

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Avamys 27,5 mikrogram/spraydos
nässpray suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje spraydos avger 27,5 mikrogram flutikasonfuroat.

Hjälpämne med känd effekt

En spraydos innehåller 8,25 mikrogram bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, suspension.

Vit suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Avamys är indicerad till vuxna, ungdomar och barn (6 år och äldre)

Avamys är indicerad för behandling av symtom vid allergisk rinit

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

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).

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.

Barn under 6 år

Säkerhet och effekt av Avamys till barn under 6 år har inte fastställts. För närvarande tillgängliga data finns beskrivna i avsnitt 5.1 och 5.2, men ingen rekommendation avseende dosering kan göras.

Äldre

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

Nedsatt njurfunktion

Någon dosjustering behövs inte i denna grupp (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Någon dosjustering behövs inte hos patienter med nedsatt leverfunktion. (se avsnitt 5.2).

Administreringssätt

Avamys nässpray är endast avsedd för intranasal användning. 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 hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Systemiska kortikosteroideffekter

Nasala kortikosteroider kan ge systempåverkan, särskilt om höga doser ges under längre behandlingsperioder. Det är mycket mindre troligt att denna påverkan uppträder vid intranasal behandling jämfört med orala kortikosteroider och den kan variera mellan patienter och olika kortikosteroidformuleringar. Eventuella systembiverkningar kan inkludera Cushing's syndrom, Cushingliknande symtombild, binjuresuppression, hämmad tillväxt hos barn och ungdomar, katarakt, glaukom och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn).

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 hämmad hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA) axel hos vuxna, ungdomar eller barn. Däremot ska dosen intranasalt flutikasonfuroat minskas till den lägsta dos vid vilken effektiv symptomkontroll av riniten uppnås. Som med alla intranasala kortikosteroider ska hänsyn tas till den totala systembelastningen när andra former av kortikosteroidbehandling används samtidigt.

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

Synrubbningar

Synrubbningar kan rapporteras vid systemisk och topikal kortikosteroidanvändning. Om en patient uppvisar symtom som dimsyn eller andra synrubbningar ska patienten övervägas för remittering till en

oftalmolog för utvärdering av möjliga orsaker, vilka kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar som central serös korioretinopati (CSKR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider

Hämmad längdtillväxt

Hämmad längdtillväxt har rapporterats hos barn som fått nasala kortikosteroider i rekommenderade doser. En minskad tillväxthastighet har observerats hos barn som behandlas med flutikasonfuroat 110 mikrogram dagligen under ett år (se avsnitt 4.8 och 5.1). Därför bör barn behandlas med lägsta möjliga effektiva dos som ger adekvat symtomkontroll (se avsnitt 4.2). Regelbunden kontroll av tillväxten hos barn som står på långtidsbehandling med nasala kortikosteroider rekommenderas. Om längdtillväxten förlängsammas bör behandlingen omprövas för att om möjligen minska dosen nasala kortikosteroider till den lägsta dos vid vilken effektiv symtomkontroll uppnås. Dessutom bör pediatrik specialistkonsultation övervägas (se avsnitt 5.1).

Patienter som behandlas med ritonavir

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

Hjälpämne

Detta läkemedel innehåller bensalkoniumklorid. Långtidsbruk kan orsaka ödem i nässlemhinnan

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Interaktion med CYP3A4 hämmare

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 iakttas vid samtidig administrering av flutikasonfuroat med potenta CYP3A4-hämmare, inklusive läkemedel som innehåller kobicistat eftersom en ökad risk för systemiska biverkningar förväntas. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan överväger risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider och om så är fallet ska patienten övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider. 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.

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 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

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.

Amning

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.

Fertilitet

Det finns inga uppgifter gällande fertilitet hos människor.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Avamys har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Den vanligaste rapporterade biverkningen vid behandling med flutikasonfuroat är epistaxis, nasal ulceration och huvudvärk. De mest allvarliga oönskade effekterna är sällsynta rapporter av överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaxi (mindre än 1 fall av 1000 patienter).

