

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AVAMYS, 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda dawka aerozolu zawiera 27,5 mikrogramów flutykazonu furoinianu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Jedna dawka dostarcza 8,25 mikrograma benzalkoniowego chlorku.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa, zawiesina.

Biała zawiesina.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Avamys jest wskazany u dorosłych, młodzieży i dzieci (w wieku 6 lat i starszych)

Avamys jest wskazany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsi)

Początkowo zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu (27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu na dawkę aerozolu) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 110 mikrogramów).

Po uzyskaniu odpowiedniego opanowania objawów, w leczeniu podtrzymującym można zmniejszyć dawkę i stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów).

Dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów.

Dzieci (w wieku od 6 do 11 lat)

Początkowo zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu (27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu na dawkę aerozolu) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów).

U pacjentów, u których zastosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów) nie spowoduje ustąpienia objawów, można podać po dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 110 mikrogramów).

Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli objawów, zaleca się zmniejszenie dawki i stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów).

W celu uzyskania pełnych korzyści terapeutycznych, zaleca się regularne stosowanie produktu, zgodnie ze schematem jego dawkowania. Początek działania produktu występuje po upływie 8 godzin od podania pierwszej dawki. Jednak osiągnięcie maksymalnego działania terapeutycznego może trwać nawet kilka

dni, należy więc poinformować pacjenta, że zmniejszenie nasilenia objawów wymaga ciągłego, regularnego stosowania produktu (patrz punkt 5.1). Czas trwania leczenia należy ograniczyć do czasu ekspozycji na alergen.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat

Nie określono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności produktu leczniczego Avamys u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Aktualnie dostępne dane przedstawiono w punktach 5.1 i 5.2, ale brak zaleceń dotyczących dawkowania.

Pacjenci w podeszłym wieku

Nie ma konieczności dostosowania dawki w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności nerek

Nie ma konieczności dostosowania dawki w tej grupie pacjentów (patrz punkt 5.2).

Zaburzenia czynności wątroby

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki (patrz punkt 5.2).

Sposób podawania

Avamys w postaci aerozolu do nosa przeznaczony jest wyłącznie do podawania do nosa.

Dozownik z aerozolem do nosa należy wstrząsnąć przed użyciem. Dozownik jest przygotowany pierwszy raz do użycia przez naciśnięcie przycisku na boku co najmniej 6 razy (aż widoczna będzie jednolita mgiełka), trzymając go pionowo. Powtórne przygotowanie dozownika (przez naciśnięcie pompki co najmniej 6 razy, aż widoczna będzie jednolita mgiełka) konieczne jest wyłącznie w przypadku, gdy przez 5 dni dozownik nie był zabezpieczony nasadką lub w przypadku, gdy aerozol do nosa nie był używany przez 30 dni lub dłużej.

Po każdym użyciu należy oczyścić dozownik i założyć na niego nasadkę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ogólnoustrojowe działanie kortykosteroidów

Stosowanie donosowe kortykosteroidów może spowodować wystąpienie objawów ogólnoustrojowych, szczególnie w przypadku podawania leku w dużych dawkach przez długi okres. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż podczas stosowania kortykosteroidów doustnych. Mogą być one różne u poszczególnych pacjentów oraz różnić się w zależności od preparatu kortykosteroidu. Potencjalne działania ogólnoustrojowe mogą obejmować: zespół Cushinga, cushingoidalne rysy twarzy, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadmierną aktywność psychoruchową, zaburzenia snu, niepokój, depresję lub agresję (szczególnie u dzieci).

Stosowanie kortykosteroidów donosowych w dawkach większych niż zalecane może spowodować znaczące klinicznie zahamowanie czynności nadnerczy. W przypadku stosowania dawek większych niż zalecane należy rozważyć zastosowanie dodatkowo kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narażenia na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Stosowanie flutykazonu furoinianu w dawce 110 mikrogramów raz na dobę nie wiązało się z zahamowaniem czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (oś PPN) u dorosłych, młodzieży oraz u dzieci. Jednak należy zmniejszyć dawkę flutykazonu furoinianu podawanego donosowo do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa. Tak jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych do nosa, należy rozważyć całkowite obciążenie kortykosteroidami, jeżeli stosowane są jednocześnie kortykosteroidy w innych postaciach.

W przypadku podejrzenia zaburzenia czynności nadnerczy, należy zachować ostrożność u pacjentów, u których leki steroidowe stosowane ogólnoustrojowo zamieniane są na flutykazonu furoinian.

Zaburzenia widzenia

Zaburzenia widzenia mogą wystąpić w wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy, jak nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów.

Spowolnienie wzrostu

Zaobserwowano spowolnienie wzrostu u dzieci, u których stosowano donosowo kortykosteroidy w zalecanych dawkach. Zmniejszenie szybkości wzrostu zaobserwowano u dzieci leczonych flutykazonu furoinianem w dawce 110 mikrogramów na dobę przez okres jednego roku (patrz punkty 4.8 i 5.1). Dlatego u dzieci należy stosować możliwie najmniejszą skuteczną dawkę, która zapewnia odpowiednią kontrolę objawów (patrz punkt 4.2). Zaleca się regularne pomiary wzrostu u dzieci leczonych długotrwałe kortykosteroidami stosowanymi do nosa. Jeżeli stwierdza się spowolnienie wzrostu, należy zweryfikować leczenie i zmniejszyć dawkę kortykosteroidu stosowanego donosowo, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów zapalenia błony śluzowej nosa. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do lekarza pediatry (patrz punkt 5.1).

Pacjenci stosujący rytonawir

Jednoczesne stosowanie z rytonawirem nie jest zalecane z powodu ryzyka zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu furoinian (patrz punkt 4.5).

