

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

AVAMYS 27,5 mikrogram/pust
næsespray, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Et pust afgiver 27,5 mikrogram fluticasonfuroat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, suspension.

Hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Voksne og unge (fra 12 år) og børn (6-11 år)

Avamys er indiceret til behandling af:

- symptomer på allergisk rhinitis

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Dette lægemiddel er kun til intranasal anvendelse.

Regelmæssig fast behandling anbefales for at opnå fuld effekt. Virkningen kan indtræde allerede 8 timer efter første dosis. Det kan imidlertid tage flere dage, før der opnås optimal virkning, og patienten skal orienteres om, at vedvarende behandling giver bedst effekt (se pkt. 5.1). Behandlingen bør kun finde sted i den periode, patienten udsættes for allergeneksposition.

Voksne og unge (fra 12 år)

Den anbefalede initialdosis er 2 pust (27,5 mikrogram fluticasonfuroat/pust) i hvert næsebor 1 gang daglig (døgndosis i alt 110 mikrogram).

Når symptomerne er under kontrol, kan vedligeholdelsesdosis muligvis reduceres til 1 pust i hvert næsebor (døgndosis i alt 55 mikrogram).

Børn (6-11 år)

Den anbefalede initialdosis er 1 pust (27,5 mikrogram fluticasonfuroat/pust) i hvert næsebor 1 gang daglig (døgndosis i alt 55 mikrogram).

Patienter, der ikke responderer tilstrækkeligt på 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig (døgndosis i alt 55 mikrogram), kan tage 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig (døgndosis i alt 110 mikrogram). Når symptomerne er under kontrol, anbefales det at reducere vedligeholdelsesdosis til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig (døgndosis i alt 55 mikrogram).

Børn under 6 år: Erfaring med behandling af børn under 6 år er begrænset (se pkt. 5.1 og 5.2). Sikkerhed og effekt er ikke tilstrækkeligt dokumenteret.

Ældre patienter: Der er ikke behov for dosisændringer til denne patientgruppe (se pkt. 5.2).

Patienter med nedsat nyrefunktion: Der er ikke behov for dosisændringer til denne patientgruppe (se pkt. 5.2).

Patienter med nedsat leverfunktion: Der er ikke behov for dosisændringer til patienter med mild til moderat hepatisk insufficiens. Der findes ingen oplysninger om patienter med svær leverinsufficiens (se pkt. 4.4 og 5.2).

Næsesprayen omrystes før brug. Sprayen klargøres ved, at der affyres mindst 6 pust ved tryk på dosisknappen, mens sprayen holdes lodret. Næsesprayen skal kun klargøres igen, hvis hættten ikke har været på i 5 dage, eller hvis næsesprayen ikke har været anvendt i over en måned. Næsesprayen skal tørres med en ren og tør klud og hættten sættes på igen efter brug.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Der sker en betragtelig first pass-metabolisme af fluticasonfuroat, og det er derfor sandsynligt, at den systemiske påvirkning øges hos patienter med svær leverinsufficiens (se pkt. 4.2 og 5.2). Dette kan resultere i hyppigere systemiske bivirkninger, og forsigtighed tilrådes ved behandling af disse patienter.

Ritonavir

Samtidig brug af ritonavir bør ikke finde sted på grund af risiko for øget systemisk påvirkning af fluticasonfuroat (se pkt. 4.5).

Intranasale kortikosteroider kan give systemiske bivirkninger, specielt ved høje doser i længere tid. Det kan variere fra patient til patient og fra kortikosteroid til kortikosteroid (se pkt. 5.2).

Behandling med højere doser intranasale kortikosteroider end de anbefalede kan resultere i klinisk signifikant binyrebarksuppression. Hvis der anvendes højere doser end de anbefalede, skal det overvejes at give supplerende, systemiske kortikosteroider i stressperioder eller ved kirurgi. Hverken hos voksne, unge eller børn førte 110 mikrogram fluticasonfuroat 1 gang daglig til suppression af hypothalamus-hypofyse-binyrebarkfunktionen (HPA). Men intranasal fluticasonfuroat skal altid reduceres til den mindste dosis, hvor symptomerne er under kontrol. Hos patienter, der får anden form for behandling med kortikosteroider, bør der, som med alle intranasale kortikosteroider, ses på den totale mængde af disse.

