

BILAGA I
PRODUKTRESUME

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDELETS NAMN

ALISADE 27,5 mikrogram/spraydos
nässpray suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje spraydos avger 27,5 mikrogram flutikasonfuroat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, suspension.

Vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vuxna, ungdomar (12 år och äldre) och barn (6-11 år)

Alisade är indicerad för behandling av:

- symtom vid allergisk rinit

4.2 Dosering och administreringssätt

Flutikasonfuroat nässpray är endast avsedd för intranasal användning.

För att uppnå full terapeutisk effekt rekommenderas en regelbunden användning. Symtomlindring har observerats redan inom 8 timmar efter första administreringstillfället, däremot kan det ta flera dagars behandling för att uppnå full terapeutisk effekt. Patienten bör informeras om att besvären förbättras vid fortsatt regelbunden behandling (se avsnitt 5.1). Behandlingstidens längd ska begränsas till perioden som motsvarar den allergiska exponeringen.

Vuxna och ungdomar (12 år och äldre)

Den rekommenderade startdosen är 2 sprayningar (27,5 mikrogram flutikasonfuroat per spraydos) i vardera näsborren 1 gång dagligen (sammanlagd dygnsdos 110 mikrogram).

När symtomen är under kontroll kan en dossänkning till 1 sprayning i vardera näsborren prövas som underhållsbehandling (sammanlagd dygnsdos 55 mikrogram).

Dosen ska titreras till den lägsta dos vid vilken effektiv kontroll av symtomen upprätthålls.

Barn (6 till 11 år)

Den rekommenderade startdosen är 1 sprayning (27,5 mikrogram flutikasonfuroat per spraydos) i vardera näsborren 1 gång dagligen (sammanlagd dygnsdos 55 mikrogram).

Patienter som inte uppnår adekvat symptomkontroll med 1 sprayning i vardera näsborren 1 gång dagligen (sammanlagd dygnsdos 55 mikrogram) kan öka till 2 sprayningar i vardera näsborren 1 gång om dagen (sammanlagd dygnsdos 110 mikrogram). När symtomen är under kontroll rekommenderas att dosen minskas till 1 sprayning i vardera näsborren 1 gång dagligen (sammanlagd dygnsdos 55 mikrogram).

Barn under 6 år: Användning till barn under 6 år är otillräckligt dokumenterad (se avsnitt 5.1 och 5.2). Säkerhet och effekt har inte blivit tillräckligt utvärderat i denna grupp.

Äldre: Någon dosjustering behövs inte i denna åldersgrupp (se avsnitt 5.2).

Patienter med nedsatt njurfunktion: Någon dosjustering behövs inte i denna grupp (se avsnitt 5.2).

Patienter med nedsatt leverfunktion: Någon dosjustering behövs inte vid lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Erfarenhet av behandling av patienter med gravt nedsatt leverfunktion saknas (se avsnitt 4.4 och 5.2).

Den intranasala sprayen ska omskakas före användning. Sprayen laddas genom att trycka ned sprayknappen minst 6 gånger (tills en jämn spraydusch ses), medan sprayen hålls upprätt. Återladdning (ungefär 6 sprayningar tills en jämn spraydusch ses) är endast nödvändigt om skyddskåpan varit av under 5 dagar eller om nässprayen inte använts på 30 dagar eller mer. Sprayen ska rengöras efter varje användning och skyddskåpan ska sättas tillbaka.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen i Alisade.

4.4 Varningar och försiktighet

Flutikasonfuroat genomgår en höggradig första passage metabolism, därför kan systemexponering av intranasalt flutikasonfuroat sannolikt bli högre hos patienter med svår leversjukdom. Detta kan ge en högre frekvens av systembiverkningar (se avsnitt 4.2 och 5.2). Försiktighet bör därför iaktas vid behandling av dessa patienter.

Ritonavir

Samtidig administrering med ritonavir rekommenderas inte på grund av risken för ökad systemexponering av flutikasonfuroat (se avsnitt 4.5).

Nasala kortikosteroider kan ge systempåverkan, särskilt om höga doser ges under längre behandlingsperioder. Denna påverkan kan variera mellan patienter och olika kortikosteroider (se avsnitt 5.2).