Tabulerad lista över biverkningar

Det var över 2700 patienter som behandlades med flutikasonfuroat i säkerhets- och effektstudier för säsongsbunden och perenn allergisk rinit. Pediatrisk exponering för flutikasonfuroat i säkerhets- och effektstudier vid säsongsbunden och perenn allergisk rinit inkluderade 243 patienter 12 till <18 år, 790 patienter 6 till <12 år och 241 patienter 2 till <6 år.

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 ($< 1/10\,000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

<i>Immunsystemet</i>	
Sällsynta	Överkänslighetsreaktioner inklusive anafylaxi, angioödem, utslag och urtikaria.
<i>Ögon</i>	
Ingen känd frekvens	Övergående okulära förändringar (se Klinisk erfarenhet), dimsyn (se även avsnitt 4.4)
<i>Centrala och perifera nervsystemet</i>	
Vanliga	Huvudvärk
Ingen känd frekvens	Dysgeusi, ageusi, anosmi
<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	
Mycket vanliga	*Epistaxis
Vanliga	Nasal ulceration, dyspné**
Mindre vanliga	Rinalgi, obehag i näsan (däribland sveda, irritation och ömhet i näsan),

	torrhet i näsan.
Mycket sällsynta	Näseptumperforation
Ingen känd frekvens	Bronkospasm, dysfoni, afoni
<i>Muskuloskeletala systemet och bindväv (barn)</i>	
Ingen känd frekvens	**Hämmad längdtillväxt (se Klinisk erfarenhet).

Beskrivning av utvalda biverkningar

Epistaxis

*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).

Systemiska effekter

Systemiska effekter av nasala kortikosteroider kan förekomma, särskilt vid användning av höga doser under långa perioder (se avsnitt 4.4). Hämmning av tillväxten har rapporterats hos barn som fått nasala kortikosteroider.

**Fall av dyspné rapporterades hos mer än 1 % av patienterna under kliniska studier med flutikasonfuroat. Liknande frekvenser observerades också i placebo-grupperna.

Pediatrik population

Säkerheten hos barn under 6 år har inte fastställts. Frekvens, typ och allvarlighetsgrad av biverkningar som observerats i den pediatrika populationen är liknande dem i den vuxna populationen.

Epistaxis

*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.

Tillväxthämning

** I en ettårig klinisk studie som utvärderade tillväxt hos prepubertala barn som fick 100 mikrogram flutikasonfuroat en gång dagligen, observerades en genomsnittlig behandlingsskillnad på 0,27 cm per år i tillväxthastighet jämfört med placebo (se Klinisk effekt och säkerhet)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via det nationella rapporteringssystemet listat i [Appendix V](#).

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: Nasala preparat, kortikosteroider.

ATC-kod: R01AD12

Verkningsmekanism

Flutikasonfuroat är en syntetisk trifluorinerad kortikosteroid som har mycket hög affinitet till

glukokortikoidreceptorn och har en potent antiinflammatorisk effekt.

Klinisk effekt och säkerhet

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.