Væksthæmning er indberettet for børn, der har fået visse intranasale kortikosteroider i anbefalede doser. Det anbefales, at højden måles jævnligt på børn i langtidsbehandling med intranasale kortikosteroider. Hvis væksten påvirkes, bør behandlingen revurderes for eventuelt at reduceres til laveste effektive dosis, hvor symptomerne stadig er under kontrol. Det bør desuden overvejes at henvise patienten til pædiater (se pkt. 5.1).

Hvis der er grund til at tro, at binyrebarkfunktionen er nedsat, skal der udvises forsigtighed ved behandlingsskift fra systemiske steroider til fluticasonfuroat.

Avamys indeholder benzalkoniumchlorid. Det kan forårsage irritation i næseslimhinden.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der sker en betragtelig first pass-metabolisme af fluticasonfuroat ved hjælp af cytokrom-P450 3A4. På baggrund af data fra et andet kortikosteroid (fluticasonpropionat), som metaboliseres af CYP3A4,

bør ritonavir ikke gives samtidig på grund af risikoen for øget systemisk påvirkning af fluticasonfuroat.

Forsigtighed tilrådes ved samtidig behandling med potente CYP3A4-hæmmere, da øget systemisk påvirkning ikke kan udelukkes. I en interaktionsundersøgelse, hvor fluticasonfuroat blev givet samtidig med den potente CYP3A4-hæmmer ketoconazol, var koncentrationen af fluticasonpropionat målbar hos flere i gruppen, der fik ketoconazol (hos 6 ud af 20), i sammenligning med placebogruppen (hos 1 ud af 20). Denne lille forøgelse i påvirkningen var ikke statistisk signifikant i 24 timers serumkortisolkoncentrationer (se pkt. 4.4).

Ud fra data om enzyminduktion og -inhibition er der ikke teoretisk grundlag for at forvente metaboliske interaktioner mellem fluticasonfuroat og cytokrom-P450-medieret metabolisme af andre stoffer ved klinisk relevante intranasale doser. Der er derfor ikke gennemført kliniske forsøg med det formål at undersøge interaktioner mellem fluticasonfuroat og andre lægemidler.

4.6 Graviditet og amning

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af fluticasonfuroat hos gravide kvinder. I dyreforsøg er der påvist abnormiteter som ganespalte og IUGR. Dette er ikke sandsynligt hos mennesker ved de anbefalede doser, der kun fører til minimal systemisk påvirkning (se pkt. 5.2). Fluticasonfuroat bør kun anvendes under graviditet, hvis fordelene for moderen opvejer de eventuelle risici for fostret eller barnet.

Det vides ikke, om intranasal fluticasonfuroat udskilles i modermælken. Fluticasonfuroat bør kun anvendes i ammeperioden, hvis fordelene for moderen opvejer de eventuelle risici for barnet.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner, idet der ikke forventes påvirkning fra fluticasonfuroat.

4.8 Bivirkninger

Der er anvendt data fra store kliniske forsøg til bestemmelse af hyppigheden af bivirkninger. Hyppigheden defineres således: meget almindelig ($\geq 1/10$); almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$) og meget sjælden ($< 1/10.000$).

<i>Luftveje, thorax og mediastinum</i>	
Meget almindelig	Epistaxis
Almindelig	Intranasale ulcerationer

Epistaxis var generelt mild til moderat i intensitet. Hos voksne og unge var forekomsten af epistaxis hyppigere ved længere tids anvendelse (over 6 uger) end ved kort tids anvendelse (max. 6 uger). I pædiatriske kliniske forsøg af op til 12 ugers varighed var forekomsten af epistaxis den samme hos patienter, der fik fluticasonfuroat, og hos patienter, der fik placebo.

