obliki pršila za nos je v vseh 4 študijah pomembno izboljšal bolnikov vtis o celotnem odzivu na zdravljenje in z boleznijo povezano kakovost življenja bolnika (vprašalnik o kakovosti življenja z rinokonjunktivitisom; "*Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire*" – RQLQ).

#### *Celoletni alergijski rinitis pri odraslih in mladostnikih*

V primerjavi s placebom je flutikazonfuroat v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan v vseh treh študijah pomembno izboljšal tako nosne simptome kot tudi bolnikov vtis o celotnem odzivu na zdravljenje.

V primerjavi s placebom je flutikazonfuroat v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan v eni študiji pomembno izboljšal tako očne simptome kot tudi z boleznijo povezano kakovost življenja bolnika (RQLQ).

Pri odmerjanju enkrat na dan se je učinkovitost ohranila celotno 24-urno odmerno obdobje.

V dveletni študiji za oceno očesne varnosti flutikazonfuroata (110 mikrogramov enkrat na dan v pršilu za nos) so odrasli in mladostniki s celoletnim alergijskim rinitisom prejeli flutikazonfuroat (n = 367) ali placebo (n = 181). Primarna izida [čas do povečanja posteriorne subkapsularne motnosti ( $\geq 0,3$  od izhodišča po sistemu LOCS (*Lens Opacities Classification System*, različica III; LOCS III. stopnje)) in čas do zvišanja očesnega tlaka ( $\geq 7$  mmHg od izhodišča)] se med obema skupinama nista statistično značilno razlikovala. Povečanje posteriorne subkapsularne motnosti ( $\geq 0,3$  od izhodišča) je bilo pogostejše pri preiskovancih, zdravljenih s 110 mikrogrami flutikazonfuroata [14 (4 %)], kot pri prejemnikih placeba [4 (2 %)], ter je bilo prehodno pri desetih preiskovancih v skupini s flutikazonfuroatom in pri dveh preiskovancih v skupini s placebom. Zvišanje očesnega tlaka ( $\geq 7$  mmHg od izhodišča) je bilo pogostejše pri preiskovancih, zdravljenih s 110 mikrogrami flutikazonfuroata: 7 (2 %) s 110 mikrogrami flutikazonfuroata enkrat na dan in 1 (< 1 %) s placebom. Ti dogodki so bili prehodni pri šestih preiskovancih v skupini s flutikazonfuroatom in pri enem preiskovancu v skupini s placebom. Po 52 in 104 tednih je imelo 95 % preiskovancev v obeh terapevtskih skupinah na enem in drugem očesu posteriorno subkapsularno motnost znotraj  $\pm 0,1$  od izhodiščne vrednosti. Po 104 tednih je imelo  $\leq 1$  % preiskovancev v obeh terapevtskih skupinah povečanje posteriorne subkapsularne motnosti za  $\geq 0,3$  v primerjavi z izhodiščem. Po 52 in 104 tednih je imela večina preiskovancev (> 95 %) očesni tlak znotraj  $\pm 5$  mm Hg v primerjavi z izhodiščem. Povečanja posteriorne subkapsularne motnosti ali zvišanja očesnega tlaka nista spremljala neželena učinka katarakta ali glavkom.

### Pediatrična populacija

#### *Sezonski in celoletni alergijski rinitis pri otrocih*

Odmerjanje pri otrocih temelji na oceni podatkov o učinkovitosti pri skupini otrok z alergijskim rinitisom.

Pri sezonskem alergijskem rinitisu se je flutikazonfuroat v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan izkazal za učinkovitega, vendar pa pri nobenem opazovanem dogodku niso opazili pomembne razlike med flutikazonfuroatom v obliki pršila za nos v odmerku 55 mikrogramov enkrat na dan in placebom.