Behandling med nasala kortikosteroider i högre doser än rekommenderade doser kan orsaka kliniskt betydelsefull binjurebarksuppression. Om det finns tecken på att högre doser än de rekommenderade har använts, bör tillägg av systemisk kortikosteroid övervägas i samband med perioder av stress eller inför elektiv kirurgi. Flutikasonfuroat 110 mikrogram en gång om dagen ledde inte till hämrad hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA) axel hos vuxna, ungdomar eller barn. Däremot ska dosen intranasalt flutikasonfuroat minskas till den lägsta dos vid vilken effektiv symtomkontroll av riniten uppnås. Som med alla intranasala kortikosteroider ska hänsyn tas till den totala systembelastningen när andra former av kortikosteroidbehandling används samtidigt.

Hämrad längdtillväxt har rapporterats hos barn som fått nasala kortikosteroider i rekommenderade doser. Regelbunden kontroll av längdtillväxt hos barn som står på långtidsbehandling med nasala kortikosteroider rekommenderas. Om längdtillväxten förlångsammas bör behandlingen omprövas för att om möjligen minska dosen nasala kortikosteroider till den lägsta dos vid vilken effektiv symtomkontroll uppnås. Dessutom bör pediatrik specialkonsultation övervägas (se avsnitt 5.1).

Vid misstanke om nedsatt binjurefunktion, bör försiktighet iaktas vid övergång från peroral kortikosteroidbehandling till flutikasonfuroat.

Nasala och inhaleda kortikosteroider kan orsaka utveckling av glaukom och/eller katarakt. Det är därför berättigat att noggrant övervaka patienter med synförändringar eller som har en historia av ökat intraokulärt tryck, glaukom och/eller katarakt.

Alisade innehåller bensalkoniumklorid. Det kan orsaka irritation av nässlemhinnan.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Flutikasonfuroat elimineras snabbt genom höggradig förstapassage-metabolism medierad av cytokrom P450 3A4.

Baserat på data med en annan glukokortikoid (flutikasonpropionat) som metaboliseras av CYP3A4 rekommenderas inte att flutikasonfuroat ges i kombination med ritonavir på grund av ökad risk för systemexponering.

Försiktighet bör iakttagas vid samtidig administrering av flutikasonfuroat med potenta CYP3A4-hämmare eftersom en ökad systemexponering inte kan uteslutas. I en interaktionsstudie med intranasalt flutikasonfuroat och den potenta CYP3A4-hämmaren ketokonazol fanns fler individer med mätbara flutikasonfuroatkoncentrationer i ketokonazolgruppen (6 av 20 personer) jämfört med placebo (1 av 20). Denna lilla ökning i exponering visade ingen statistisk signifikant skillnad i 24 timmars serumkortisolnivåer mellan de två grupperna (se avsnitt 4.4).

Enzyminduktions- och inhibitionsdata har inte givit några teoretiska hållpunkter att metabola interaktioner sker mellan flutikasonfuroat och andra cytokrom P450-medierade substanser vid kliniskt relevanta intranasala doser. Några kliniska studier har därför inte gjorts för att undersöka interaktioner mellan flutikasonfuroat och andra läkemedel.

4.6 Graviditet och amning

Adekvata data från behandling av gravida kvinnor med flutikasonfuroat saknas. I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar som gomspalt och intra-uterin tillväxthämning. Detta förefaller inte ha någon relevans för människa vid rekommenderade intranasala doser som ger minimal systemexponering (se avsnitt 5.2). Gravida kvinnor ska endast behandlas med flutikasonfuroat då den förväntade nyttan för modern överväger varje tänkbar risk för fostret eller barnet.

Uppgift saknas om intranasalt flutikasonfuroat passerar över i modersmjölk hos människa. Behandling med flutikasonfuroat av kvinnor som ammar ska endast övervägas om den förväntade nyttan för modern överväger varje tänkbar risk för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på förmågan att köra eller använda maskiner har utförts eftersom flutikasonfuroat inte förväntas påverka den här förmågan.

4.8 Biverkningar

Biverkningsfrekvenser har hämtats från data från stora kliniska prövningar.

Frekvensintervallen är definierade som: Mycket vanliga ($\geq 1/10$), Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$), Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Immunsystemet	
Sällsynta	Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi, angiödem, utslag och urtikaria.
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	
Mycket vanliga	*Epistaxis
Vanliga	Nasal ulceration

*Epistaxis rapporterades i allmänhet som lätt till måttlig. Hos vuxna och ungdomar var incidensen för epistaxis högre vid långtidsbehandling (mer än 6 veckor) än vid korttidsbehandling (upp till 6 veckor). I kliniska studier på barn upp till 12 veckors behandlingstid var incidensen för epistaxis lika hos patienter som fick flutikasonfuroat som hos patienter som fick placebo.

Systemiska effekter av nasala kortikostereoider kan förekomma, särskilt vid användning av höga doser under långa perioder.