I en tvåårig studie utformad för att utvärdera okulär säkerhet av flutikasonfuroat (110 mikrogram intranasal spray en gång dagligen), fick vuxna och ungdomar med perenn allergisk rinit antingen flutikasonfuroat (n=367) eller placebo (n=181). De primära resultaten [tid till ökad bakre subkapsulär opacitet ($\geq 0,3$ från baslinjen i Lens Opacities Classification System, version III (LOCS III grad)) och tid till ökning av intraokulärt tryck (IOP; ≥ 7 mmHg från baslinjen)] var inte statistiskt signifikant mellan de två grupperna. Ökning i bakre subkapsulär opacitet ($\geq 0,3$ från baslinjen) var mer frekvent hos individer som behandlats med flutikasonfuroat 110 mikrogram [14 (4%)] jämfört med placebo [4 (2%)] och var av övergående natur för tio individer i flutikasonfuroatgruppen och för två individer i placebogruppen. Ökning i IOP (≥ 7 mmHg) från baslinjen) var mer frekvent hos individer som behandlades med flutikasonfuroat 110 mikrogram: 7 (2%) för flutikasonfuroat en gång dagligen och 1 (<1%) för placebo. Dessa händelser var av övergående natur för sex individer i flutikasonfuroatgruppen och för en individ i placebogruppen. Vid vecka 52 och 104, hade 95% av individerna i båda behandlingsgrupperna bakre subkapsulära opacitetsvärden inom $\pm 0,1$ av baslinjens värden för varje öga och vid vecka 104, hade $\leq 1\%$ av individerna i båda behandlingsgrupperna en ökning med $\geq 0,3$ från baslinjen i bakre subkapsulär opacitet. Vid vecka 52 och 104, hade majoriteten av individerna (>95%) IOP-värden inom ± 5 mmHg av baslinjens värden. Ökningar i bakre subkapsulär opacitet eller IOP åtföljdes inte av några biverkningar av annan typ av katarakt eller glaukom.

Pediatrisk population

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.

En randomiserad, dubbelblind, parallellgrupp, multicenter, ettårig placebokontrollerad klinisk tillväxtstudie utvärderade effekten av flutikasonfuroat nässpray 110 mikrogram dagligen på tillväxthastighet hos 474 prepubertala barn (5 till 7,5 års ålder för flickor och 5 till 8,5 års ålder för pojkar) med stadiometri. Genomsnittlig tillväxthastighet under en behandlingperiod på 52 veckor var lägre hos de patienter som fick flutikasonfuroat (5,19 cm/år) jämfört med placebo (5,46 cm/år). Den genomsnittliga behandlingsskillnaden -0,27 cm per år [95% CI -0,48 till -0,06].

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 17β-karboxylmetabolit (GW694301X) via cytokrom P450-enzymet CYP3A4. Den huvudsakliga nedbrytningen sker via hydrolys av S-fluorometylkarbotioat till en 17β-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.

Paediatrik population

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. Data finns från patienter med nedsatt leverfunktion som fått inhalerat flutikasonfuroat (som flutikasonfuroat eller flutikasonfuroat/vilanterol) som också är giltiga för intranasal dosering. I en studie på patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh B) gav 400 mikrogram oralt inhalerade 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. Efter upprepad dosering av oralt inhalerat flutikasonfuroat/vilanterol under 7 dagar ökade den systemiska exponeringen av flutikasonfuroat (i medeltal 2-faldigt mätt med AUC(0-24)) hos patienter med måttligt till gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh B eller C) jämfört med friska personer. Ökningen av den systemiska exponeringen av flutikasonfuroat hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion (flutikasonfuroat/vilanterol 200/25 mikrogram) var förknippad med en minskning av serumkortisolet på i medeltal på 34 % jämfört med friska personer. Ingen effekt på serumkortisolet konstaterades hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion (flutikasonfuroat/vilanterol 100/12,5 mikrogram). Baserat på dessa data förväntas inte en dosering av 110 mikrogram intranasalt flutikasonfuroat ge kortisolsuppression hos denna patientpopulation.

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.

Förvaras upprätt.

Behåll alltid skyddskåpan på.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

14,2 ml typ I eller typ III flaska (bärnstensfärgat glas) med spraypump som avger avdelade doser.