Pri celoletnem alergijskem rinitisu je bil v času 4-tedenskega zdravljenja profil učinkovitosti flutikazonfuroata v obliki pršila za nos v odmerku 55 mikrogramov enkrat na dan doslednejši kot pri uporabi flutikazonfuroata v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan. Post hoc analiza po 6 in 12 tednih v isti študiji, kot tudi 6-tedenska študija varnosti osi hipotalamus-hipofiza-nadledvični žlezi, podpirata učinkovitost flutikazonfuroata v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan.

6-tedenska študija, ki je vrednotila učinek flutikazonfuroata v obliki pršila za nos v odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan na delovanje nadledvičnih žlez pri otrocih, starih od 2 do 11 let, je pokazala, da v primerjavi s placebom ne prihaja do pomembnejšega učinka na vrednosti 24-urnega kortizola v serumu.

V randomizirani, dvojno slepi, multicentrični, enoletni, s placebom kontrolirani klinični študiji rasti z vzporednima skupinama so s stadiometrijo ocenili učinek 110 mikrogramov flutikazonfuroata na dan v nosnem pršilu na hitrost rasti pri 474 otrocih pred puberteto (deklince v starosti od 5 do 7,5 let in dečki v starosti od 5 do 8,5 let). Povprečna hitrost rasti je bila v 52-tedenskem obdobju manjša med prejemniki flutikazonfuroata (5,19 cm/leto) kot med prejemniki placeba (5,46 cm/leto). Povprečna razlika med skupinama je bila -0,27 cm na leto [95 % IZ -0,48 do -0,06].

#### Sezonski in celoletni alergijski rinitis pri otrocih (mlajših od 6 let)

Študije varnosti in učinkovitosti so bile izvedene pri skupaj 271 bolnikih, starih od 2 do 5 let, tako pri sezonskem kot celoletnem alergijskem rinitisu. Flutikazonfuroat je prejelo 176 otrok. Pri tej starostni skupini varnost in učinkovitost ni zadosti dokazana.

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Absorpcija flutikazonfuroata je nepopolna, presnova prvega prehoda v jetrih in črevesu pa obsežna, zato je sistemska izpostavljenost malenkostna. Pri nazalni uporabi odmerka 110 mikrogramov enkrat na dan plazemske koncentracije tipično niso merljive (< 10 pg/ml). Absolutna biološka uporabnost nazalnega flutikazonfuroata je 0,50-odstotna, tako, da je pri uporabi 110 mikrogramskega odmerka sistemskega razpoložljivega manj kot 1 mikrogram flutikazonfuroata (glejte poglavje 4.9).

### Porazdelitev

Vezava flutikazonfuroata na plazemske proteine je večja od 99 %. Porazdelitev flutikazonfuroata je obsežna. Volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja je v povprečju 608 litrov.

### Biotransformacija

Flutikazonfuroat se hitro očisti iz sistemske cirkulacije (skupni plazemski očistek 58,7 l/h), predvsem s presnovo v jetrih do neaktivnega 17 $\beta$ -karboksilnega presnovka (GW694301X) z encimom CYP3A4 citokroma P450. Glavna pot presnove je hidroliza S-fluorometil karbotioata do presnovka 17 $\beta$ -karboksilne kisline. S študijami *in vivo* cepitve furoata do flutikazona niso dokazali.

### Izločanje

Izločanje po peroralni ali intravenski uporabi poteka predvsem z blatom, kar kaže, da se flutikazonfuroat in njegovi presnovki izločajo z žolčem. Po intravenski uporabi je bil razpolovni čas izločanja v povprečju 15,1 ure. Pri peroralni uporabi se je z urinom izločilo približno 1 % prejetega odmerka, pri intravenski uporabi pa približno 2 % prejetega odmerka.

### Pediatrična populacija

Po nazalnem odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan flutikazonfuroata pri večini bolnikov ni možno meriti (< 10 pg/ml). Po nazalnem odmerku 110 mikrogramov enkrat na dan so bile merljive vrednosti opažene pri 15,1 % otrok, po odmerku 55 mikrogramov enkrat na dan pa le pri 6,8 % otrok. Pri



mlajših otrocih (mlajših od 6 let) niso poročali o višjih merljivih vrednostih flutikazonfuroata. Pri otrocih z merljivimi vrednostmi flutikazonfuroata po uporabi 55 mikrogramskega odmerka je bila pri otrocih, starih od 2 do 5 let, mediana vrednost koncentracij 18,4 pg/ml, pri otrocih, starih od 6 do 11 let, pa 18,9 pg/ml.