Substancje pomocnicze

Ten produkt leczniczy zawiera benzalkoniowy chlorek. Długotrwałe stosowanie może powodować obrzęk błony śluzowej nosa.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z inhibitorami CYP3A

Flutykazonu furoinian jest szybko eliminowany w wyniku nasilonego metabolizmu „pierwszego przejścia” z udziałem izoenzymu 3A4 cytochromu P450.

Na podstawie wyników badań innego glikokortykosteroidu (flutykazonu propionianu), metabolizowanego z udziałem CYP3A4, nie zaleca się jednoczesnego stosowania rytonawiru, ze względu na ryzyko zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu furoinian.

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania flutykazonu furoinianu i silnych inhibitorów CYP3A w tym produktów zawierających kobicystat, ponieważ spodziewane jest zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Należy unikać jednoczesnego stosowania tych leków, chyba że korzyść przewyższa zwiększone ryzyko wystąpienia ogólnoustrojowych działań niepożądanych związanych ze stosowaniem glikokortykosteroidów; w takim przypadku pacjenta należy obserwować w celu wykrycia ogólnoustrojowych działań niepożądanych glikokortykosteroidów. W przeprowadzonym badaniu interakcji podawanego donosowo flutykazonu furoinianu z silnym inhibitorem CYP3A4, ketokonazolem, większa liczba pacjentów miała mierzalne stężenia flutykazonu furoinianu w grupie otrzymującej ketokonazol (6 z 20), niż w grupie nie otrzymującej ketokonazolu (1 z 20). To niewielkie zwiększenie ekspozycji nie

powodowało statystycznie znaczącej różnicy w 24-godzinnych stężeniach kortyzolu pomiędzy obiema grupami.

Dane z badań indukcji oraz hamowania aktywności enzymów wskazują, że nie ma podstaw teoretycznych do przewidywanych interakcji metabolicznych pomiędzy flutykazonu furoinianem, a innymi związkami metabolizowanymi z udziałem układu enzymatycznego cytochromu P450, w istotnych z punktu widzenia klinicznego dawkach, podawanych donosowo. Z tego względu nie przeprowadzono badań klinicznych mających na celu ocenę interakcji flutykazonu furoinianu z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania flutykazonu furoinianu u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy powodują wady rozwojowe, w tym rozszczep podniebienia i opóźnienie rozwoju wewnątrzmacicznego. Jednakże nie wydaje się, aby te wyniki badań na zwierzętach odnosiły się do ludzi stosujących donosowo zalecane dawki produktu, które powodują minimalną ekspozycję ogólnoustrojową (patrz punkt 5.2). Flutykazonu furoinian można stosować u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu i dziecka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy podawany do nosa flutykazonu furoinian przenika do mleka kobiecego. Stosowanie flutykazonu furoinianu u kobiet karmiących piersią można rozważyć jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka.

Płodność

Brak danych dotyczących płodności u ludzi.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Avamys nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi podczas leczenia flutykazonu furoinianem są krwawienie z nosa, owrzodzenie nosa i ból głowy. Najcięższymi działaniami niepożądanymi są rzadko występujące przypadki reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji (mniej niż 1 przypadek na 1000 pacjentów).

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

W badaniach bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w sezonowym i całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa ponad 2700 pacjentów było leczonych flutykazonu furoinianem. Dane z badań bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w sezonowym i całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa dotyczące ekspozycji na flutykazonu furoinian u dzieci i młodzieży dotyczą 243 pacjentów w wieku od 12 do <18 lat, 790 pacjentów w wieku od 6 do <12 lat i 241 w wieku od 2 do <6 lat.

Częstość występowania działań niepożądanych została określona na podstawie danych z badań

klinicznych obejmujących duże populacje pacjentów.

Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego	
Rzadko	Reakcje nadwrażliwości, w tym anafilaksja, obrzęk naczynioruchowy, wysypka i pokrzywka.
Zaburzenia układu nerwowego	
Często	Ból głowy
Nieznana	Zaburzenia smaku, utrata smaku, utrata węchu
Zaburzenia oka	
Nieznana	Przemijające zmiany oczne (patrz Doświadczenie kliniczne), nieostre widzenie (patrz także punkt 4.4)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Bardzo często	*Krwawienie z nosa
Często	Owrzodzenie błony śluzowej nosa, duszność**
Niezbyt często	Ból nosa, dyskomfort w obrębie nosa (w tym pieczenie, podrażnienie i tkliwość nosa), suchość błony śluzowej nosa.
Bardzo rzadko	Perforacja przegrody nosa
Nieznana	Skurcz oskrzeli, zaburzenia głosu, utrata głosu
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej (Dzieci)	
Nieznana	***Spowolnienie tempa wzrostu (patrz Doświadczenie kliniczne).

Opis wybranych działań niepożądanych

Krwawienie z nosa

*Nasilenie krwawień z nosa było zazwyczaj niewielkie lub umiarkowane. U dorosłych oraz u młodzieży częstość występowania krwawień z nosa była większa w przypadku długotrwałego leczenia (dłużej niż 6 tygodni) niż w przypadku leczenia krótkotrwałego (do 6 tygodni).

Działania ogólnoustrojowe

Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów donosowych, szczególnie jeśli zalecane są duże dawki przez długi okres (patrz punkt 4.4). U dzieci przyjmujących kortykosteroidy donosowe odnotowano przypadki spowolnienia wzrostu.

**Przypadki duszności zgłaszano u ponad 1% pacjentów podczas badań klinicznych z flutykazonu furoinianem; podobne częstości zaobserwowano również w grupach placebo.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat. Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych obserwowanych w populacji dzieci i młodzieży są podobne do tych w populacji dorosłych.

Krwawienie z nosa

*W badaniach klinicznych, trwających do 12 tygodni częstość występowania krwawień z nosa u pacjentów otrzymujących flutykazonu furoinianu i pacjentów otrzymujących placebo była podobna.