4.9 Overdosering

I et biotilgængelighedsforsøg blev der givet intranasale doser på op til 2640 mikrogram om dagen i 3 dage uden systemiske bivirkninger (se pkt. 5.2). Akut overdosering kræver ikke andre forholdsregler end observation.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Kortikosteroider, ATC-kode: R01AD12

Fluticasonfuroat er et syntetisk trifluorineret kortikosteroid med meget høj affinitet for kortikosteroid-receptoren og potent antiinflammatorisk virkning.

Klinisk erfaring:

Sæsonbetinget allergisk rhinitis hos voksne og unge (fra 12 år)

I sammenligning med placebo forbedrede fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig signifikant både symptomerne i næsen (rhinorrhoea, tilstoppet næse, nysen og kløe i næse) og i øjnene (kløe/brænden, tåreflåd, konjunktival rødme) i alle fire kliniske forsøg. Effekten varede hele døgnet med administration 1 gang daglig.

Den terapeutiske virkning sås allerede 8 timer efter den første administration med yderligere forbedring i løbet af de følgende dage.

Fluticasonfuroat næsespray forbedrede signifikant både patienternes opfattelse af det samlede behandlingsrespons og deres sygdomsrelaterede livskvalitet ("Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ") i alle fire kliniske forsøg.

Allergisk helårshinitis hos voksne og unge (fra 12 år)

Fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig forbedrede signifikant nasalsymptomerne og patienternes opfattelse af det samlede behandlingsrespons sammenlignet med placebo i begge kliniske forsøg.

Fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig forbedrede signifikant øjetsymptomerne og patienternes sygdomsrelaterede livskvalitet (RQLQ) sammenlignet med placebo i et klinisk forsøg. Effekten varede hele døgnet med administration 1 gang daglig.

Allergisk sæsonbetinget rhinitis og helårshinitis hos børn

Den anbefalede dosis til børn er baseret på effektdata i studier hos børn med allergisk rhinitis.

Ved sæsonbetinget allergisk rhinitis var fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig virksomt, mens der ikke var signifikant forskel mellem fluticasonfuroat næsespray 55 mikrogram 1 gang daglig og placebo ved nogen af endepunkterne.

Ved allergisk helårshinitis viste fluticasonfuroat næsespray 55 mikrogram 1 gang daglig en mere konsistent effekt end fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig i en 4 ugers behandling. Effekten af fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig blev bekræftet i en post hoc-analyse over 6 og 12 uger i det samme kliniske forsøg samt i et 6 ugers HPA-akse-sikkerhedsforsøg.

Et 6 ugers forsøg, hvor man vurderede virkningen af fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig på binyrebarkfunktionen hos børn i alderen 2-11 år, viste ingen signifikant forskel på 24 timers serumkortisolniveauet sammenlignet med placebo.

Resultaterne fra et placebokontrolleret knemetriforsøg med fluticasonfuroat næsespray 110 mikrogram 1 gang daglig viste ingen klinisk relevant indvirkning over kortere tid på væksthastigheden på underbenet hos børn (6-11 år).

Allergisk sæsonbetinget rhinitis og helårshinitis hos børn (under 6 år)

Der er lavet sikkerheds- og effektstudier, der omfatter 271 patienter på 2-5 år med både sæsonbetinget rhinitis og helårshinitis, hvoraf 176 patienter fik fluticasonfuroat. Sikkerhed og effekt er ikke tilstrækkeligt dokumenteret.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption: Fluticasonfuroat absorberes ufuldstændigt, og omfattende first-pass metabolisme i lever og tarm resulterer i negligeabel systemisk påvirkning. Intranasal administration af 110 mikrogram om dagen resulterer ikke typisk i målbare plasmakoncentrationer (< 10 pg/ml). Den absolutte biotilgængelighed af intranasal fluticasonfuroat er 0,50 %, dvs. at den systemiske tilgængelighed er mindre end 1 mikrogram fluticasonfuroat efter administration af 110 mikrogram (se pkt. 4.9).