Pri otrocih z merljivimi vrednostmi flutikazonfuroata po uporabi 110 mikrogramskega odmerka je bila pri otrocih, starih od 2 do 5 let, mediana vrednost koncentracij 14,3 pg/ml, pri otrocih, starih od 6 do 11 let, pa 14,4 pg/ml. Vrednosti so podobne vrednostim pri odraslih (12+), pri katerih je bila po uporabi 55 mikrogramskega odmerka mediana vrednost koncentracij 15,4 pg/ml, po uporabi 110 mikrogramskega odmerka pa 21,8 pg/ml.

### Starejši bolniki

Farmakokinetični podatki so bili pridobljeni le pri manjšem številu starejših bolnikov ( $\geq 65$  let,  $n = 23/872$ ; 2,6 %). Ni dokazov o večji pojavnosti merljivih koncentracij flutikazonfuroata pri starejših bolnikih v primerjavi z mlajšimi bolniki.

### Okvara ledvic

Po nazalni uporabi pri zdravih prostovoljcih flutikazonfuroata v urinu ni bilo mogoče dokazati. Z urinom se izloči manj kot 1 % vnesenega odmerka, zato v primeru okvare ledvic vpliva na farmakokinetiko flutikazonfuroata ne pričakujemo.

### Okvara jeter

Pri bolnikih z okvaro jeter ni podatkov o nazalni uporabi flutikazonfuroata. Na voljo so podatki po inhalacijski uporabi flutikazonfuroata (v obliki flutikazonfuroata ali kombinacije flutikazonfuroat/vilanterol) pri preiskovancih z okvaro jeter; ti podatki veljajo tudi za intranazalno uporabo. V študiji z enim samim 400 mikrogramskim odmerkom peroralno inhaliranega flutikazonfuroata pri bolnikih z zmerno okvaro jeter (Child-Pugh B) sta se, v primerjavi z zdravimi osebami, pri bolnikih povečali vrednosti  $C_{max}$  (42 %) in  $AUC_{(0-\infty)}$  (172 %), vrednosti kortizola pa zmerno zmanjšale (v povprečju za 23 %). Po ponavljajočem se odmerjanju peroralno inhalirane kombinacije flutikazonfuroat/vilanterol v obdobju 7 dni se je sistemska izpostavljenost flutikazonfuroata pri preiskovancih z zmerno ali hudo okvaro jeter (Child-Pugh B ali C) v primerjavi z zdravimi preiskovanci povečala (v povprečju za dvakrat, merjeno z  $AUC_{(0-24)}$ ). Povečanje sistemske izpostavljenosti flutikazonfuroatu je bilo pri preiskovancih z zmerno okvaro jeter (flutikazonfuroat/vilanterol 200/25 mikrogramov) povezano s povprečno 34 % znižanjem kortizola v serumu v primerjavi z zdravimi preiskovanci. Pri preiskovancih s hudo okvaro jeter ni bilo vpliva na kortizol v serumu (flutikazonfuroat/vilanterol 100/12,5 mikrograma). Pri predvideni izpostavljenosti po nazalni uporabi flutikazonfuroata v odmerku 110 mikrogramov pri bolnikih z zmerno okvaro jeter supresije kortizola ne pričakujemo.