4.9 Överdoser

I en biotillgänglighetsstudie observerades inga systembiverkningar efter intranasala doser upp till 2 640 mikrogram per dag under tre dagar (se avsnitt 5.2).

Akut överdosering fordrar sannolikt ingen behandling förutom observation.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider för lokal rinitbehandling
ATC-kod: R01AD12

Flutikasonfuroat är en syntetisk trifluorinerad kortikosteroid som har mycket hög affinitet till glukokortikoidreceptorn och har en potent antiinflammatorisk effekt.

Klinisk erfarenhet:

Säsongsbunden allergisk rinit hos vuxna och ungdomar

Jämfört med placebo förbättrade flutikasonfuroat nässpray 110 mikrogram en gång om dagen signifikant nässymtom (bestående av rinnsnuva, nästäppa, nysningar och klåda i näsan) samt ögonsymtom (bestående av klåda/brännande känsla, tårade/rinnande och röda ögon) i alla fyra studierna. Effekten kvarstod under hela dygnet vid dosering en gång om dagen.

Den terapeutiska effekten observerades redan inom 8 timmar efter första doseringstillfället och ytterligare förbättring sågs inom de närmaste dagarna.

Flutikasonfuroat nässpray förbättrade signifikant patientens upplevda behandlingssvar och patientens sjukdomsrelaterade livskvalitet (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) i alla fyra studierna.

Perenn allergisk rinit hos vuxna och ungdomar

Flutikasonfuroat nässpray 110 mikrogram en gång om dagen förbättrade signifikant nässymtom liksom patientens upplevda behandlingssvar jämfört med placebo i tre studier.

Flutikasonfuroat nässpray 110 mikrogram en gång om dagen förbättrade signifikant ögonsymtom liksom patientens sjukdomsrelaterade livskvalitet (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ) jämfört med placebo i en studie. Effekten kvarstod under hela dygnet (24 timmar) vid dosering en gång om dagen.

Säsongsbunden och perenn allergisk rinit hos barn

Dosering till barn är baserat på utvärdering av effektdata på ett tvärsnitt av den allergiska rinitpopulationen bland barn.

Vid säsongsbunden allergisk rinit var flutikasonfuroat nässpray 110 mikrogram en gång om dagen effektivt men inga signifikanta skillnader observerades mellan flutikasonfuroat nässpray 55 mikrogram en gång om dagen och placebo på något effektmått.

Vid perenn allergisk rinit uppvisade flutikasonfuroat nässpray 55 mikrogram en gång om dagen en mer konsekvent effektprofil än flutikasonfuroat nässpray 110 mikrogram en gång om dagen under 4 veckors behandling. *Post hoc*-analys efter 6 och 12 veckor i samma studie såväl som en 6-veckors HPA-axel säkerhetsstudie stöder att flutikasonfuroat nässpray 110 mikrogram en gång om dagen är

effektivt. En 6-veckors studie som utvärderade effekten av flutikasonfuroat nässpray 110 mikrogram en gång om dagen på binjurebarkfunktionen hos barn i åldern 2 till 11 år visade ingen signifikant påverkan på 24-timmars serumkortisol jämfört med placebo. Resultaten från en placebokontrollerad knemometri-studie visade ingen kliniskt relevant påverkan under kort tid på längdtillväxt av nedre extremiteterna hos barn (6 till 11 år) när flutikasonfuroat nässpray 110 mikrogram gavs en gång om dagen.

Säsongsbunden och perenn allergisk rinit hos barn (under 6 år)

Säkerhets- och effektstudier har gjorts på totalt 271 patienter i åldern 2 till 5 år både på säsongsbunden och perenn allergisk rinit, varav 176 exponerades för flutikasonfuroat. Säkerhet och effekt har inte blivit tillräckligt utvärderat i denna grupp.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption: Flutikasonfuroat genomgår en ofullständig absorption och en höggradig första-passage metabolism i lever och tarm som ger negligerbar systemexposition. Den intranasala dosen 110 mikrogram en gång om dagen ger inga mätbara plasmakoncentrationer (< 10 pg/ml). Den absoluta biotillgängligheten av intranasalt administrerat flutikasonfuroat är 0,50 %, så att mindre än 1 mikrogram flutikasonfuroat skulle bli systemsikt tillgängligt efter 110 mikrogram (se avsnitt 4.9).

Distribution: Plasmaproteinbindningen av flutikasonfuroat är högre än 99 %. Flutikasonfuroat har en omfattande distribution med en distributionsvolym av 608 liter i medeltal vid steady-state.