Fordeling: Proteinbindingen af fluticasonfuroat i plasma er over 99 %. Fluticasonfuroat fordeles bredt med et fordelingsvolumen ved steady-state på gennemsnitligt 608 l.

Metabolisme: Fluticasonfuroat udskilles hurtigt (samlet plasma-clearance på 58,7 l/t) fra det systemiske kredsløb hovedsageligt via leveren til en inaktiv 17 β -karboxylmetabolit (GW694301X) ved hjælp af cytokrom P450-enzym CYP3A4. Primært foregår metabolismen ved hydrolyse af S-fluorometylkarbotioatfunktionen for at danne 17 β -karboxylsyremetabolitten. In vivo-forsøg har ikke vist tegn på fraspaltning af furoatdelen, så der dannes fluticason.

Elimination: Eliminationen skete primært via fæces efter peroral og intravenøs administration, hvilket tyder på udskillelse af fluticasonfuroat og dets metabolitter med galden. Efter intravenøs administration var den gennemsnitlige halveringstid 15,1 time. Udskillelse via urinen omfattede ca. 1 % og 2 % af henholdsvis den perorale og intravenøse dosis.

Børn:

Hos hovedparten af de pædiatriske patienter kan fluticasonfuroat ikke måles (< 10 pg/ml) efter intranasal administration af 110 mikrogram 1 gang daglig. Målbare værdier sås hos < 15,1 % af patienterne efter intranasal administration af 110 mikrogram 1 gang daglig og hos kun < 6,8 % efter en dosis på 55 mikrogram 1 gang daglig. Der var ingen tegn på en større forekomst af målbare værdier af fluticasonfuroat hos mindre børn (under 6 år). Middelkoncentrationerne af fluticasonfuroat, hvor der var målbare koncentrationer ved administration af 55 mikrogram, var 18,4 pg/ml hos børn på 2-5 år og 18,9 pg/ml hos børn på 6-11 år. Ved 110 mikrogram fluticasonfuroat var middelkoncentrationerne, hvor de var målbare, 14,3 pg/ml hos børn på 2-5 år og 14,4 pg/ml hos børn på 6-11 år. Det svarer til de koncentrationer, der ses hos voksne (fra 12 år), hvor middelkoncentrationer, hvor de er målbare, var 15,4 pg/ml og 21,8 pg/ml ved administration af henholdsvis 55 mikrogram og 110 mikrogram.

Ældre:

Der findes kun farmakokinetiske data for et mindre antal ældre (≥ 65 år, $n = 23/872$; 2,6 %). Der var ikke tegn på større forekomst med målbare koncentrationer af fluticasonfuroat hos ældre end hos yngre.

Nedsat nyrefunktion:

Fluticasonfuroat kan ikke spores i urin fra raske frivillige efter intranasal administration. Mindre end 1 % af det dosisrelaterede materiale udskilles med urinen, og nedsat nyrefunktion forventes derfor ikke at påvirke fluticasonfuroats farmakokinetik.

Nedsat leverfunktion:

Der findes ingen oplysninger om intranasal fluticasonfuroat hos patienter med nedsat leverfunktion. Et forsøg med en enkelt dosis på 400 mikrogram inhaleret fluticasonfuroat hos patienter med moderat nedsat leverfunktion resulterede i øget $C_{\max}$ (42 %) og $AUC_{(0-\infty)}$ (172 %) og et beskedent (gennemsnitlig 23 %) fald i serumkortisol hos patienter sammenlignet med raske frivillige. På baggrund af dette forsøg forventes en gennemsnitlig optagelse fra 110 mikrogram intranasalt fluticasonfuroat til patienter med moderat nedsat leverfunktion ikke at resultere i nedsat binyrebarkfunktion. Derfor forventes en moderat nedsat leverfunktion ikke at resultere i en klinisk relevant påvirkning med den anbefalede dosis for voksne. Der findes ingen data fra patienter med svært nedsat leverfunktion. Påvirkningen af fluticasonfuroat øges sandsynligvis yderligere hos disse patienter.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Fund i generelle toksikologiske forsøg svarede til dem, der sås med andre glukokortikoider, og tilskrives overdrevet farmakologisk aktivitet. De anses ikke for klinisk relevante ved intranasal anvendelse af fluticasonfuroat i de anbefalede doser, hvor den systemiske påvirkning er minimal. Ved observation i konventionelle genotoksicitetsforsøg sås ingen genotoksisk effekt af fluticasonfuroat. Der var heller ingen behandlingsrelaterede stigninger i forekomst af tumorer ved to års inhalationsforsøg hos rotter og mus.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Vandfrit glukose
Dispergibel cellulose
Polysorbat 80
Benzalkoniumchlorid
Dinatriumedetat
Renset vand