## **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Ugotovitve študij splošne toksičnosti so podobne ugotovitvam pri študijah z drugimi glukokortikoidi in se nanašajo na poudarjeno farmakološko delovanje. Malo je verjetno, da bi bile te ugotovitve pomembne za uporabo priporočenih nazalnih odmerkov pri človeku, pri katerih je dosežena minimalna sistemska izpostavljenost. Pri običajnih preskušanih genotoksičnosti genotoksičnega delovanja flutikazonfuroata niso ugotovili. Pri podganah in miših pri dvehletnih študijah z uporabo zdravila v obliki inhalacij niso poročali o z zdravljenjem povezanem povečanju pojavnosti tumorjev.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

brezvodna glukoza  
disperzibilna celuloza

polisorbat 80  
benzalkonijev klorid  
dinatrijev edetat  
prečiščena voda

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

## **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odprtju: 2 meseca.

## **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Shranjujte v pokončnem položaju.

Pokrovček naj bo vedno nameščen.

## **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

14, 2-ml steklenička jantarne barve iz stekla tipa I ali III, opremljena z odmernim pršilnikom.

Zdravilo je na voljo v treh pakiranjih: 1 steklenička s 30, 60 ali 120 vpihi.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom**

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/07/434/001

EU/1/07/434/002

EU/1/07/434/003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom: 11. januar 2008

Datum zadnjega podaljšanja: 17. december 2012

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila:  
<http://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN  
(ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET  
Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO  
ZDRAVILA**

## **A. PROIZVAJALEC (PROIZVAJALCI), ODGOVOREN (ODGOVORNI) ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca (proizvajalcev), odgovornega (odgovornih) za sproščanje serij

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

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

Avamys 27,5 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija  
flutikazonfuroat

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN**

Pri enem vpihu se sprosti 27,5 mikrogramov flutikazonfuroata.

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje tudi: brezvodno glukozo, disperzibilno celulozo, polisorbat 80, benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat in prečiščeno vodo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

pršilo za nos, suspenzija  
1 steklenica - 30 vpihov  
1 steklenica - 60 vpihov  
1 steklenica - 120 vpihov

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

Pred uporabo dobro pretresite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.  
nazalna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP  
Rok uporabnosti po prvem odprtju: 2 meseca



**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.  
Shranjujte v pokončnem položaju.  
Pokrovček naj bo vedno nameščen.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI****11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

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

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

LOT

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

avamys

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC:  
SN:  
NN:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**PRŠILO ZA NOS/NALEPKA NA PRŠILNIKU**

**1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE**

Avamys 27,5 mikrogramov/vpih pršilo za nos, suspenzija  
flutikazonfuroat  
nazalna uporaba

**2. POSTOPEK UPORABE**

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

LOT

**5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT**

30 vpihov  
60 vpihov  
120 vpihov

**6. DRUGI PODATKI**

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Avamys 27, 5 mikrogramov na vpih pršilo za nos, suspenzija flutikazonfuroat

#### **Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Avamys in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Avamys
3. Kako uporabljati zdravilo Avamys
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Avamys
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije  
Navodilo za uporabo pršila za nos

#### **1. Kaj je zdravilo Avamys in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Avamys (flutikazonfuroat) spada v skupino zdravil, imenovanih *glukokortikoidi*. Zdravilo Avamys deluje tako, da zmanjša vnetje, ki ga povzroči alergija (*rinitis*), in tako zmanjša simptome alergije.

Avamys pršilo za nos uporabljamo pri odraslih in otrocih, starih 6 let in starejših, za zdravljenje simptomov alergijskega rinitisa, vključno z zamašenostjo nosu in izcedkom iz njega, srbenjem nosu, kihanjem, solzenjem in srbenjem ali pordelostjo oči.

Simptomi alergije se lahko pojavijo v določenem letnem času kot posledica preobčutljivosti za cvetni prah trav ali dreves (seneni nahod), ali pa se pojavljajo skozi vse leto kot posledica preobčutljivosti za živali, hišne pršice ali plesni, če omenimo nekatere najpogostejše.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Avamys**

##### **Ne uporabljajte zdravila Avamys**

- če ste **alergični** na flutikazonfuroat ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

##### **Otroci in mladostniki**

Tega zdravila ne uporabljajte pri otrocih, mlajših od 6 let.