Metabolism: Flutikasonfuroat bryts snabbt ned via den systemiska cirkulationen (totalt plasma-clearance är 58,7 liter/timme) genom en huvudsaklig metabolism i levern där flutikasonfuroat metaboliseras till en inaktiv 17 β -karboxylmetabolit (GW694301X) via cytokrom P450-enzymet CYP3A4. Den huvudsakliga nedbrytningen sker via hydrolys av S-fluorometylkarbotioat till en 17 β -karboxylsyrametabolit. In vivo-studier har inte kunnat visa att flutikason bildas genom spjälkning av furoatdelen.

Elimination: Eliminationen sker huvudsakligen via feces efter oral och intravenös administrering som tyder på utsöndring av flutikasonfuroat och dess metaboliter via gallan. Efter intravenös administrering är eliminationsfasens halveringstid ungefär 15,1 timmar. Utsöndringen via urin är cirka 1 % och 2 % efter oral respektive intravenös dos.

Barn:

Hos majoriteten av patienterna är flutikasonfuroat inte mätbart (< 10 pg/ml) efter intranasal dosering 110 mikrogram en gång om dagen. Mätbara nivåer sågs hos 15,1 % av barnen efter intranasalt 110 mikrogram en gång om dagen och endast hos 6,8 % av barnen efter 55 mikrogram en gång om dagen. Inga tecken på högre mätbara nivåer av flutikasonfuroat sågs hos de mindre barnen (under 6 år). Medianvärdet av flutikasonfuroatkoncentrationerna efter 55 mikrogram var hos barnen med mätbara nivåer 18,4 pg/ml och 18,9 pg/ml för 2-5 år respektive 6-11 år. Efter 110 mikrogram var mediankoncentrationerna hos barnen med mätbara nivåer 14,3 pg/ml och 14,4 pg/ml för 2-5 år respektive 6-11 år. Medianvärdena var likartade dem som sågs hos vuxna (över 12 år), där koncentrationerna i mätbara nivåer 15,4 pg/ml och 21,8 pg/ml efter 55 mikrogram respektive 110 mikrogram.

Äldre:

Ett fåtal äldre patienter (≥ 65 år, $n=23/872$; 2,6 %) bidrog med farmakokinetisk data. Inga tecken på högre incidens av mätbara flutikasonfuroatkoncentrationer sågs hos äldre jämfört med yngre personer.

Nedsatt njurfunktion:

Flutikasonfuroat har inte kunnat spåras i urin hos friska frivilliga efter intranasal administrering. Mindre än 1 % dosrelaterade ämnen utsöndras i urinen. Nedsatt njurfunktion förväntas därför inte påverka flutikasonfuroats farmakokinetik.

Nedsatt leverfunktion:

Data saknas från patienter med nedsatt leverfunktion som fått intranasalt flutikasonfuroat. En studie på patienter med måttligt nedsatt leverfunktion gav 400 mikrogram oralt inhalede enkeldoser flutikasonfuroat ett något ökat C_{max} (42 %) och AUC (0-∞) (172 %) och en obetydlig minskning (i medeltal 23 %) av kortisolnivåer hos patienter jämfört med friska personer. Utifrån denna studie förväntas inte en dosering av 110 mikrogram intranasalt flutikasonfuroat ge kortisolsuppression hos patienter med en måttligt nedsatt leverfunktion. Nedsatt leverfunktion förväntas därför inte ge någon kliniskt relevant påverkan efter en normal vuxendos. Ingen data finns tillgänglig från patienter med gravt nedsatt leverfunktion. Exponeringen för flutikasonfuroat kommer sannolikt att öka ytterligare hos dessa patienter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

De allmäntoxikologiska fynden överensstämmer med de som är kända för övriga kortikosteroider och som associeras med förstärkta farmakologiska aktiviteter. Dessa fynd förefaller inte ha någon relevans för människa vid rekommenderade nasala doser som ger minimal systemexponering. Inga gentoxiska effekter av flutikasonfuroat har observerats i konventionella gentoxiska test. Vidare sågs ingen behandlingsrelaterad ökning av tumorincidens efter två års inhalationsstudier på råttor och möss.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri glukos
Dispergerbar cellulosa
Polysorbat 80
Bensalkoniumklorid
Dinatriumedetat
Renat vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år
Öppnad förpackning: 2 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Alisade nässpray tillhandahålls som ett benvitt plasthölje med ett dosfönster, ljusblå sprayknapp på ena sidan och skyddskåpa med stoppklammer. Plasthöljet innehåller nässpray suspension i en typ 1 flaska (glas) med spraypump som avger avdelade doser.