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år
Efter anbrud: 2 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

AVAMYS næsespray, suspension, består af en plastkappe med vindue, lyseblå dosisknap og tætsluttende hætte. Plastkappen omslutter næsesprayeren i brun glasflaske (type 1) med doseringspumpe.

Der er tre pakningsstørrelser: 30, 60 og 120 pust.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
England

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EMA/H/C/770/001
EMA/H/C/770/002
EMA/H/C/770/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

<{DD/MM/ÅÅÅÅ}><{DD, måned, ÅR}>

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{MM/ÅÅÅÅ}

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE
STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

A. FREMSTILLER/FREMSTILLERE AF DET (DE) BIOLOGISK AKTIVE STOF(FER) OG FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren (fremstillerne) ansvarlig(e) for batchfrigivelse

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

På lægemidlets trykte indlægsseddel skal der anføres navn og adresse på den fremstiller, som er ansvarlig for frigivelsen af den pågældende batch.

B. BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER PÅLAGT INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Lægemidlet er receptpligtigt.

- **BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL EN SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

Ikke relevant.

- **ANDRE BETINGELSER**

Lægemiddelovervågningssystem

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal sikre, at lægemiddelovervågningssystemet, som beskrevet i version YM2007/00033/00 i Modul 1.8.1 i ansøgningen om markedsføringstilladelsen, er på plads og fungerer, før produktet når markedet, og så længe produktet er markedsført.

Risikostyringsplan

Indehaveren af markedsføringstilladelsen forpligter sig til at udføre de studier og lægemiddelovervågningsaktiviteter, der er beskrevet i lægemiddelovervågningsplanen, som aftalt i version GM2006/00247/02 af risikostyringsplanen (RMP) beskrevet i modul 1.8.2. i ansøgningen om markedsføringstilladelsen, og i efterfølgende krav fra CHMP til opdateringer af RMP.

Som angivet i CHMP's "Guideline on Risk Management Systems for Medicinal Products for Human Use" skal den opdaterede RMP indsendes samtidig med den næste periodiske sikkerhedsopdatering (Periodic Safety Update Report, PSUR).

Yderligere skal der indsendes en opdateret RMP:

- når der modtages ny information, der kan have indflydelse på nuværende sikkerhedsspecifikation, lægemiddelovervågningsplan eller på risikominimeringsaktiviteter
- inden for 60 dage efter en vigtig milepæl er nået (lægemiddelovervågning eller risikominimering)
- efter anmodning fra EMEA.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen vil indsende periodiske sikkerhedsopdateringsrapporter og andre sikkerhedsinformationer med seks måneders interval.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES <PÅ DEN YDRE EMBALLAGE> <OG> <PÅ DEN INDRE EMBALLAGE>

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Avamys 27,5 mikrogram/pust
Fluticasonfuroat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Et pust afgiver 27,5 mikrogram fluticasonfuroat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Indeholder desuden: Vandfrit glukose, dispergibel cellulose, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensset vand

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Næsespray
1 flaske - 30 pust
1 flaske - 60 pust
1 flaske - 120 pust

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes
Læs indlægssedlen inden brug
Til anvendelse i næsen

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

-

8. UDLØBSDATO

EXP
Efter anbrud: 2 måneder

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex UB6 0NN
UK

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

EMA/H/C/770/001
EMA/H/C/770/002
EMA/H/C/770/003

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

avamys

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER

ETIKET

1. LÆGEMIDLETS NAVN, STYRKE OG/ELLER ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Avamys 27,5 mikrogram/pust
Fluticasonfuroat