Opóźnienie wzrostu

***W rocznym badaniu klinicznym oceniającym wzrost u dzieci przed okresem dojrzewania, odnotowano średnią różnicę w tempie wzrostu równą -0,27 cm na rok u otrzymujących 110 mikrogramów flutykazonu furoinianu raz na dobę w porównaniu do otrzymujących placebo (patrz: Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

W badaniach biodostępności, w których podawano donosowo dawki do 2640 mikrogramów na dobę, przez trzy dni, nie obserwowano występowania działań ogólnoustrojowych (patrz punkt 5.2). Ostre przedawkowanie z reguły nie wymaga leczenia, poza obserwacją pacjenta.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty stosowane do nosa, kortykosteroidy. Kod ATC: R01AD12

Mechanizm działania

Flutykazonu furoinian jest syntetycznym, trójfluorowanym kortykosteroidem o silnym działaniu przeciwzapalnym, posiadającym bardzo duże powinowactwo do receptora glikokortykosteroidowego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Sezonowe alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa u dorosłych oraz u młodzieży

We wszystkich 4 badaniach wykazano, że zastosowanie flutykazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa w dawce 110 mikrogramów raz na dobę, powodowało w porównaniu z placebo, znaczącą poprawę w zakresie objawów ze strony nosa (obejmujących wyciek wodnistej wydzieliny z nosa, uczucie zatkania nosa, kichanie oraz uczucie swędzenia w nosie) oraz oczu (obejmujących świąd/pieczenie, łzawienie oraz zaczerwienienie oczu). Skuteczność produktu leczniczego utrzymywała się w ciągu 24 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami podawanymi raz na dobę.

Początek działania terapeutycznego obserwowano już po 8 godzinach od podania pierwszej dawki, a dalszą poprawę obserwowano w ciągu kolejnych kilku dni.

We wszystkich 4 badaniach flutykazonu furoinian, podawany w postaci aerozolu do nosa powodował znamienne poprawę w zakresie całkowitej odpowiedzi na leczenie, ocenianej przez pacjenta oraz poprawę zależnej od choroby jakości życia (ocenianej na podstawie kwestionariusza Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ).

Całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa u dorosłych oraz u młodzieży

W trzech badaniach wykazano, że w porównaniu z placebo, flutykazonu furoinian, podawany w postaci aerozolu do nosa, w dawce 110 mikrogramów raz na dobę, znacząco zmniejsza objawy ze strony nosa, jak również poprawia całkowitą odpowiedź na leczenie ocenianą przez pacjentów.

W jednym badaniu flutykazonu furoinian, podawany w dawce 110 mikrogramów w postaci aerozolu do nosa, raz na dobę znacząco poprawiał objawy ze strony oczu, jak również zależną od choroby jakość życia pacjentów (RQLQ), w porównaniu z placebo.

Skuteczność produktu leczniczego utrzymywała się w ciągu 24 godzin pomiędzy kolejnymi dawkami podawanymi raz na dobę.

W dwuletnim badaniu zaprojektowanym w celu oceny bezpieczeństwa stosowania flutykazonu furoinianu (110 mikrogramów raz na dobę w postaci aerozolu do nosa) dla gałki ocznej, dorośli i młodzież z całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa otrzymywali flutykazonu furoinian (n = 367) lub placebo (n = 181). Różnice w pierwszorzędowych punktach końcowych [czas

do zwiększenia zmętnienia w części podtorebkowej tylnej ($\geq 0,3$ w stosunku do wartości początkowej Systemu Klasyfikacji Zmętnienia Soczewek, wersja III (LOCS III stopnia)) i czasu do zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego; ≥ 7 mmHg od wartości początkowej)] pomiędzy tymi dwoma grupami nie były znamienne statystycznie. Zwiększenie zmętnienia w części podtorebkowej tylnej ($\geq 0,3$ wartości początkowej) było częstsze u pacjentów leczonych flutykazonu furoinianem w dawce 110 mikrogramów [14 (4%)] w porównaniu do placebo [4 (2%)] i było przemijające u dziesięciu pacjentów z grupy otrzymującej flutykazonu furoinian i dwóch pacjentów z grupy placebo. Zwiększenia ciśnienia wewnątrzgałkowego (≥ 7 mmHg wartości początkowej) były częstsze u pacjentów otrzymujących flutykazonu furoinian w dawce 110 mikrogramów: 7 pacjentów (2%) w grupie otrzymującej flutykazonu furoinian w dawce 110 mikrogramów raz na dobę i 1 (<1%) w grupie placebo. Te działania były przemijające u sześciu pacjentów z grupy otrzymującej flutykazonu furoinianu i jednego z grupy placebo. W tygodniach 52. i 104., 95% pacjentów w obu grupach miała wartości zmętnienia w części podtorebkowej tylnej w zakresie $\pm 0,1$ wartości początkowych dla każdego oka, a w 104. tygodniu u $\leq 1\%$ pacjentów z obu grup stwierdzono $\geq 0,3$ wzrost zmętnienia w części podtorebkowej tylnej w porównaniu z wartościami początkowymi. W tygodniach 52. i 104., większość badanych ($> 95\%$) miało wartości ciśnienia wewnątrzgałkowego w granicach ± 5 mmHg wartości początkowej. Zwiększeniu zmętnienia w części podtorebkowej tylnej lub ciśnienia wewnątrzgałkowego nie towarzyszyły działania niepożądane w postaci zaćmy lub jaskry.

Dzieci

Sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa u dzieci

Sposób dawkowania u dzieci ustalony został na podstawie oceny danych dotyczących skuteczności w populacji dzieci z alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa.