Zdravilo Avamys:

- lahko pri dolgotrajni uporabi upočasni rast pri otrocih. Zdravnik bo redno nadziral otrokovo telesno višino in otroku predpisal najmanjši še učinkoviti odmerek;

- lahko povzroči spremembe na očeh, npr. glavkom (zvišan očesni tlak) ali katarakto (zamotnitev očesne leče). Povejte vašemu zdravniku, če ste kdaj v preteklosti imeli te motnje ali če med uporabo zdravila Avamys opazite zamegljen vid ali druge motnje vida.

### **Druga zdravila in zdravilo Avamys**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katerokoli zdravilo; to velja tudi za zdravila, ki ste jih dobili brez recepta.

Še posebej pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete ali ste pred kratkim jemali ali uporabljali katero od naslednjih zdravil:

- kortikosteroide za injiciranje ali peroralno uporabo,
- kortikosteroidne kreme,
- zdravila za zdravljenje **astme**,
- ritonavir ali kobicistat, ki ju uporabljamo pri zdravljenju okužbe z virusom **HIV**,
- ketokonazol, ki ga uporabljamo pri zdravljenju **glivičnih boleznih**.

Zdravnik bo presodil, če smete zdravilo Avamys uporabljati skupaj s temi zdravili. Če jemljete katero od teh zdravil, vas bo zdravnik morda skrbno spremljal, kajti ta zdravila lahko povečajo neželene učinke zdravila Avamys.

Zdravila Avamys se ne sme uporabljati hkrati z drugimi pršili za nos, ki vsebujejo steroide.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

**Če ste noseči** ali nameravate zanositi, **zdravila Avamys ne smete uporabljati**, razen če vam tako svetuje zdravnik ali farmacevt.

**Če dojite**, **zdravila Avamys ne smete uporabljati**, razen če vam tako svetuje zdravnik ali farmacevt.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Verjetnost vpliva zdravila Avamys na sposobnost upravljanja vozil in strojev je majhna.

### **Zdravilo Avamys vsebuje benzalkonijev klorid.**

To zdravilo vsebuje 8,25 mg benzalkonijevega klorida na en vpih (27,5 mg). Benzalkonijev klorid lahko pri nekaterih bolnikih povzroči draženje ali otekanje nosne sluznice, zlasti če ga uporabljate dalj časa. Če med uporabo pršila čutite neugodje, o tem obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## **3. Kako uporabljati zdravilo Avamys**

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Ne prekoračite priporočenega odmerka. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

### **Kdaj uporabljati zdravilo Avamys**

- Zdravilo uporabljajte enkrat na dan.
- Zdravilo uporabljajte vsak dan ob istem času.

Pri takšni uporabi bo zdravilo učinkovalo na simptome podnevi in ponoči.

### **Kdaj se pokažejo učinki zdravljenja z zdravilom Avamys**

Pri nekaterih bolnikih se popolni učinki zdravljenja pokažejo šele več dni po prvi uporabi zdravila Avamys, vendar zdravilo običajno začne učinkovati že v 8 do 24 urah po uporabi.

### **Priporočeni odmerki**

#### **Uporaba pri odraslih in otrocih, starih 12 let in starejših**

- **Priporočeni začetni odmerek** sta 2 vpiha v vsako nosnico enkrat na dan.
- Ko bodo simptomi pod nadzorom, boste odmerek morda lahko zmanjšali na 1 vpih v vsako nosnico enkrat na dan.

#### **Uporaba pri otrocih, starih od 6 do 11 let**

- **Priporočeni začetni odmerek** je 1 vpih v vsako nosnico enkrat na dan.
- Če so simptomi zelo hudi, lahko zdravnik odmerek poveča na 2 vpiha v vsako nosnico enkrat na dan, dokler simptomi niso pod nadzorom. Nato bo odmerek morda možno zmanjšati na 1 vpih v vsako nosnico enkrat na dan.

#### **Kako uporabljati pršilo za nos**

Zdravilo Avamys je skoraj brez okusa in vonja. V nos se vprši kot drobna meglica. Pazite, da vam pršilo ne pride v oči. Če se to zgodi, si oči izperite z vodo.