2. ANVENDELSESMÅDE

Læs indlægssedlen inden brug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLDSMÆNGDE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

30 pust
60 pust
120 pust

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Avamys, 27,5 mikrogram/pust, næsespray, suspension Fluticasonfuroat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Avamys til dig personligt. Lad derfor være med at give Avamys til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Avamys' virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Avamys
3. Sådan skal du bruge Avamys
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Avamys
6. Yderligere oplysninger

1. AVAMYS' VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Avamys næsespray anvendes til behandling af allergi (sæson- og helårsbetinget), herunder tilstoppet eller løbende næse, nysen og rindende kløende og røde øjne hos voksne og børn fra 6 år.

Allergiske symptomer kan opstå på bestemte tidspunkter af året. De forårsages af allergier over for pollen fra græs eller træer (høfeber). De kan også opstå året rundt på grund af allergi over for dyr, husstøvmider eller skimmelsvamp.

Avamys tilhører den gruppe lægemidler, som hedder binyrebarkhormoner.

Avamys har til formål at nedsætte inflammation (betændelsessagtig tilstand) i næsen og irritation i øjnene forårsaget af allergi (rhinitis).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE AVAMYS

Brug ikke Avamys

hvis du er overfølsom (allergisk) over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Avamys

Hvis du har en leversygdom, skal du informere din læge om dette. Din læge vil muligvis ændre din dosis.

Hvis børn får binyrebarkhormoner i næsen, fx Avamys, over lang tid, kan det være årsag til langsommere vækst. Lægen skal jævnligt måle højden på dit barn og sørge for, at han eller hun får den mindste dosis, der holder allergien under kontrol.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Det er særligt vigtigt at fortælle lægen det, hvis du tager eller lige har taget et af følgende lægemidler:

- steroider (som tabletter eller injektioner)
- steroidcreme
- astmamedicin
- ritonavir, medicin mod hiv
- ketoconazol, medicin mod svampeinfektioner

Lægen vurderer, om du kan tage Avamys sammen med disse lægemidler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Du må ikke bruge Avamys, hvis du er gravid eller har planer om at blive det, medmindre lægen eller apoteket siger det.

Hvis du ammer, må du ikke bruge Avamys, medmindre lægen eller apoteket siger det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er ikke sandsynligt, at Avamys påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Avamys

Avamys indeholder benzalkoniumchlorid. Hos nogle patienter kan det forårsage irritation i næsen. Fortæl det til lægen eller på apoteket, hvis det føles ubehageligt at bruge sprayen.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE AVAMYS

Brug altid Avamys nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Hvornår og hvor meget Avamys skal der bruges?

Avamys sprayeres ind i næsen. Det har nærmest ingen smag.

Avamys må ikke sprayeres ind i øjnene.

Hvornår skal Avamys bruges?

- 1 gang daglig
- På samme tidspunkt hver dag

På denne måde bliver dine symptomer behandlet døgnet rundt.

Hvor hurtigt virker Avamys?

Nogle mennesker får først maksimal virkning efter flere dages brug. Men normalt begynder det at virke i løbet af 8-24 timer.

Voksne og unge (12 år eller ældre)

- Sædvanlig startdosis er 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Når symptomerne er under kontrol, kan dosis muligvis nedsættes til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

Børn under 12 år

- Hos børn i alderen 6-11 år er sædvanlig startdosis 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Hvis symptomerne er meget voldsomme, kan lægen øge dosis til 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig, indtil symptomerne igen er under kontrol. Dosis kan derefter måske nedsættes til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Må ikke anvendes til børn under 6 år.

Hvis du har brugt for meget Avamys

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Avamys, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet.