W przypadku sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, skuteczne było podawanie flutykazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa, w dawce 110 mikrogramów raz na dobę, ale nie zaobserwowano jednak znaczącej różnicy pomiędzy zastosowaniem flutykazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa, w dawce 55 mikrogramów raz na dobę a placebo, w żadnym z punktów końcowych. W całorocznym alergicznym zapaleniu błony śluzowej nosa, flutykazonu furoinian, podawany w postaci aerozolu do nosa, w dawce 55 mikrogramów raz na dobę wykazywał bardziej jednorodny profil skuteczności niż flutykazonu furoinian, podawany w postaci aerozolu do nosa, w dawce 110 mikrogramów raz na dobę, w trakcie 4-tygodniowej obserwacji. Wyniki analiz typu *post-hoc*, przeprowadzonych po 6 i 12 tygodniach w tym badaniu, jak również w 6-tygodniowym badaniu wpływu na bezpieczeństwo, dotyczącym osi PPN, potwierdziły skuteczność flutykazonu furoinianu, podawanego w postaci aerozolu do nosa, w dawce 110 mikrogramów raz na dobę.

Badanie trwające 6 tygodni, mające na celu ocenę wpływu stosowania flutykazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa, podawanego w dawce 110 mikrogramów raz na dobę na czynność nadnerczy u dzieci w wieku od 2 do 11 lat, wykazało, że stosowanie preparatu nie wpływa znamienne na 24-godzinny profil stężenia kortyzolu, w porównaniu z placebo.

W rocznym, wielośrodkowym, randomizowanym badaniu klinicznym, kontrolowanym placebo z podwójnie ślepą próbą w grupach równoległych, oceniano wpływ flutykazonu furoinianu w postaci aerozolu do nosa w dawce 110 mikrogramów na dobę na tempo wzrostu w 474 dzieci przed okresem pokwitania (u dziewcząt w wieku od 5 do 7,5 lat oraz u chłopców w wieku od 5 do 8,5 lat) z zastosowaniem stadiometrii. Średnie tempo wzrostu w ciągu 52-tygodniowego okresu leczenia było mniejsze u pacjentów otrzymujących flutykazonu furoinian (5,19 cm/rok) w porównaniu z placebo (5,46 cm/rok). Średnia różnica wynikająca z leczenia wynosiła -0,27 cm rocznie [95% CI -0,48 do -0,06].

Sezonowe i całoroczne alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa u dzieci (w wieku poniżej 6 lat)

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności przeprowadzono u 271 pacjentów w wieku od 2 do 5 lat zarówno z sezonowym, jak i całorocznym alergicznym zapaleniem błony śluzowej nosa, z których 176 pacjentów otrzymywało flutykazonu furoinian. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej grupie nie zostało ustalone.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Flutykazonu furoinian podlega niecałkowitemu wchłanianiu i jest w dużym stopniu metabolizowany w wątrobie oraz w jelicie w mechanizmie „pierwszego przejścia”, w wyniku czego jego działanie ogólnoustrojowe jest pomijalne. Podanie do nosa dawki 110 mikrogramów raz na dobę zazwyczaj nie prowadzi do pojawienia się mierzalnego stężenia leku w osoczu (<10 pg/ml). Całkowita biodostępność flutykazonu furoinianu, podawanego do nosa wynosi 0,50 %, tak więc mniej niż 1 mikrogram flutykazonu furoinianu będzie dostępny ogólnoustrojowo po podaniu dawki 110 mikrogramów (patrz punkt 4.9).

Dystrybucja

Flutykazonu furoinian w ponad 99 % wiąże się z białkami osocza. Objętość dystrybucji flutykazonu furoinianu w stanie stacjonarym wynosi średnio 608 l.

Metabolizm

Flutykazonu furoinian jest szybko eliminowany z krwiobiegu (całkowity klirens osoczowy wynosi 58,7 l/h), głównie w wyniku metabolizmu w wątrobie do nieaktywnego metabolitu 17β-karboksyłowego (GW694301X), z udziałem enzymu CYP3A4 układu cytochromu P450. Głównym szlakiem metabolicznym jest hydroliza aktywnej postaci leku zawierającej grupę S-fluorometylokarbottiolową do metabolitu, kwasu 17β-karboksyłowego. Badania prowadzone w warunkach *in vivo* nie wykazały odłączania reszt furanokarboksyłowych, prowadzącego do powstania flutykazonu.

Wydalenie

Po podaniu doustnym lub dożylnym lek jest wydalany przede wszystkim z kałem, co wskazuje na wydzielanie flutykazonu furoinianu oraz jego metabolitów z żółcią. Po podaniu dożylnym okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi średnio 15,1 godziny. Wydalenie z moczem stanowi około 1 % i 2 % dawki podanej odpowiednio doustnie lub dożylnie.

Dzieci

U większości pacjentów stężenie flutykazonu furoinianu, podanego do nosa w dawce 110 mikrogramów raz na dobę jest niemierzalne (< 10 pg/ml). Mierzalne stężenia były obserwowane u 15,1 % dzieci, po donosowym podaniu 110 mikrogramów preparatu raz na dobę i tylko u 6,8 % dzieci, po podaniu 55 mikrogramów raz na dobę. Brak dowodów na większą częstość występowania mierzalnych stężeń flutykazonu furoinianu u młodszych dzieci (w wieku poniżej 6 lat). Średnie stężenie flutykazonu furoinianu u tych pacjentów, po podaniu 55 mikrogramów wynosiło 18,4 pg/ml i 18,9 pg/ml, odpowiednio u pacjentów w wieku 2-5 lat i 6-11 lat.

Po podaniu 110 mikrogramów, średnie stężenie flutykazonu furoinianu u tych pacjentów wynosiło 14,3 pg/ml i 14,4 pg/ml, odpowiednio u pacjentów w wieku 2-5 lat i 6-11 lat. Wartości te są zbliżone do wartości obserwowanych u dorosłych (w wieku powyżej 12 lat), u których średnie stężenia oznaczalnych stężeń wynosiły 15,4 pg/ml i 21,8 pg/ml po podaniu odpowiednio 55 mikrogramów i 110 mikrogramów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Dane dotyczące parametrów farmakokinetycznych uzyskano na stosunkowo nielicznej grupie pacjentów w podeszłym wieku (≥ 65 lat, n=23/872; 2,6 %). Nie zaobserwowano zwiększonej częstości występowania mierzalnych stężeń flutykazonu furoinianu u pacjentów w podeszłym wieku, w porównaniu z młodszymi pacjentami.