Läkemedlet finns tillgängligt i tre förpackningsstorlekar:

1 flaska med 30, 60 eller 120 spraydoser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

12 Riverwalk

Citywest Business Campus

Dublin 24

Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/07/434/001

EU/1/07/434/002

EU/1/07/434/003

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 11 januari 2008

Datum för den senaste förnyelsen: 17 december 2012

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING
OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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 ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter (PSURar)**

Kraven för att lämna in PSURar för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk management plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

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

Avamys 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. LÄKEMEDELSFORM 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 LÄKEMEDLET 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
Öppnad förpackning: 2 månader

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Förvaras upprätt.
Behåll alltid skyddskåpan på.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. BATCHNUMMER

LOT

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

avamys

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR NÄSSPRAY/FLASKETIKETT

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Avamys 27,5 mikrogram/spraydos nässpray, suspension
flutikasonfuroat
Nässpray

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. BATCHNUMMER

LOT

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET
--

30 spraydoser
60 spraydoser
120 spraydoser

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Avamys 27,5 mikrogram per spraydos nässpray, suspension flutikasonfuroat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

- 1. Vad Avamys är och vad det används för**
- 2. Vad du behöver veta innan du använder Avamys**
- 3. Hur du använder Avamys**
- 4. Eventuella biverkningar**
- 5. Hur Avamys ska förvaras**
- 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**
Steg-för-steg-instruktion hur nässprayen ska användas

1. Vad Avamys är och vad det används för

Avamys (flutikasonfuroat) tillhör en grupp läkemedel som kallas kortison (*kortikosteroider*). Avamys verkar för att minska inflammation som orsakas av allergi (*rinit*) och minskar därför symtomen vid allergi.

Avamys 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, för att nämna några av de vanligaste.

2. Vad du behöver veta innan du använder Avamys

Använd inte Avamys

- **om du är allergisk** mot flutikasonfuroat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Barn och ungdomar

Används inte till barn under 6 år.

Användning av Avamys:

- kan när det används under en längre tid 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 dimsyn eller någon annan synrubbing när du tar Avamys.

Andra läkemedel och Avamys

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta 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 eller kobicistat som används för att behandla **hiv**
- ketokonazol som används för att behandla **svampinfektioner**.

Läkaren kommer att bedöma om du kan ta Avamys tillsammans med dessa läkemedel. Din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel då de kan öka effekterna av Avamys.

Avamys ska inte användas samtidigt med andra nässprayer som innehåller steroider.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

Avamys innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 8,25 mikrogram bensalkoniumklorid per spray (27,5 mikrogram). Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation eller svullnad på insidan av näsan, speciellt om det används under en längre tid. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du känner obehag när du använder sprayen.

3. Hur du använder Avamys

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Överskrid inte rekommenderad dos. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När ska du använda Avamys

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

Hur lång tid tar det innan Avamys verkar

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

Hur mycket Avamys 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 läkaren 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.

Hur du använder nässprayen

Avamys 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.

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

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

Om du använt för stor mängd Avamys

Kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Om du har glömt att använda Avamys

Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg.

Om det är nära i tid till när du brukar ta Avamys, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Vid allergiska reaktioner: kontakta läkare omedelbart

Allergiska reaktioner av Avamys är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare. Hos ett litet antal personer kan allergiska reaktioner utvecklas till mer allvarliga och till och med livshotande problem om de inte behandlas. Symtomen inkluderar:

- väsnningar, 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 läkare snarast möjligt.

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

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

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Sårbildning i näsan – vilket kan medföra irritation eller obehag i näsan. Du kan också få lätt blodblandat sekret när du snyter dig.
- Huvudvärk.
- Andfäddhet.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Smärta, sveda, irritation, ömhet eller torrhet på insidan av näsan.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Små hål (perforeringar) i nässkiljeväggen som separerar näsborrarna.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- Hämmad längdtillväxt hos barn.
- Dimsyn eller tillfälliga synförändringar vid långtidsanvändning.
- Tryck över bröstet som orsakar andningssvårigheter.
- Röststörning, röstförlust.
- Smakstörning, smakförlust, luktförlust.