Hvis du har glemt at bruge Avamys

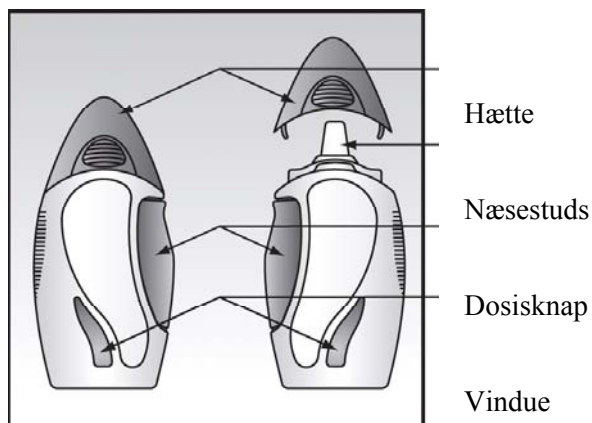
- Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, når du kommer i tanke om det.
- Hvis det er tæt på næste dosis, skal du blot vente og tage den. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Sådan klargøres næsesprayen før brug

Næsesprayen

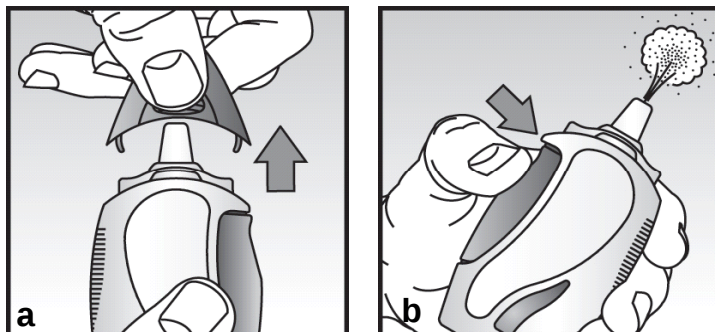
- Medicinen er i en glasflaske i en kappe af plastic.
- Den indeholder enten 30, 60 eller 120 pust.
- I vinduet på siden af næsesprayen kan du se, hvor meget medicin der er tilbage. En næsespray med 30 pust ser ikke fuld ud, når du får den udleveret.
- Medicinen forstøves til et pust, når dosisknappen på siden trykkes ind.
- Næsestudsens beskyttes af en aftagelig hætte.



Forside

Bagside

Sådan klargøres næsesprayen

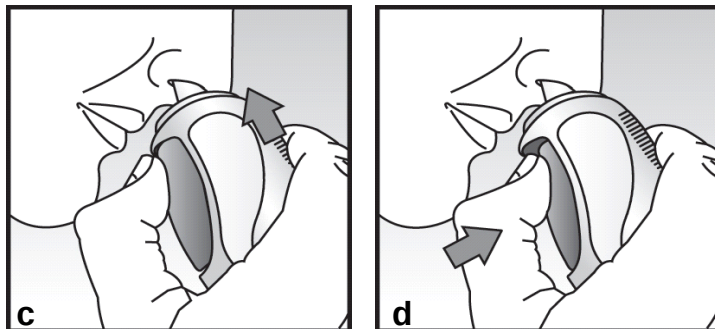


Før næsesprayen anvendes første gang, skal den klargøres. Følg pkt. 1-4. Gentag det, hvis du har glemt at sætte hættten på efter brug, eller hvis du ikke har brugt sprayen i en måneds tid.

1. Ryst næsesprayen uden at tage hættten af.
2. Fjern hættten ved forsigtigt at klemme på rillerne med tommel- og pegefinger. Træk den lige op – se billede a.
3. Hold sprayen lodret med næsestudsens, så den peger væk fra dig, og tryk dosisknappen på siden ind mindst 6 gange, til der kommer fint forstøvet væske ud – se billede b.
4. Næsesprayen er nu klar til brug.

Hvis du taber sprayen, skal du afprøve den igen. Hvis den er beskadiget, fx hvis der kommer en stråle væske ud i stedet for fint forstøvet væske, eller hvis du ikke er tryk ved at bruge den, skal du levere den tilbage til apoteket.