Zaburzenia czynności nerek

Flutykazonu furoinian nie jest wykrywalny w moczu zdrowych ochotników po podaniu donosowym. Mniej niż 1 % dawki jest wydalane z moczem, z tego względu nie wydaje się, aby farmakokinetyka flutykazonu furoinianu zmieniała się w przypadku zaburzeń czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Brak danych dotyczących donosowego stosowania flutykazonu furoinianu u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Dostępne dane dotyczące podawania wziewnego flutykazonu furoinianu (jako flutykazonu furoinianu w monoterapii lub flutykazonu furoinianu z wilanterolem) pacjentom z zaburzeniami czynności wątroby, można również odnieść do podania donosowego. W badaniu, w którym jednorazowo podawano 400 mikrogramów flutykazonu furoinianu w postaci inhalacji doustnej pacjentom z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (klasa B w skali Child-Pugh), wykazano zwiększenie wartości C_{max} (42%) oraz $AUC(0-\infty)$ (172%) oraz umiarkowane (średnio 23%) zmniejszenie stężenia kortyzolu, w porównaniu z grupą zdrowych uczestników. Po podaniu wielokrotnym flutykazonu furoinianu z wilanterolem w inhalacji doustnej przez 7 dni, obserwowano zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu furoinian (średnio dwukrotnie większa, mierzona jako $AUC_{(0-24)}$) u osób z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (klasa B lub C w skali Child-Pugh) w porównaniu z osobami zdrowymi. Zwiększenie ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu furoinian u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby (flutykazonu furoinian z wilanterolem 200/25 mikrogramów) wiązało się ze zmniejszeniem średnio o 34% stężenia kortyzolu w surowicy w porównaniu z osobami zdrowymi. U pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (flutykazonu furoinian z wilanterolem 100 i 12,5 mikrogramów) nie miało to wpływu na stężenie kortyzolu w surowicy krwi. Na podstawie tych obserwacji, można oczekiwać, że donosowe podanie 110 mikrogramów flutykazonu furoinianu pacjentowi z umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby nie spowoduje zahamowania wydzielania kortyzolu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki ogólnych badań toksykologicznych były podobne do obserwowanych dla innych glikokortykosteroidów i są związane z nasiloną aktywnością farmakologiczną. Te wyniki nie wydają się istotne dla ludzi otrzymujących zalecane dawki donosowo, które powodują minimalną ekspozycję ogólnoustrojową. W konwencjonalnych badaniach genotoksyczności nie obserwowano działania genotoksycznego flutykazonu furoinianu. Ponadto nie stwierdzono związanego z leczeniem zwiększenia częstości występowania guzów w dwuletnich badaniach inhalacyjnych u szczurów i myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Głukoza bezwodna
Celuloza dyspersyjna
Polisorbat 80
Benzalkoniowy chlorek
Disodu edetynian
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym użyciu: 2 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w pozycji pionowej.
Dozownik zawsze przechowywać z założoną nasadką.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

14,2 ml zawiesiny w butelce z oranżowego szkła Typu I lub III, wyposażonej w pompkę dozującą.

Produkt leczniczy jest dostępny w trzech wielkościach opakowań: 1 butelka zawierająca 30, 60 lub 120 dawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 stycznia 2008
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 grudnia 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu>

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

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

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania (ang. Periodic safety update reports, PSURs)**
-

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu leczniczego są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Avamys 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina flutykazonu furoinian

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda dawka dostarcza 27,5 mikrogramów flutykazonu furoinianu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera również: glukozę bezwodną, celulozę dyspersyjną, polisorbat 80, benzalkoniowy chlorek, disodu edetynian, wodę oczyszczoną.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Aerozol do nosa, zawiesina

1 butelka - 30 dawek

1 butelka - 60 dawek

1 butelka - 120 dawek

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Wstrząsnąć dobrze przed użyciem.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie donosowe.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

Okres ważności po pierwszym użyciu: 2 miesiące.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać w pozycji pionowej.
Dozownik zawsze przechowywać z założoną nasadką.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

avamys

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC
SN
NN

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

AEROZOL DO NOSA / ETYKIETA NA BUTELCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Avamys 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina
flutykazonu furoinian
Podanie donosowe

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

30 dawek
60 dawek
120 dawek

6. INNE

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Avamys 27,5 mikrogramów/dawkę, aerozol do nosa, zawiesina flutykazonu furoinian

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Avamys i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avamys
3. Jak stosować lek Avamys
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Avamys
6. Zawartość opakowania i inne informacje
Szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa

1. Co to jest lek Avamys i w jakim celu się go stosuje

Avamys (flutykazonu furoinian) należy do grupy leków nazywanych *glikokortykosteroidami*. Avamys zmniejsza stan zapalny spowodowany uczuleniem (zapalenie błony śluzowej nosa) i dlatego łagodzi objawy alergii.

Avamys, aerozol do nosa jest stosowany w leczeniu objawów alergicznego zapalenia nosa, w tym uczucia zatkanego nosa, wydzieliny z nosa i swędzenia nosa, kichania, łzawienia, swędzenia lub zaczerwienienia oczu u dorosłych i dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Objawy alergii mogą wystąpić w określonym czasie w ciągu roku i mogą być spowodowane uczuleniem na pyłki traw lub drzew (katar sienny), lub mogą występować przez cały rok i najczęściej ich przyczyną może być uczulenie na zwierzęta, kurz domowy lub grzyby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Avamys

Kiedy nie stosować leku Avamys

- **Jeśli pacjent ma uczulenie** na flutykazonu furoinian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Stosowanie leku Avamys:

- może spowodować spowolnienie wzrostu u dzieci w przypadku stosowania przez długi okres. Lekarz będzie regularnie sprawdzał wzrost dziecka i upewni się, że dziecko stosuje możliwie najmniejszą skuteczną dawkę.