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.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i Appendix V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Avamys ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Avamys bör förvaras stående upprätt. Skyddskåpan ska behållas på.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatum på etiketten på flaskan och kartongen.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Avamys nässpray ska användas inom två månader efter att den öppnats för första gången.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och 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 (se avsnitt 2).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlet är en vit nässpraysuspension som är förpackad i en bärnstensfärgad 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. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

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

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)

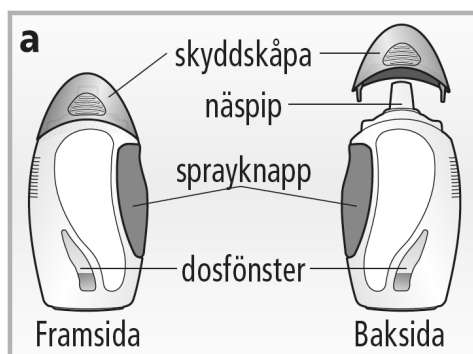
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Denna bipacksedel ändrades senast

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <https://www.ema.europa.eu>. **STEG-FÖR-STEG INSTRUKTION OM HUR NÄSSPRAYEN SKA ANVÄNDAS**

Hur nässprayen ser ut

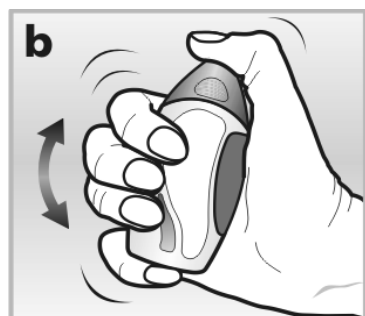
Nässprayen tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska inuti ett plasthölje – se bild **a**. Den innehåller antingen 30, 60 eller 120 spraydoser, beroende på vilken förpackningsstorlek som förskrivits till dig.



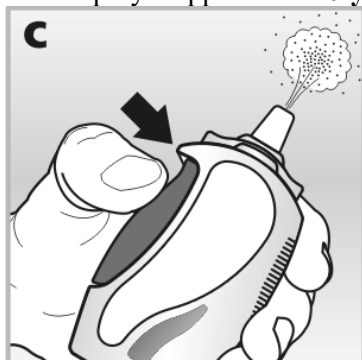
Ett dosfönster i plasthöljet visar hur mycket Avamys som finns kvar i flaskan. Du kommer att kunna se vätskenivån i en nyöppnad förpackning som innehåller 30 eller 60 doser, men inte i en nyöppnad förpackning som innehåller 120 doser eftersom vätskenivån befinner sig ovanför fönstret.

Sex viktiga punkter som du behöver veta vid användning av nässprayen

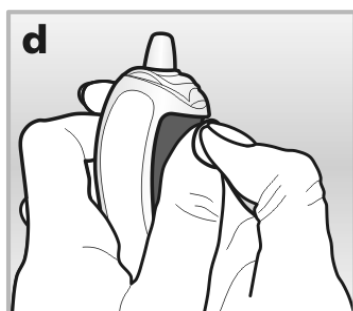
- Avamys tillhandahålls i en bärnstensfärgad glasflaska. Om du behöver se hur mycket som finns kvar, **håll nässprayen upprätt mot ljuset**. Du kommer då att kunna se nivån genom dosfönstret.
- **Innan du använder** nässprayen **skaka den kraftigt** med skyddskåpan på i ungefär 10 sekunder. Detta är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

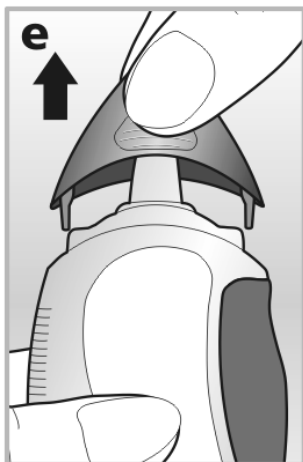
Du måste förbereda nässprayen:

- innan du använder den för första gången
- om skyddskåpan inte varit på sedan 5 dagar eller om nässprayen inte har använts på 30 dagar eller mer.