Na koncu poglavja 6 tega besedila je podrobno navodilo za uporabo pršila za nos. Natančno upoštevajte navodilo, da vam bo zdravilo Avamys koristilo v polni meri.

➤ **Glejte podrobno *Navodilo za uporabo pršila za nos* na koncu poglavja 6.**

#### **Če ste uporabili večji odmerek zdravila Avamys, kot bi smeli**

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Če ste pozabili uporabiti zdravilo Avamys**

Če ste pozabili uporabiti odmerek, ga uporabite, ko se spomnite.

Če je že skoraj čas, da uporabite naslednji predvideni odmerek, počakajte in uporabite naslednji odmerek ob običajnem času. Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila ali če vam uporaba pršila za nos povzroča kakšno nelagodje, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Alergijske reakcije: takoj poiščite zdravniško pomoč!**

Alergijske reakcije na zdravilo Avamys so redke in se pojavijo pri manj kot 1 od 1.000 oseb. Če alergijske reakcije niso zdravljene, se lahko pri majhnem številu oseb razvijejo v resnejšo, celo smrtno nevarno težavo. Med simptomi so:

- zelo piskajoče dihanje, kašelj ali težko dihanje,
- nenaden občutek slabosti ali vrtoglavosti (to lahko povzroči kolaps ali izgubo zavesti),
- oteklost obraza,
- izpuščaj ali pordelost kože.

V številnih primerih so ti simptomi znaki manj resnih neželenih učinkov. **Vendar se morate zavedati, da so lahko resni**, zato v primeru, da opazite katerega od njih:

**pojdite čim prej k zdravniku.**

#### **Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- krvavitve iz nosu (običajno blažje), še posebej, če zdravilo Avamys uporabljate neprekinjeno dlje kot 6 tednov.

#### **Pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- razjeda v nosu - ki lahko povzroči draženje in neprijeten občutek v nosu. Pojavijo se lahko tudi sledovi krvi, ko pihnete skozi nos;

- glavobol,
- kratka sapa.

**Občasni neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- bolečina, pekoč občutek, draženje, bolečnost ali suhost v notranjosti nosu.

**Zelo redki neželeni učinki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- majhne luknjice (perforacije) v nosni pregradi, ki ločuje nosnici.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- upočasnjena rast pri otrocih,
- zamegljen vid ali prehodne spremembe vida med dolgotrajno uporabo,
- tiščanje v prsnem košu, ki povzroča težave pri dihanju.

Nazalni kortikosteroidi lahko vplivajo na normalno nastajanje hormonov v vašem telesu, predvsem ob dolgotrajnem jemanju visokih odmerkov. Pri otrocih lahko ta neželeni učinek povzroči počasnejšo rast.

### **Poročanje neželenih učinkov**

Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Avamys**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pršilo za nos Avamys je najbolje shranjevati v pokončnem položaju. Pokrovček naj bo vedno nameščen.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ali škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Avamys pršilo za nos morate porabiti v 2 mesecih po prvem odprtju.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Avamys**

- Učinkovina je flutikazonfuroat. Pri enem vpihu se sprosti 27,5 mikrogramov flutikazonfuroata.
- Druge sestavine zdravila so brezvodna glukoza, disperzibilna celuloza, polisorbit 80, benzalkonijev klorid, dinatrijev edetat in prečiščena voda (glejte poglavje 2).

### **Izgled zdravila Avamys in vsebina pakiranja**

Pršilo za nos je bela suspenzija v steklenički jantarne barve, zaprti s pršilnikom. Steklenička je vložena v sivo plastično ohišje s svetlo modrim pokrovčkom in sprožilcem ob strani. Na ohišju je okence, ki omogoča vpogled v vsebino stekleničke. Zdravilo Avamys je na voljo v pakiranjih za 30, 60 in 120 vpihov. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:**

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

**Proizvajalec:**

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

**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

**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 (Ireland) Limited  
Tel: + 40 800672524



**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

**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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne:**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<http://www.ema.europa.eu>.