- może spowodować choroby oczu, takie jak jaskra (zwiększenie ciśnienia w oku) lub zaćma (zmętnienie soczewki oka). Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli takie zmiany występowały w przeszłości lub jeśli wystąpiło nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia podczas stosowania leku Avamys.

Inne leki i Avamys

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty. Szczególnie ważne jest, aby powiedzieć lekarzowi o przyjmowanych obecnie lub ostatnio jakichkolwiek z następujących leków:

- steroidy w tabletkach lub we wstrzyknięciach
- steroidy w kremach
- leki stosowane w **astmie**
- rytonawir lub kobicystat stosowane w leczeniu **HIV**
- ketokonazol stosowany w leczeniu **zakażeń grzybiczych**.

Lekarz oceni, czy można stosować Avamys z tymi lekami. Niektóre z tych leków mogą nasilić działania niepożądane leku Avamys i lekarz może chcieć uważnie monitorować stan pacjenta przyjmującego takie leki.

Leku Avamys nie należy stosować w tym samym czasie z innymi aerozolami donosowymi zawierającymi steroidy.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Avamys, jeśli pacjentka jest w ciąży lub planuje zajść w ciążę, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

Nie należy stosować leku Avamys, jeśli pacjentka karmi piersią, chyba że tak zaleci lekarz lub farmaceuta.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby Avamys wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Avamys zawiera chlorek benzalkoniowy.

Ten lek zawiera 8,25 mikrograma benzalkoniowego chlorku w każdej dawce (27,5 mikrograma). Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie lub obrzęk wewnątrz nosa, szczególnie jeśli jest stosowany przez długi czas. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeżeli występuje uczucie dyskomfortu podczas stosowania aerozolu.

3. Jak stosować lek Avamys

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Nie należy stosować dawki większej niż zalecana. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Kiedy stosować lek Avamys

- Stosować raz na dobę.
- Stosować o tej samej porze każdego dnia.

Lek leczy objawy zarówno w ciągu dnia, jak i w nocy.

Jak długo działa lek Avamys

Niektórzy ludzie nie odczuwają poprawy nawet przez kilkanaście dni po pierwszym zastosowaniu leku Avamys. Zazwyczaj obserwuje się działanie leku w ciągu 8 do 24 godzin.

Jaką dawkę leku stosować

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i starsi

- **Zazwyczaj stosowaną dawką początkową** są 2 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Po uzyskaniu kontroli objawów można zmniejszyć stosowaną dawkę do 1 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

- **Zazwyczaj stosowaną dawką początkową** jest 1 dawka aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.
- Jeśli objawy są bardzo nasilone, lekarz może zalecić zwiększenie stosowanej dawki do 2 dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę, do czasu uzyskania kontroli objawów. Wtedy można zmniejszyć stosowaną dawkę do 1 dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę.

Jak stosować aerozol do nosa

Avamys nie ma smaku ani zapachu. Jest rozpylany do nosa w postaci mgły. Należy uważać, aby aerozol nie dostał się do oczu. Jeżeli tak się stanie, przepłukać oczy wodą.

W tej ulotce, po punkcie 6 znajduje się szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa. Należy postępować ściśle zgodnie z tą instrukcją, aby osiągnąć jak największą korzyść ze stosowania leku Avamys.

➔ **Patrz: Szczegółowa instrukcja stosowania aerozolu do nosa, po punkcie 6.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Avamys

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Avamys

W przypadku pominięcia zastosowania dawki, należy przyjąć ją po przypomnieniu sobie o tym.

Jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać i przyjąć ją w tym czasie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku lub w przypadku jakiegokolwiek dyskomfortu podczas stosowania aerozolu do nosa, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne: należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza

Reakcje alergiczne na lek Avamys występują rzadko i dotyczą mniej niż 1 na 1 000 pacjentów.

U niewielkiej liczby pacjentów reakcje alergiczne mogą rozwinąć się w poważny stan, nawet zagrażający życiu, jeśli nie są leczone. Objawy obejmują:

- wystąpienie świszczącego oddechu, kaszel lub trudności w oddychaniu
- nagłe osłabienie lub oszołomienie (które może prowadzić do zapaści lub utraty przytomności)
- opuchnięcie twarzy
- wysypki skórne lub zaczerwienienie skóry.

W większości przypadków, te objawy będą oznakami mniej poważnych działań niepożądanych. **Należy mieć na względzie, że potencjalnie są poważne** – więc, jeśli wystąpią takie objawy: **Należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.**

Działania niepożądane występujące bardzo często (oznacza występowanie u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Krwawienie z nosa (zazwyczaj nieznaczne), szczególnie jeżeli lek Avamys był stosowany ciągle przez dłużej niż 6 tygodni.

Działania niepożądane występujące często (oznacza występowanie u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Owrzodzenie błony śluzowej nosa – które może powodować podrażnienie lub uczucie dyskomfortu wewnątrz nosa. Mogą być także widoczne smugi krwi w czasie oczyszczania nosa.
- Ból głowy.
- Duszność.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (oznacza występowanie u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- Ból, pieczenie, podrażnienie, tkliwość lub suchość wewnątrz nosa.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (oznacza występowanie u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- Małe otwory (perforacje) w przegrodzie wewnątrz nosa, oddzielającej nozdrza.

Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Spowolnienie wzrostu u dzieci.
- Nieostre widzenie lub przemijające zaburzenia widzenia podczas długotrwałego stosowania
- Ucisk w klatce piersiowej powodujący trudności w oddychaniu.
- Zaburzenia głosu, utrata głosu.
- Zaburzenia smaku, utrata smaku, utrata węchu.