Läkemedlet finns tillgängligt i tre förpackningsstorlekar:
30, 60 och 120 spraydoser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Storbritannien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

06/10/2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEAs) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM
ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

A. INNEHAVARE AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Glaxo Operations UK Ltd (trdg as Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
Durham, DL12 8DT
Storbritannien

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

I läkemedlets tryckta bipacksedel skall namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppandet av den relevanta tillverknings satsen anges.

B. VILLKOR FÖR GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRORDNANDE OCH ANVÄNDNING SOM ÅLAGTS INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

Ej relevant.

- **ÖVRIGA VILLKOR**

Farmakovigilanssystem

MAH måste säkerställa att farmakovigilanssystemet, i modul 1.8.1 i godkännandet för försäljning finns och fungerar före och under tiden produkten finns på marknaden.

Riskhanteringsplan

MAH förbinder sig att utföra studierna och att därtill följa biverkningsrapporteringen beskriven i Farmakovigilansplanen som godtagits i version GM2006/00247/05 av Risk Management Plan (RMP) i Modul 1.8.2 i Ansökan om godkännande för försäljning och efterföljande uppdateringar av RMP som godkänts av CHMP.

Enligt CHMP Guideline on Risk Management Systems för läkemedel till människa skall den uppdaterade RMP skickas in samtidigt med nästa periodiska säkerhetsuppdatering (PSUR).

Dessutom skall en uppdaterad RMP skickas in

- När ny information finns som kan påverka nuvarande säkerhetsprofil, Farmakovigilansplanen eller riskminimerande åtgärder
- Inom 60 dagar när en viktig (farmakovigilans eller riskminimerande) milstolpe har uppnåtts
- På begäran av EMEA

PSURar

Alisades PSUR-cykel kommer att motsvara den som gäller för den kors-refererade produkten Avamys, tills det att något annat anges.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

MÄRKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG****1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Alisade 27,5 mikrogram/spraydos nässpray suspension
Flutikasonfuroat

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje spraydos avger 27,5 mikrogram flutikasonfuroat

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övrigt: vattenfri glukos, dispergerbar cellulosa, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, renat vatten

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Nässpray, suspension
1 flaska - 30 spraydoser
1 flaska - 60 spraydoser
1 flaska - 120 spraydoser

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Omskakas
Läs bipacksedeln före användning
För nasalt bruk

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP (MM/YYYY)
Öppnad förpackning: 2 månader

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Storbritannien

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. BATCHNUMMER

LOT (*Number*)

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I BLINDSKRIFT

alisade

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
NÄSSPRAY/FLASKETIKETT

1. LÄKEMEDELETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Alisade 27,5 mikrogram/spraydos nässpray suspension
Flutikasonfuroat

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP (MM/YYYY)

4. BATCHNUMMER

LOT (Number)

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

30 spraydoser
60 spraydoser
120 spraydoser

6. ÖVRIGT

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Alisade 27,5 mikrogram per spraydos nässpray suspension Flutikasonfuroat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Alisade är och vad det används för
 2. Innan du använder Alisade
 3. Hur du använder Alisade
 4. Eventuella biverkningar
 5. Hur Alisade ska förvaras
 6. Övriga upplysningar
- Steg-för-steg-instruktion hur nässprayen ska användas

1. VAD ALISADE ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Alisade nässpray används för att behandla symtom vid allergisk rinit som nästäppa, rinnsnuva eller klåda i näsan, nysningar samt ögon som tåras, kliar eller är röda hos vuxna och barn 6 år och äldre. Allergibesvären kan inträffa under vissa tider på året och orsakas av allergi mot gräs eller pollen (hösnuva) eller så kan de inträffa året runt och orsakas av allergi mot djur, husdammskvalster eller mögel.

Alisade tillhör gruppen läkemedel som kallas kortison (*kortikosteroider*).

Alisade verkar för att minska inflammation som orsakas av allergi (*rinit*).

2. INNAN DU ANVÄNDER ALISADE

Använd inte Alisade:

Om du är allergisk (överkänslig) mot flutikasonfuroat eller något av övriga innehållsämnen i Alisade.