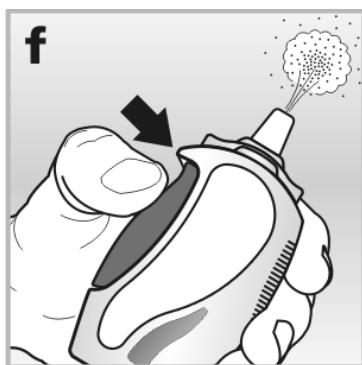
Att förbereda nässprayen hjälper till att säkerställa att du alltid får full dos av läkemedlet. Följ dessa steg:

- 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.



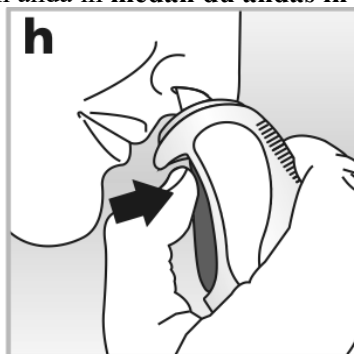
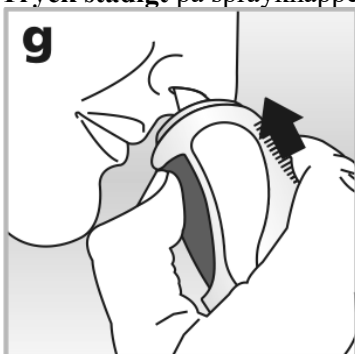
- 3 Håll nässprayen upprätt, luta den och **rikta näspipen ifrån dig.**
- 4 Tryck **sprayknappen ända in. Gör detta minst 6 gånger** så att en fin spraydusch frigörs i luften – se bild f.



Nässprayen är nu klar för att användas.

Att använda nässprayen

- 1 **Skaka nässprayen kraftigt.**
- 2 **Ta av skyddskåpan.**
- 3 **Snyt näsan** för att göra rent näsborrarna, luta sedan huvudet en bit framåt.
- 4 Placera näspipen i en av dina näsborrar – se bild g. Rikta näspipen mot näsans yttervägg, bort från näsans skiljevägg. Detta underlättar 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 2 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 rent 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.

BILAGA IV

VETENSKAPLIGA SLUTSATSER OCH SKÅL TILL ÅNDRING AV VILLKOREN FÖR GODKÄNNANDENA FÖR FÖRSÅLJNING

Vetenskapliga slutsatser

Med hänsyn till utredningsrapporten från kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC) gällande den periodiska säkerhetsuppdateringen (de periodiska säkerhetsuppdateringarna) (PSUR) för flutikasonfuroat dras följande vetenskapliga slutsatser:

Mot bakgrund av tillgängliga data om dysfoni, afoni, dysgeusi, ageusi och anosmi från spontana rapporter, som inkluderar fall med ett nära tidsmässigt samband, positiv dechallenge och/eller rechallenge och mot bakgrund av en trolig verkningsmekanism, anser PRAC att ett orsakssamband mellan flutikasonfuroat och dysfoni, afoni, dysgeusi, ageusi och anosmi är en åtminstone rimlig möjlighet. PRAC drog slutsatsen att produktinformationen för produkter som innehåller flutikasonfuroat ska ändras i enlighet därmed.

Efter att ha granskat PRAC:s rekommendation instämmer CMD(h) i PRAC:s övergripande slutsatser och skäl till rekommendation.

Skäl att ändra villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning

Baserat på de vetenskapliga slutsatserna för flutikasonfuroat anser CMD(h) att nytta-riskförhållandet för läkemedlet (läkemedlen) som innehåller flutikasonfuroat är oförändrat under förutsättning att de föreslagna ändringarna görs i produktinformationen.

CMD(h) rekommenderar att villkoren för godkännandet (godkännandena) för försäljning ska ändras.