Donosowe kortykosteroidy mogą wpływać na wytwarzanie hormonów w organizmie, szczególnie jeśli stosuje się duże dawki przez długi okres. To działanie niepożądane może spowodować spowolnienie wzrostu u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Avamys

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek Avamys najlepiej jest przechowywać w pozycji pionowej. Zawsze zakładać nasadkę.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku tekturowym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Avamys aerozol do nosa należy zużyć w ciągu 2 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Avamys

- Substancją czynną leku jest flutykazonu furoinian. Każda dawka dostarcza 27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu.
- Pozostałe składniki to: glukoza bezwodna, celuloza dyspersyjna, polisorbát 80, benzalkoniowy chlorek, sodu edetynian, woda oczyszczona (patrz punkt 2).

Jak wygląda lek Avamys i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci białej zawiesiny do nosa umieszczonej w butelce z oranżowego szkła, zaopatrzonej w dozownik. Butelka jest umieszczona w białawej plastikowej obudowie z jasnoniebieską nasadką i przyciskiem z boku. Obudowa ma okienko, żeby było widać zawartość butelki. Avamys jest dostępny w opakowaniach po 30, 60 lub 120 dawek. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca:

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited

Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

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

Polska

GSK Services 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 (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

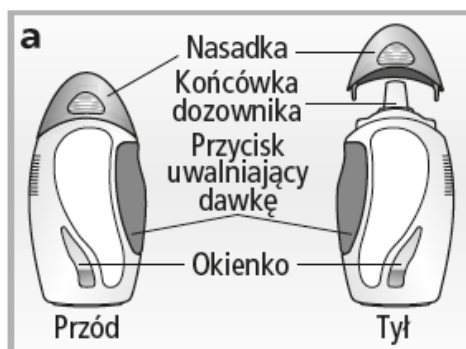
Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>

SZCZEGÓŁOWA INSTRUKCJA STOSOWANIA AEROZOLU DO NOSA

Jak wygląda aerozol do nosa

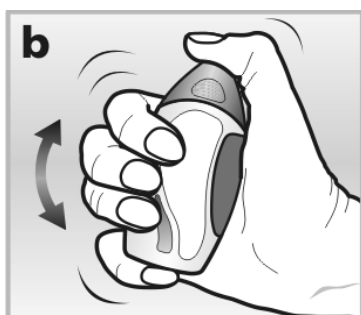
Aerozol do nosa jest zawarty w szklanej butelce z oranżowego szkła umieszczonej wewnątrz plastikowej obudowy – patrz rysunek **a**. Zawiera 30, 60 lub 120 dawek, w zależności od wielkości opakowania przepisanego przez lekarza.



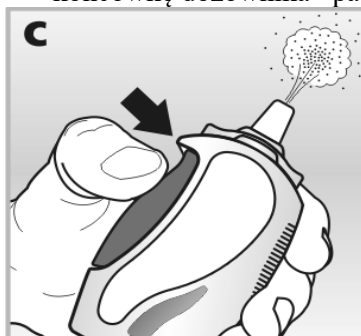
Okienko z boku plastikowej obudowy umożliwia sprawdzenie, ile leku Avamys pozostało. Poziom płynu jest widoczny w nowej butelce zawierającej 30 lub 60 dawek, ale nie w butelce zawierającej 120 dawek, ponieważ poziom płynu jest w niej powyżej okienka.

Sześć ważnych informacji dotyczących stosowania aerozolu do nosa

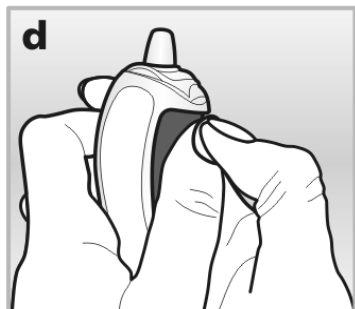
- Avamys jest zawarty w butelce z oranżowego szkła. Aby sprawdzić, ile leku pozostało, **należy trzymać butelkę pionowo w jasnym świetle**. Przez okienko jest widoczny poziom płynu.
- **Stosując aerozol do nosa po raz pierwszy**, należy wstrząsać energicznie butelką z nasadką nałożoną na dozownik przez około 10 sekund. Jest to ważne, ponieważ Avamys jest gęstą zawiesiną, która staje się płynna po energicznym wstrząśnięciu – patrz rysunek **b**. Lek będzie się rozpylał tylko, gdy będzie płynny.



- Należy **mocno, do oporu nacisnąć przycisk uwalniający dawkę**, aby uwolnić dawkę przez końcówkę dozownika – patrz rysunek **c**.



- Jeżeli naciskanie kciukiem sprawia trudność, można naciskać kciukami obu rąk - patrz rysunek **d**.



- **Należy zawsze założyć nasadkę na dozownik**, jeżeli nie używa się aerozolu do nosa. Nasadka zapobiega dostawaniu się kurzu, utrzymuje ciśnienie w rozpylaczu i zapobiega zatykaniu się końcówki dozownika. Jeżeli nasadka jest założona, nie wolno naciskać przypadkowo przycisku uwalniającego dawkę.
- **Nigdy nie należy używać szpilki ani innego ostrego narzędzia**, aby oczyścić końcówkę dozownika. Może to spowodować uszkodzenie mechanizmu dozownika.