Var särskilt försiktig med Alisade:

Tala om för läkare eller apotekspersonal **om du har någon leversjukdom**. Alisadedosen kan då behöva ändras. Användning av kortison (som Alisade)

- kan när det används under en längre tid kan göra att barn växer långsammare. Läkaren kommer kontrollera ditt barns längd regelbundet och se till att han eller hon använder den lägsta möjliga effektiva dosen.
- kan orsaka ögonsjukdomar såsom glaukom (ökat tryck i ögat), eller katarakt (ögats lins grumlas). Tala om för din läkare om du har haft dessa tillstånd tidigare eller om du lägger märke till någon synförändring när du tar Alisade.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Det är speciellt viktigt om du tar, eller nyligen har tagit något av följande läkemedel:

- kortisontabletter eller kortisoninjektioner
- kortisonkräm eller salva
- läkemedel mot **astma**
- ritonavir som används för att behandla **HIV**

- ketokonazol som används för att behandla **svampinfektioner**

Läkaren kommer att bedöma om du kan ta Alisade tillsammans med dessa läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga din läkare innan du tar något läkemedel.

Använd inte Alisade om du är gravid eller planerar att bli gravid, såvida inte läkare eller apotekspersonal talar om att du ska göra det.

Använd inte Alisade om du ammar, såvida inte läkare eller apotekspersonal talar om att du ska göra det.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Alisade påverkar körförmåga eller användning av maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Alisade

Alisade innehåller bensalkoniumklorid. Hos en del patienter kan det orsaka irritation på insidan av näsan. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

3. HUR DU ANVÄNDER ALISADE

Använd alltid Alisade precis som din läkare har sagt. Om du är osäker kontrollera med din läkare.

Alisade har i princip ingen smak eller lukt. Den sprayas i näsan som en fin dimma. Var försiktig så att du inte får någon spray i ögonen. Om du skulle få det, skölj ögonen med vatten.

När ska du använda Alisade

- En gång om dagen
 - Ta den vid samma tid varje dag
- Dina besvär behandlas då under hela dygnet

Hur lång tid tar det innan Alisade verkar

En del känner inte att de får full effekt förrän efter flera dagar efter att de börjat att ta Alisade. Vanligtvis får man effekt inom 8 till 24 timmar.

Hur mycket Alisade ska användas

Vuxna och barn 12 år och äldre

- **Den vanliga startdosen är** 2 sprayningar i varje näsborre en gång om dagen
- När besvären är under kontroll, kan dosen minskas till 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen.

Barn 6 till 11 år

- **Den vanliga startdosen är** 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen
- Vid mycket svåra besvär kan doktorn öka dosen till 2 sprayningar i varje näsborre en gång om dagen tills besvären är under kontroll. Därefter kan dosen minskas till 1 sprayning i varje näsborre en gång om dagen
- **Används inte till barn under 6 år.**

Hur du använder nässprayen

Det finns en steg-för-steg-instruktion som beskriver hur nässprayen ska användas efter avsnitt 6 i denna bipacksedel. Följ instruktionen noggrant för att användningen av Alisade ska ge full effekt.

➡ **Se steg-för-steg-instruktionen hur nässprayen ska användas, efter avsnitt 6.**

Om du använt för stor mängd Alisade

Kontakta din läkare eller apotekspersonal

Om du har glömt att använda Alisade

- Om du glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg
- Om det är nära i tid när du brukar ta Alisade, vänta då till dess. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel eller om du upplever obehag när du använder nässprayen, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Alisade orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid allergiska reaktioner: kontakta läkare omedelbart

Allergiska reaktioner av Alisade är sällsynta och drabbar mindre än 1 person av 1000. Hos ett litet antal personer kan allergiska reaktioner utvecklas till mer allvarliga och till och med livshotande problem om de inte behandlas. Symtomen inkluderar:

- väsningar, hostningar eller andningssvårigheter
- plötslig känsla av svaghet eller svimfärdighet (vilket kan leda till kollaps eller medvetslöshet)
- ansiktssvullnad
- hudutslag eller rodnad.

I många fall är dessa symtom tecken på mindre allvarliga biverkningar. **Du måste dock vara medveten om att de kan vara allvarliga** – så om du drabbas av något av dessa symtom;

➔ **Kontakta en läkare snarast möjligt.**

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Näsblödning (oftast lätt) särskilt om du använder Alisade regelbundet i mer än 6 veckor.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än 1 av 10 personer, men fler än 1 av 100 personer)

- Irritation eller obehag i näsan – du kan också få lätt blodblandat sekret när du snyter dig. Det kan bero på sårbildning i näsan.

Nasala kortikosteroider kan påverka den normala produktionen av hormoner i din kropp, särskilt om du använder höga doser under lång tid. Hos barn kan denna biverkan göra så att de växer långsammare än andra.