## NAVODILO ZA UPORABO PRŠILA ZA NOS

### Videz pršila za nos

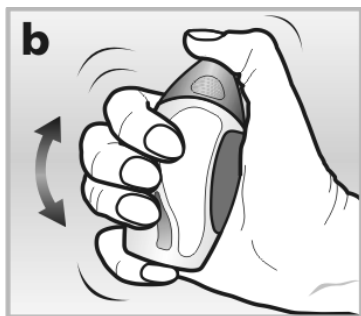
Pršilo za nos je na voljo v steklenički jantarne barve v plastičnem ohišju – glejte sliko a. Vsebuje količino zdravila za 30, 60 ali 120 vpihov, odvisno od velikosti pakiranja, ki vam ga je predpisal zdravnik.



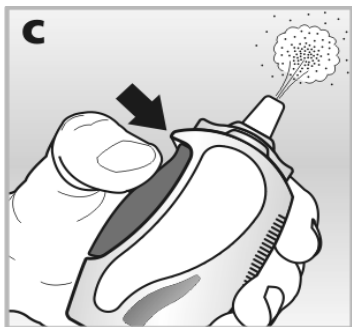
Skozi okence v plastičnem ohišju lahko vidite, koliko zdravila Avamys je še v steklenički. Raven tekočine boste lahko videli v novi steklenički s 30 ali 60 vpihi, ne pa v novi steklenički s 120 vpihi, ker je tekočina v njej nad ravnjo okenca.

### Šest pomembnih stvari, ki jih morate vedeti o uporabi pršila za nos

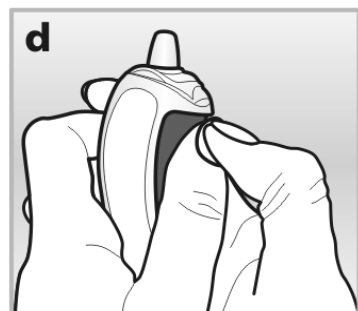
- Zdravilo Avamys je na voljo v steklenički jantarne barve. Če želite preveriti, koliko zdravila je še ostalo, **držite pršilo za nos obrnjeno pokonci proti močni svetlobi**. Tako boste skozi okence lahko videli raven.
- Ko uporabite pršilo za nos prvič, ga morate (z nameščenim pokrovčkom) približno 10 sekund **močno stresati**. To je pomembno, kajti zdravilo Avamys je gosta suspenzija, ki postane tekoča, ko jo dobro pretresete – glejte sliko b. Upršiti jo je mogoče šele, ko postane tekoča.



- Gumb za sprostitve meglice morate **pritisniti močno povsem do konca noter**, da se skozi nastavek sprosti meglica – glejte sliko **c**.



- Če gumb težko pritisnete s palcem, lahko uporabite obe roki – glejte sliko **d**.



- Kadar pršila za nos ne uporabljate, **naj bo na njem vedno nameščen pokrovček**. Pokrovček ščiti pred prahom, ohranja tlak in preprečuje zamašitev nastavka. Če je pokrovček nameščen, ni mogoče pomotoma pritisniti gumba za sprostitve meglice.
- Za čiščenje nastavka **nikoli ne uporabite igle** ali česa drugega ostrega. S tem boste namreč poškodovali pršilo za nos.

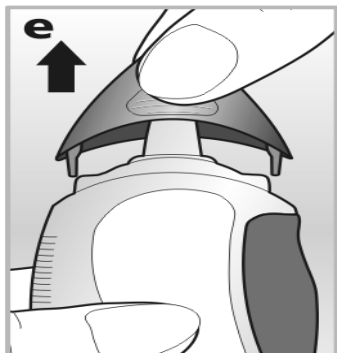
### Priprava pršila za nos za uporabo

#### Pršilo za nos morate pripraviti:

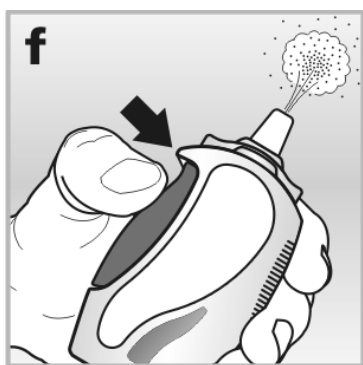
- preden ga prvič uporabite,
- če pokrovček ni bil nameščen 5 dni ali nosnega pripomočka niste uporabljali 30 dni ali več.