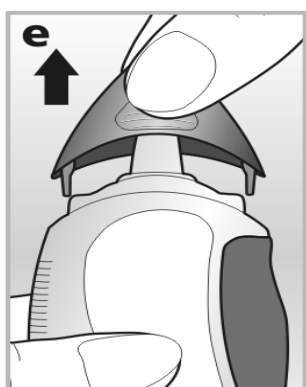
Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia

Należy przygotować aerozol do nosa:

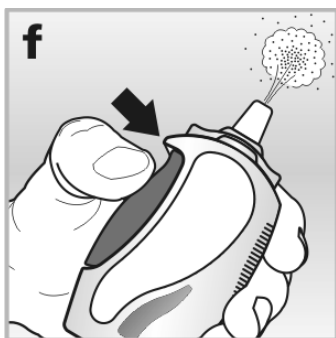
- przed użyciem po raz pierwszy
- po pozostawieniu dozownika bez założonej nasadki przez 5 dni lub gdy urządzenie nie było używane przez 30 dni lub dłużej.

Przygotowanie aerozolu do nosa pomaga upewnić się, że zawsze przyjmuje się pełną dawkę leku. Należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami:

1. **Wstrząsać energicznie butelką** z nasadką nałożoną na dozownik przez około 10 sekund.
2. Zdjąć nasadkę delikatnie naciskając boki nasadki kciukiem i palcem wskazującym – patrz rysunek **e**.



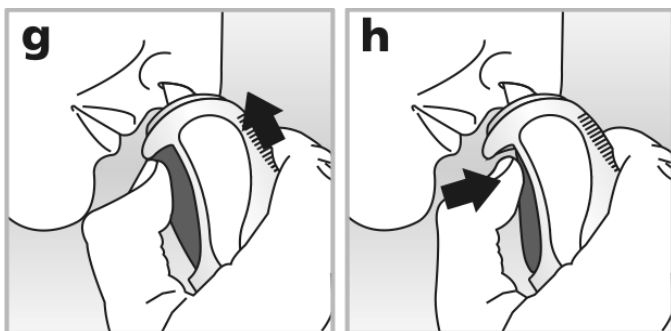
3. Trzymając aerozol do nosa pionowo, przechylić go, a następnie **skierować dozownik od siebie**.
4. **Nacisnąć mocno, do oporu przycisk uwalniający dawkę. Nacisnąć co najmniej 6 razy**, aż w powietrze uwolni się mgiełka - patrz rysunek **f**.



Aerozol do nosa jest gotowy do użycia.

Stosowanie aerozolu do nosa

1. **Wstrząsając energicznie aerozolem do nosa.**
2. **Zdjąć nasadkę.**
3. **Wydymać nos**, aby oczyścić otwory nosowe, następnie przechylić głowę lekko do przodu.
4. Umieścić końcówkę dozownika w jednym otworze nosowym - patrz rysunek **g**. Skierować końcówkę dozownika do zewnętrznej części nosa, dalej od przegrody nosowej. Umożliwi to dotarcie leku do właściwej części nosa.
5. **W trakcie wdechu przez nos** nacisnąć mocno, do oporu przycisk uwalniający dawkę - patrz rysunek **h**.



6. Wyjąć dozownik z otworu nosowego i **wykonać wydech przez usta.**
7. Jeżeli lekarz zalecił stosowanie 2 dawek do każdego otworu nosowego, należy powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 6.
8. W celu podania leku do drugiego otworu nosowego powtórzyć czynności opisane w punktach 4 do 7.
9. **Założyć nasadkę** na aerozol do nosa.

Czyszczenie aerozolu do nosa

Po każdym użyciu:

1. Po każdym użyciu wytrzeć końcówkę dozownika i wewnętrzną część nasadki suchą, czystą chusteczką - patrz rysunki **i** i **j**.



2. Nie używać wody do czyszczenia końcówki dozownika.
3. **Nigdy nie używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia w celu odetkania końcówki dozownika.
4. **Po użyciu zawsze założyć nasadkę** na aerozol do nosa.

Jeżeli aerozol do nosa nie działa:

- Sprawdzić, czy jest jeszcze lek. Spojrzeć przez okienko na poziom leku. Jeżeli leku jest już bardzo mało, aerozol do nosa może nie działać prawidłowo.
- Sprawdzić, czy pojemnik z aerozolem do nosa nie jest uszkodzony.
- **W przypadku podejrzenia, że końcówka dozownika jest zatkana, nigdy nie używać szpilki** ani innego ostrego narzędzia, aby go odetkać.
- Spróbować uruchomić go ponownie postępując zgodnie z instrukcją „Przygotowanie aerozolu do nosa do użycia”.
- Jeżeli aerozol do nosa nadal nie działa, lub jeżeli wydobywa się z niego strumień płynu, należy udać się z aerozolem do nosa po poradę do apteki.

ANEKS IV

WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZMIANY WARUNKÓW POZWOLENIA (POZWOLEŃ) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wnioski naukowe

Uwzględniając raport oceniający PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących flutykazonu furoinianu, wnioski naukowe przyjęte przez PRAC są następujące:

W świetle dostępnych danych na temat zaburzeń głosu, utraty głosu, zaburzeń smaku, utraty smaku oraz utraty węchu pochodzących ze spontanicznych zgłoszeń, w niektórych przypadkach obejmujących bliski związek czasowy, pozytywne odstawienie i (lub) ponowne podanie leku oraz biorąc pod uwagę prawdopodobny mechanizm działania, PRAC uważa, że związek przyczynowo-skutkowy między przyjmowaniem flutykazonu furoinianu a zaburzeniami głosu, utratą głosu, zaburzeniami smaku, utratą smaku oraz utratą węchu jest co najmniej uzasadnioną możliwością. PRAC wywnioskował, że druki informacyjne dla produktów leczniczych zawierających flutykazonu furoinian należy odpowiednio zmienić.

Komitet CHMP, po zapoznaniu się z zaleceniem PRAC, zgadza się z ogólnymi wnioskami PRAC i uzasadnieniem zalecenia.

Podstawy zmiany warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących flutykazonu furoinianu CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego jako substancję czynną flutykazonu furoinian pozostaje niezmienny, pod warunkiem wprowadzenia proponowanych zmian do druków informacyjnych.

Komitet CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.