Om du får biverkningar

➔ **Om några biverkningar blir värre eller besvärliga**, eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

5. HUR ALISADE SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Alisade bör förvaras stående upprätt. Skyddskåpan ska behållas på.

Använd inte Alisade efter utgångsdatum på etiketten på flaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Alisade nässpray ska användas inom två månader efter första gångens öppnande.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är flutikasonfuroat Varje spraydos avger 27,5 mikrogram flutikasonfuroat
Övriga innehållsämnen är vattenfri glukos, dispergerbar cellulosa, polysorbat 80, bensalkoniumklorid, dinatriumedetat, renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en vit nässpraysuspension som är förpackad i en brunfärgad glasflaska med spraypump. Glasflaskan är innesluten i ett benvitt plasthölje med en ljusblå skyddskåpa och sprayknapp på sidan. Plasthöljet har ett dosfönster som visar flaskinnehållet.
Läkemedlet finns i förpackningsstorlekarna 30, 60 och 120 spraydoser.

Innehavare av godkännande för försäljning

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Storbritannien

Tillverkare

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

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

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

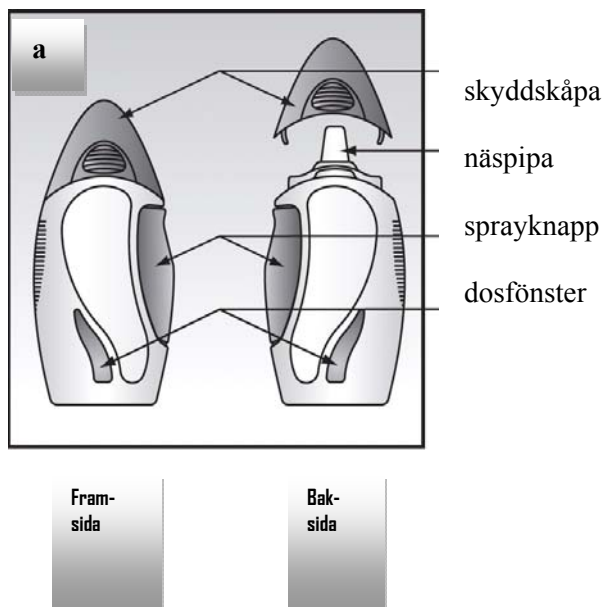
Denna bipacksedel godkändes senast den {MM/YYYY}

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMAAs) hemsida <http://www.emea.europa.eu/>.

STEG-FÖR-STEG INSTRUKTION OM HUR NÄSSPRAYEN SKA ANVÄNDAS

Hur nässprayen ser ut

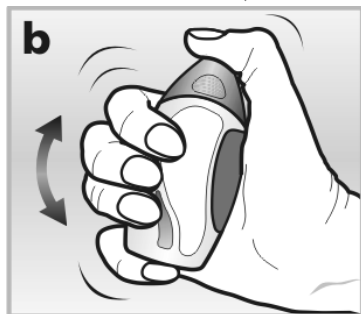
Nässprayen tillhandahålls i en brun glasflaska inuti ett plasthölje –se bild **a**. Den innehåller antingen 30, 60 eller 120 spraydoser, beroende på vilken förpackningsstorlek som förskrivits till dig.



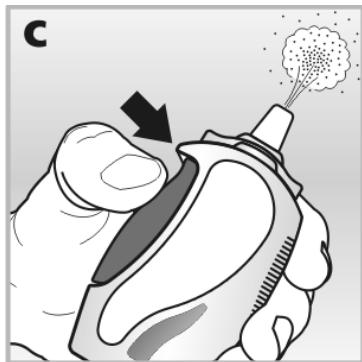
Ett dosfönster i plasthöljet visar hur mycket Alisade som finns kvar i flaskan. Du kommer att kunna se vätskenivån i en nyöppnad förpackning som innehåller 30 eller 60 doser, men inte i en nyöppnad förpackning som innehåller 120 doser eftersom vätskenivån befinner sig ovanför fönstret.

Sex viktiga punkter som du behöver veta vid användning av nässprayen

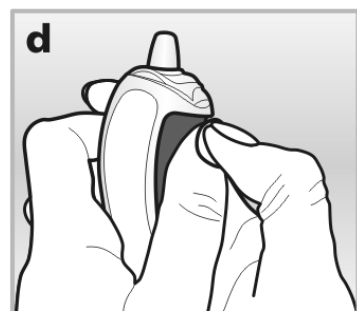
- Alisade tillhandahålls i en brun flaska. Om du behöver se hur mycket som finns kvar, **håll nässprayen upprätt mot ljuset**. Du kommer då att kunna se nivån genom dosfönstret.
- **Innan du använder** nässprayen **skaka den kraftigt** med skyddskåpan på i ungefär 10 sekunder. Detta är viktigt eftersom Alisade är en tjock suspension som blir flytande när den omskakas väl –se bild **b**. Den kan bara sprayas när den blir flytande.