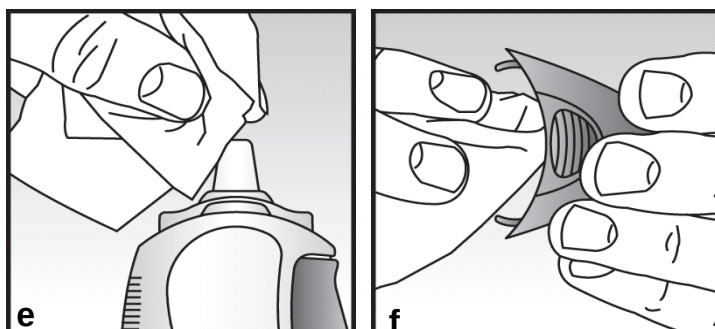
Sådan skal du bruge næsesprayen



Puds næsen, så der er fri passage i næseborene. Ryst næsesprayen før brug.

1. Bøj hovedet let forover.
 2. Hold næsesprayen opret og før næsestudsens ind i det ene næsebor – se billede c.
 3. Hold næsestudsens mod næsens yderside væk fra næseskillevæggen. På den måde fordeles medicinen bedst i næsen.
 4. Træk vejret ind gennem næsen, og tryk samtidigt én gang på dosisknappen, så der afgives 1 pust i næsen - se billede d.
- Undgå at få medicinen i øjnene. Skyl med vand, hvis det skulle ske.
5. Fjern næsesprayen fra næsen, og pust ud gennem munden.
 6. Gentag pkt. 1-5 i det andet næsebor.
 7. Gentag alle 6 punkter, hvis lægen har ordineret 2 pust i hvert næsebor.

Sådan skal du rengøre næsesprayen



1. Tør næsestudsens og indersiden af hættens, hver gang den har været i brug – se billede e og f. Der skal ikke bruges vand – kun en ren og tør klud.

Hvis sprayen stopper til, må du aldrig bruge en nål eller et skarpt instrument til at forsøge at få hul i næsestudsens. Det ødelægger spraymekanismen. Tal med apoteket om det.

2. Sæt altid hættens på efter brug for at beskytte den mod støv.

Hvis du har brugt for meget Avamys

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket.

Hvis du har glemt at bruge Avamys

- Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den, når du kommer i tanke om det.
- Hvis det er tæt på næste dosis, skal du blot vente og tage den. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. BIVIRKNINGER

Avamys kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Mulige bivirkninger kan være:

Meget almindelig (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Næseblod (som regel let), især hvis du bruger Avamys hele tiden i over 6 uger.

Almindelig (det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Irritation og ubehag i næsen – måske også spor af blod, når du pudser næse. Dette kan skyldes sår i næsen.

Hvis du får bivirkninger

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. SÅDAN OPBEVARER DU AVAMYS

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Brug ikke Avamys efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Avamys næsespray skal bruges senest to måneder efter flasken blev åbnet første gang.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Avamys indeholder:

Aktivt stof: fluticasonfuroat (27,5 mikrogram/pust).

Øvrige indholdsstoffer: vandfrit glucose, dispergibel cellulose, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, dinatriumedetat, rensset vand.

Avamys' udseende og pakningsstørrelse

Medicinen er en hvid suspension i brun glasflaske med pumpefunktion. Flasken er i en råhvid plastickappe med lyseblå hætte og dosisknap på siden. Man kan se indholdet gennem et vindue. Et pust giver ca. 27,5 mikrogram fluticasonfuroat. Avamys fås i pakninger på 30, 60 og 120 pust.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Glaxo Group Ltd
Greenford, Middlesex, UB6 0NN
Storbritannien

Fremstiller

Glaxo Operations UK Limited (Glaxo Wellcome Operations)
Harmire Road
Barnard Castle
County Durham, DL12 8DT
Storbritannien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Avamys, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 89 95 01

Sverige

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

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 7312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

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

Lietuva

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

Denne indlægsseddel blev senest godkendt {MM/ÅÅÅÅ}.

Du kan finde yderligere information om Avamys på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA's) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>. Der er også links til websites om sjældne sygdomme, og hvordan de behandles.