Priprava pršila za nos pomaga zagotoviti, da vedno dobite poln odmerek zdravila. Sledite naslednjim korakom:

1. **Pršilo za nos** z nameščenim pokrovčkom približno 10 sekund **močno stresajte**.
2. Odstranite pokrovček tako, da ga s palcem in kazalcem trdno stisnete ob straneh – glejte sliko **e**.



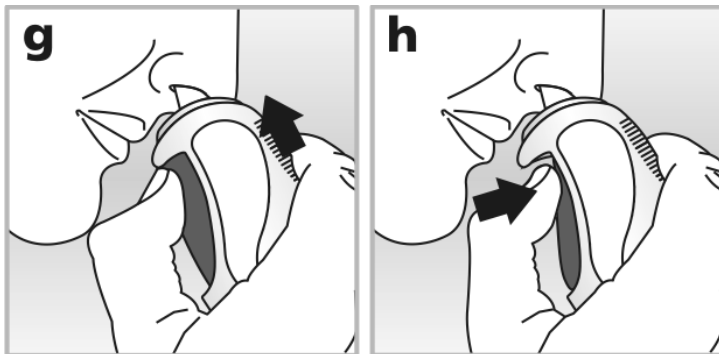
3. Držite pršilo za nos pokonci, potem ga nagnite **in usmerite nastavek proč od sebe**.
4. **Močno pritisnite gumb** povsem do konca noter. **Naredite to vsaj 6-krat**, dokler pršilo v zrak ne sprostí drobne meglice – glejte sliko **f**.



**Pršilo za nos je sedaj pripravljeno za uporabo.**

#### Uporaba pršila za nos

1. **Pršilo za nos** močno pretresite.
2. **Odstranite pokrovček**.
3. **Pihnite skozi nos**, da si boste očistili nosnici, nato glavo nagnite nekoliko naprej.
4. Dajte nastavek v eno od nosnic – glejte sliko **g**. Usmerite konec nastavka rahlo navzven, proč od nosnega pretina. To pomaga, da pride zdravilo v pravi del nosu.
5. **Močno pritisnite gumb** povsem do konca, **medtem ko vdihnete skozi nos** – glejte sliko **h**.



- 6 Vzemite nastavek ven in **izdihnite skozi usta**.
- 7 Če je vaš odmerek 2 vpiha v vsako nosnico, ponovite korake od 4 do 6.
- 8 Ponovite korake od 4 do 7 za zdravljenje na drugi nosnici.
- 9 **Znova namestite pokrovček na pršilo za nos.**

### Čiščenje pršila za nos

#### Po vsaki uporabi:

- 1 Obrišite nastavek in notranjost pokrovčka s čisto, suho krpico – glejte slike **i** in **j**.



- 2 Za čiščenje ne uporabljajte vode.
- 3 Na nastavku **nikoli ne uporabite igle** ali česa drugega ostrega.
- 4 Po koncu **vedno namestite pokrovček nazaj**.

#### Če pršilo za nos noče delovati:

- Preverite, ali je v njem še dovolj zdravila. Raven preverite skozi okence. Če je raven zelo nizka, morda zdravila ni več dovolj, da bi pršilo za nos delovalo.
- Preverite pršilo za nos glede okvare.
- Če mislite, da je nastavek zamašen, za njegovo čiščenje **ne uporabite igle** ali česa drugega ostrega.
- Poskusite ga sprostiti po navodilih, ki so navedena pod naslovom "Priprava pršila za nos za uporabo".
- Če še vedno ne deluje ali če brizgne tekočino, nesite pršilo v lekarno, kjer vam bodo svetovali.