- Sprayknappen måste **tryckas ända in**, för att sprayen ska komma ut genom näspipen – se bild c.



- Om du har svårigheter att pressa ner knappen med din tumme, kan du använda två händer – se bild d.



- **Behåll alltid skyddskåpan på** när du inte använder nässprayen. Skyddskåpan stänger ute damm, bibehåller trycket och förhindrar att näspipen täpps igen. När skyddskåpan är på plats kan inte sprayknappen tryckas in av misstag.
- **Använd aldrig en nål** eller något vasst för att göra rent näspipen. Det skadar nässprayen.

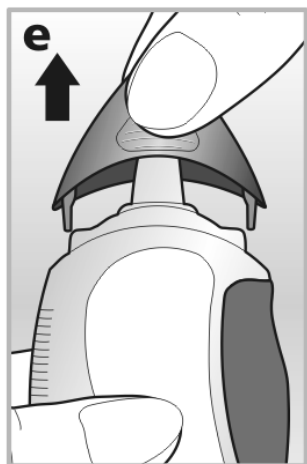
Att förbereda nässprayen för användning:

Du måste förbereda nässprayen:

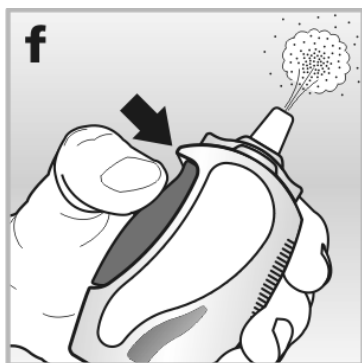
- innan du använder den för första gången
- om skyddskåpan inte varit på

Att förbereda nässprayen hjälper till säkerställa att du alltid får full dos av läkemedlet. Följ dessa steg:

- 1 **Skaka nässprayen kraftigt** med skyddskåpan på i ungefär 10 sekunder.
- 2 Ta av skyddskåpan genom att trycka lätt på sidorna av skyddskåpan med tumme och pekfinger – se bild e.



- 3 Håll nässprayen upprätt, luta den och **rikta näspipen ifrån dig.**
- 4 **Tryck sprayknappen ända in. Gör detta minst 6 gånger** så att en fin spraydusch frigörs i luften – se bild f.



Nässprayen är nu klar för att användas.

Att använda nässprayen

- 1 **Skaka nässprayen kraftigt.**

- 2 **Ta av skyddskåpan.**
- 3 **Snyt näsan** för att för rent näsborrarna, luta sedan huvudet en bit framåt
- 4 Placera näspipen i av dina näsborrar – se bild **g**. Rikta näspipen mot näsans yttervägg, bort från näsans skiljevägg. Detta under lättar för läkemedlet att hamna på rätt ställe i näsan.
- 5 **Tryck stadigt** på sprayknappen ända in **medan du andas in genom näsan** – se bild **h**.



- 6 Ta ut näspipen och **andas ut genom munnen**
- 7 Om din dos är två sprayningar i varje näsborre, upprepa steg 4-6.
- 8 Upprepa steg 4-7 i den andra näsborren.
- 9 **Sätt alltid tillbaka skyddskåpan** efter användning.

Att rengöra nässprayen

Efter varje användning:

- 1 Torka av näspipen och insidan av skyddskåpan med en ren, torr näsduk – se bild **i** och **j**.



- 2 Använd inte vatten för att rengöra den.
- 3 **Använd aldrig en nål** eller något vasst i näspipen
- 4 **Sätt alltid tillbaka skyddskåpan** efter användning.

Om nässprayen inte fungerar:

- Kontrollera att det fortfarande finns läkemedel kvar. Titta på nivån i dosfönstret. Om nivån är väldigt låg kan det vara så att det inte finns tillräckligt kvar för att nässprayen ska kunna fungera.
 - Kontrollera nässprayen så att den inte har några skador
 - Om du tror att näspipen har blockerats, **använd inte en nål** eller något vasst för att göra ren den.
 - Försök att återställa den genom att följa instruktionerna under “Att förbereda nässprayen för användning”.
- ➔ Om den fortfarande inte fungerar, eller om den producerar en ström av vätska, ta med nässprayen till apoteket för att få råd.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning