

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AVAMYS 27,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό,
ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Με κάθε ψεκασμό απελευθερώνονται 27,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουטיκαζόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα.

Λευκό εναιώρημα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Avamys ενδείκνυται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά (6 ετών και άνω)

Το Avamys ενδείκνυται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι (12 ετών και άνω)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι δύο ψεκασμοί (27,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουטיκαζόνης ανά ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι άπαξ ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση: 110 μικρογραμμάρια).

Μόλις επιτευχθεί επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων, η μείωση της δόσης σε ένα ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι (συνολική ημερήσια δόση: 55 μικρογραμμάρια) μπορεί να είναι αποτελεσματική ως θεραπεία συντήρησης.

Παιδιά (ηλικίας 6 έως 11 ετών)

Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένας ψεκασμός (27,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουטיκαζόνης ανά ψεκασμό) σε κάθε ρουθούνι άπαξ ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση: 55 μικρογραμμάρια).

Οι ασθενείς που δεν ανταποκρίνονται επαρκώς στον έναν ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι άπαξ ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση: 55 μικρογραμμάρια) μπορούν να λαμβάνουν δύο ψεκασμούς σε κάθε ρουθούνι άπαξ ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση: 110 μικρογραμμάρια). Μόλις επιτευχθεί επαρκής έλεγχος των συμπτωμάτων, συνιστάται μείωση της δόσης σε έναν ψεκασμό σε κάθε ρουθούνι άπαξ ημερησίως (συνολική ημερήσια δόση: 55 μικρογραμμάρια).

Για πλήρες θεραπευτικό όφελος, συνιστάται τακτική, προγραμματισμένη χρήση. Έναρξη της δράσης έχει παρατηρηθεί μόλις 8 ώρες μετά την αρχική χορήγηση. Ωστόσο, μπορεί να χρειαστεί να περάσουν αρκετές ημέρες θεραπείας για την επίτευξη του μέγιστου οφέλους και ο ασθενής πρέπει να ενημερώνεται ότι τα συμπτώματά του θα βελτιώνονται με τη συνεχή, τακτική χρήση (βλέπε παράγραφο 5.1). Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να περιορίζεται στην περίοδο που αντιστοιχεί στην έκθεση σε αλλεργιογόνα.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Anamys σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί. Επι του παρόντος τα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1 και 5.2 αλλά δεν είναι δυνατόν να γίνει σύσταση για την δοσολογία.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στον συγκεκριμένο πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης στον συγκεκριμένο πληθυσμό (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Τρόπος χορήγησης

Το ρινικό εκνέφωμα Anamys προορίζεται αποκλειστικά για ενδορινική χορήγηση.

Η ενδορινική συσκευή πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση. Η συσκευή ενεργοποιείται με το πάτημα του κομβίου απελευθέρωσης του εκνεφώματος για τουλάχιστον έξι φορές (μέχρι να παρατηρηθεί ένα λεπτό εκνέφωμα), ενώ κρατάτε τη συσκευή σε όρθια θέση. Η εκ νέου προετοιμασία της συσκευής προς χρήση (περίπου 6 ψεκασμοί μέχρι να παρατηρηθεί ένα λεπτό εκνέφωμα) είναι απαραίτητη μόνο εάν το καπάκι δεν είναι τοποθετημένο στη θέση του για 5 ημέρες ή όταν η ενδορινική συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 30 ημέρες ή περισσότερο.

Η συσκευή θα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση και να τοποθετείται το καπάκι.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Συστηματικές δράσεις των κορτικοστεροειδών

Μπορεί να παρατηρηθούν οι συστηματικές δράσεις των ρινικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών, ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις που λαμβάνονται για παρατεταμένες περιόδους. Αυτές οι δράσεις είναι πολύ λιγότερο πιθανό να εμφανισθούν από ότι με τα από του στόματος κορτικοστεροειδή και μπορεί να ποικίλουν μεταξύ ασθενών και μεταξύ διαφορετικών σκευασμάτων κορτικοστεροειδών. Δυνητικές συστηματικές επιδράσεις μπορεί να περιλαμβάνουν σύνδρομο Cushing, χαρακτηριστικά τύπου Cushing, καταστολή των επινεφριδίων, καθυστέρηση της ανάπτυξης σε παιδιά και εφήβους, καταρράκτη, γλαύκωμα και σπανιότερα, μία σειρά ψυχολογικών επιδράσεων ή επιδράσεων συμπεριφοράς περιλαμβανομένης της ψυχοκινητικής υπερκινητικότητας, διαταραχών του ύπνου, άγχους, κατάθλιψης ή επιθετικότητας (ιδιαίτερα στα παιδιά).

Η θεραπεία με ρινικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών σε μεγαλύτερες από τις συνιστώμενες δόσεις μπορεί να οδηγήσει σε κλινικά σημαντική καταστολή των επινεφριδίων. Εάν υπάρχει ένδειξη για χρήση μεγαλύτερων δόσεων από τις συνιστώμενες, τότε πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο επιπρόσθετης κάλυψης με συστηματικά κορτικοστεροειδή σε περιόδους πίεσης ή προγραμματισμένης χειρουργικής επέμβασης. Τα 110 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης άπαξ ημερησίως δεν σχετίστηκαν με καταστολή του άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων σε ενήλικες, εφήβους ή παιδιατρικούς ασθενείς. Ωστόσο, η δόση της ενδορινικής χορηγούμενης φουροϊκής φλουτικαζόνης πρέπει να μειώνεται στη χαμηλότερη δόση με την οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων της ρινίτιδας. Όπως με όλα τα ενδορινικά κορτικοστεροειδή, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το συνολικό συστηματικό φορτίο των κορτικοστεροειδών, όταν συγχρησιμοποιούνται ταυτόχρονα άλλα σχήματα κορτικοστεροειδών.

Αν υπάρχει κάποιος λόγος να πιστεύουμε ότι η λειτουργία των επινεφριδίων είναι μειωμένη, πρέπει να ληφθεί μέριμνα κατά τη μετάταξη ασθενών από συστηματική θεραπεία με στεροειδή στη φουροϊκή φλουτικαζόνη.

Οπτική διαταραχή

Ενδέχεται να αναφερθεί οπτική διαταραχή με τη συστηματική και τοπική χρήση κορτικοστεροειδών. Εάν ένας ασθενής παρουσιάζει συμπτώματα όπως θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές, τότε θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενή σε οφθαλμίατρο για την αξιολόγηση των πιθανών αιτιών που ενδέχεται να περιλαμβάνουν καταρράκτη, γλαύκωμα ή σπάνιες ασθένειες όπως κεντρική ορώδης χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (ΚΟΧΑ) και που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση συστηματικών και τοπικών κορτικοστεροειδών.

Καθυστέρηση της ανάπτυξης

Σε παιδιά που λάμβαναν ρινικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών σε εγκεκριμένες δόσεις, έχει αναφερθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης. Μία μείωση στην ταχύτητα ανάπτυξης παρατηρήθηκε σε παιδιά που έλαβαν φουροϊκή φλουτικαζόνη 110 μικρογραμμάρια ημερησίως για ένα έτος (βλέπε παράγραφο 4.8 και παράγραφο 5.1). Επομένως, τα παιδιά θα πρέπει να διατηρούνται στην χαμηλότερη δυνατή αποτελεσματική δόση, η οποία παρέχει ικανοποιητικό έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε παράγραφο 4.2). Συνιστάται η τακτική παρακολούθηση της ανάπτυξης των παιδιών που λαμβάνουν παρατεταμένη θεραπεία με ρινικά σκευάσματα κορτικοστεροειδών. Εάν επιβραδύνεται η ανάπτυξη, πρέπει να επανεξετάζεται η θεραπεία με σκοπό τη μείωση της δόσης του ρινικού σκευάσματος κορτικοστεροειδούς εάν είναι δυνατόν, στη χαμηλότερη δόση στην οποία διατηρείται αποτελεσματικός έλεγχος των συμπτωμάτων. Επιπλέον, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παραπομπής του ασθενούς σε ειδικό παιδίατρο (βλέπε παράγραφο 5.1).

Ασθενείς σε ριτοναβίρη

Η ταυτόχρονη χορήγηση με ριτοναβίρη δεν συνιστάται λόγω του κινδύνου αυξημένης συστηματικής έκθεσης σε φουροϊκή φλουτικαζόνη (βλέπε παράγραφο 4.5).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Το Avamys υπόκειται εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου, επομένως η συστηματική έκθεση της ενδορρινικής φουροϊκής φλουτικαζόνης σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο είναι πιθανόν να αυξηθεί. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερη συχνότητα συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε παράγραφο 4.2 και 5.2). Συνιστάται προσοχή κατά τη θεραπεία αυτών των ασθενών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αλληλεπίδραση με αναστολείς του CYP3A

Η φουροϊκή φλουτικαζόνη αποβάλλεται ταχέως μέσω εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου με τη διαμεσολάβηση του κυτοχρώματος P450 3A4.

Με βάση τα δεδομένα από ένα άλλο γλυκοκορτικοειδές (προπιονική φλουτικαζόνη), το οποίο μεταβολίζεται από το CYP3A4, η συγχορήγηση με ριτοναβίρη δεν συνιστάται εξαιτίας του κινδύνου αυξημένης συστηματικής έκθεσης στη φουροϊκή φλουτικαζόνη.

Συνιστάται προσοχή όταν η φουροϊκή φλουτικαζόνη συγχορηγείται με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A περιλαμβανομένων προϊόντων που περιέχουν κομπισιστάτη καθώς αναμένεται αύξηση του κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Η συγχορήγηση πρέπει να αποφεύγεται εκτός αν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών των κορτικοστεροειδών, στην οποία περίπτωση οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες των κορτικοστεροειδών. Σε μια μελέτη αλληλεπίδρασης της ενδορρινικά χορηγούμενης φουροϊκής φλουτικαζόνης με τον ισχυρό αναστολέα του CYP3A4, κετοκοναζόλη, αναφέρθηκαν περισσότερα άτομα με μετρήσιμες συγκεντρώσεις φουροϊκής φλουτικαζόνης στην ομάδα της κετοκοναζόλης (6 από τα 20 άτομα) έναντι του εικονικού φαρμάκου (1 στα 20 άτομα). Αυτή η μικρή αύξηση της έκθεσης δεν οδήγησε σε στατιστικά σημαντική διαφορά στα 24ωρα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό μεταξύ των δύο ομάδων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία από τη χρήση της φουροϊκής φλουτικαζόνης σε έγκυες γυναίκες. Σε μελέτες σε ζώα, τα γλυκοκορτικοειδή έχουν δείξει να επάγουν δυσπλασίες, περιλαμβανομένου του λυκοστόματος και της επιβράδυνσης της ενδομήτριας ανάπτυξης. Αυτό δεν είναι πιθανόν να έχει σχέση με τις συνιστώμενες ρινικές δόσεις στους ανθρώπους οι οποίες οδηγούν σε ελάχιστη συστηματική έκθεση (βλέπε παράγραφο 5.2). Η φουροϊκή φλουτικαζόνη πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο εάν τα οφέλη για τη μητέρα αντισταθμίζουν τους δυνητικούς κινδύνους για το έμβryo ή το παιδί.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η φουροϊκή φλουτικαζόνη μετά από ρινική χορήγηση εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Η χορήγηση φουροϊκής φλουτικαζόνης σε γυναίκες που θηλάζουν πρέπει να εξετάζεται μόνο εάν το αναμενόμενο όφελος για τη μητέρα είναι μεγαλύτερο από κάθε πιθανό κίνδυνο για το παιδί.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα γονιμότητας σε ανθρώπους.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Anamys δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με φουροϊκή φλουτικαζόνη είναι επίσταξη, έλκος ρινός και κεφαλαλγία. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες αναφορές αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλαξίας (λιγότερο από 1 περίπτωση ανά 1000 ασθενείς).

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπήρχαν πάνω από 2700 ασθενείς που έλαβαν φουροϊκή φλουτικαζόνη σε μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για εποχιακή και ολοετή αλλεργική ρινίτιδα. Παιδιατρική έκθεση στη φουροϊκή φλουτικαζόνη σε μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας σε εποχική και ολοετή αλλεργική ρινίτιδα περιλάμβανε 243 ασθενείς ηλικίας 12 έως <18 ετών, 790 ασθενείς ηλικίας 6 έως <12 ετών και 241 ασθενείς ηλικίας 2 έως <6 ετών.

Για τον καθορισμό της συχνότητας των ανεπιθύμητων αντιδράσεων χρησιμοποιήθηκαν δεδομένα από μεγάλες κλινικές δοκιμές.

Για την ταξινόμηση των συχνοτήτων, χρησιμοποιήθηκε η παρακάτω συνθήκη: Πολύ συχνές $\geq 1/10$, συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$, σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1000$, πολύ σπάνιες $< 1/10.000$.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Σπάνιες	Αντιδράσεις υπερευαισθησίας περιλαμβανομένης της αναφυλαξίας, του αγγειοοιδήματος, του εξανθήματος και της κνίδωσης.
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Συχνές	Κεφαλαλγία
Οφθαλμικές διαταραχές	

Μη γνωστές	Παροδικές οφθαλμικές αλλοιώσεις (βλέπε Κλινική εμπειρία), Όραση θολή (βλέπε επίσης παράγραφο 4.4)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου	
Πολύ συχνές	*Επίσταξη
Συχνές	Έλκος ρινός
Όχι συχνές	Ριναλγία, ρινική δυσφορία (περιλαμβανομένου του ρινικού καύσου, ρινικού ερεθισμού και ρινικής ευαισθησίας), ρινική ξηρότητα
Πολύ σπάνιες	Διάτρηση του ρινικού διαφράγματος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού (Παιδιά)	
Μη γνωστές	**Επιβράδυνση της ανάπτυξης (βλέπε Κλινική εμπειρία).

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Επίσταξη

*Η επίσταξη ήταν γενικά ήπιας έως μέτριας βαρύτητας. Σε ενήλικες και εφήβους, η επίπτωση της επίσταξης ήταν υψηλότερη σε μακροχρόνια χρήση (περισσότερες από 6 εβδομάδες) απ' ό,τι σε βραχύχρονη χρήση (έως 6 εβδομάδες).

Συστηματικές δράσεις

Τα ρινικά κορτικοστεροειδή μπορεί να εμφανίσουν συστηματικές δράσεις, ιδιαίτερα όταν συνταγογραφούνται σε υψηλές δόσεις για παρατεταμένες περιόδους (βλέπε παράγραφο 4.4). Σε παιδιά που λαμβάνουν ρινικά κορτικοστεροειδή έχει αναφερθεί καθυστέρηση της ανάπτυξης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια σε παιδιά κάτω των 6 ετών δεν έχει επαρκώς τεκμηριωθεί. Η συχνότητα, ο τύπος και η βαρύτητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν στον παιδιατρικό πληθυσμό είναι παρόμοια με εκείνα στον ενήλικο πληθυσμό.

Επίσταξη

* Σε παιδιατρικές κλινικές μελέτες διάρκειας έως 12 εβδομάδων, η επίπτωση της επίσταξης ήταν παρόμοια μεταξύ των ασθενών που έλαβαν φουροϊκή φλουτικαζόνη και των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Καθυστερημένη ανάπτυξη

**Σε μία κλινική μελέτη διάρκειας ενός έτους που αξιολόγησε την ανάπτυξη σε παιδιά προεφηβικής ηλικίας τα οποία ελάμβαναν 110 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης άπαξ ημερησίως, παρατηρήθηκε μία μέση διαφορά στη θεραπεία -0,27 cm ανά έτος στην ταχύτητα ανάπτυξης συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (βλέπε Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητος ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σε μια μελέτη βιοδιαθεσιμότητας, χορηγήθηκαν ενδορρινικά δόσεις έως 2.640 μικρογραμμάρια ημερησίως επί τρεις ημέρες χωρίς να παρατηρηθούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 5.2).

Η οξεία υπερδοσολογία δεν είναι πιθανό να απαιτήσει οποιαδήποτε θεραπεία εκτός από παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Μηχανισμός δράσης:

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ρινικά παρασκευάσματα, κορτικοστεροειδή, κωδικός ATC: R01AD12

Η φουροϊκή φλουτικαζόνη είναι ένα συνθετικό τριφθοριούχο κορτικοστεροειδές με πολύ υψηλή συγγένεια προς τον υποδοχέα των γλυκοκορτικοειδών και ισχυρή αντιφλεγμονώδη δράση.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια:

Εποχική αλλεργική ρινίτιδα σε ενήλικες και εφήβους

Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, η χορήγηση 110 μικρογραμμάρων φουροϊκής φλουτικαζόνης μέσω ρινικού εκνεφώματος άπαξ ημερησίως βελτίωσε σημαντικά τα ρινικά συμπτώματα (ρινόρροια, ρινική συμφόρηση, παρμηοί και ρινικός κνησμός) και τα οφθαλμικά συμπτώματα (κνησμός/αίσθημα καύσου, δακρύρροια και ερυθρότητα των οφθαλμών) και στις 4 μελέτες που διεξήχθησαν. Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε επί 24ώρου βάσεως κατά την περίοδο θεραπείας με χορήγηση άπαξ ημερησίως.

Η έναρξη του θεραπευτικού οφέλους παρατηρήθηκε μόλις 8 ώρες μετά την αρχική χορήγηση, ενώ περαιτέρω βελτίωση παρατηρήθηκε για αρκετές ημέρες μετά.

Το ρινικό εκνέφωμα φουροϊκής φλουτικαζόνης βελτίωσε σημαντικά την αντίληψη των ασθενών για τη συνολική ανταπόκριση στη θεραπεία, καθώς και τη σχετιζόμενη με τη συγκεκριμένη νόσο ποιότητα της ζωής τους (Ερωτηματολόγιο για την ποιότητα ζωής των ασθενών με ρινοεπιπεφυκίτιδα - RQLQ) και στις 4 μελέτες που διεξήχθησαν.

Ολοετής αλλεργική ρινίτιδα σε ενήλικες και εφήβους

Η χορήγηση 110 μικρογραμμάρων φουροϊκής φλουτικαζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως βελτίωσε σημαντικά τα ρινικά συμπτώματα καθώς και την αντίληψη των ασθενών για τη συνολική ανταπόκριση στη θεραπεία, έναντι του εικονικού φαρμάκου και στις τρεις μελέτες που διεξήχθησαν. Η χορήγηση 110 μικρογραμμάρων φουροϊκής φλουτικαζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως βελτίωσε σημαντικά τα οφθαλμικά συμπτώματα καθώς και τη σχετιζόμενη με τη συγκεκριμένη νόσο ποιότητα ζωής των ασθενών (RQLQ) έναντι του εικονικού φαρμάκου σε μία μελέτη.

Η αποτελεσματικότητα διατηρήθηκε επί 24ώρου βάσεως κατά την περίοδο θεραπείας με χορήγηση άπαξ ημερησίως.

Σε μία μελέτη διάρκειας δύο ετών που σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει την οφθαλμική ασφάλεια της φουροϊκής φλουτικαζόνης (110 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως σε ενδορινικό εκνέφωμα), ενήλικες και έφηβοι με ολοετή αλλεργική ρινίτιδα, έλαβαν είτε φουροϊκή φλουτικαζόνη (n=367) είτε εικονικό φάρμακο (n=181). Τα κύρια αποτελέσματα [χρόνος ως προς την αύξηση της οπίσθιας υποκάμιας θολερότητας ($\geq 0,3$ από την βασική τιμή στο Lens Opacities Classification System, Έκδοση III (LOCS III βαθμού)) και ο χρόνος ως προς την αύξηση της ενδοφθαιμικής πίεσης (IOP, ≥ 7 mmHg από τη βασική τιμή)] δεν ήταν στατιστικά σημαντικά μεταξύ των δύο ομάδων. Οι αυξήσεις στην οπίσθια υποκάμια θολερότητα ($\geq 0,3$ από τη βασική τιμή) ήταν πιο συχνές στα άτομα που έλαβαν φουροϊκή φλουτικαζόνη 110 μικρογραμμάρια [14 (4%)] έναντι του εικονικού φαρμάκου [4 (2%)] και ήταν παροδικής φύσης για δέκα άτομα στην ομάδα της φουροϊκής φλουτικαζόνης και για δύο άτομα στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Οι αυξήσεις στην IOP (≥ 7 mmHg από τη βασική τιμή) ήταν συχνότερες σε άτομα που έλαβαν φουροϊκή φλουτικαζόνη 110 micrograms: 7 (2%) για την φουροϊκή φλουτικαζόνη 110 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως και 1 (<1%) για το εικονικό φάρμακο. Οι εκδηλώσεις αυτές ήταν παροδικής φύσης για έξι άτομα στην ομάδα της φουροϊκής φλουτικαζόνης και για ένα άτομο στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου. Στις εβδομάδες 52 και 104, 95% των ατόμων και στις δύο θεραπευτικές ομάδες είχαν τιμές οπίσθιας υποκάμιας θολερότητας εντός $\pm 0,1$ των βασικών τιμών για κάθε οφθαλμό και στην εβδομάδα 104, $\leq 1\%$ των ατόμων και στις δύο θεραπευτικές ομάδες είχαν $\geq 0,3$ αύξηση από τη βασική τιμή στην οπίσθια υποκάμια θολερότητα. Στις εβδομάδες 52 και 104, η πλειονότητα των ατόμων (>95%) είχαν τιμές IOP εντός ± 5 mmHg της βασικής τιμής. Οι αυξήσεις στην οπίσθια υποκάμια θολερότητα ή IOP δεν συνοδεύονταν από καμία ανεπιθύμητη ενέργεια καταρράκτη ή γλαύκωμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Εποχική και ολοετής αλλεργική ρινίτιδα σε παιδιά:

Η παιδιατρική δοσολογία βασίζεται στην εκτίμηση δεδομένων αποτελεσματικότητας σε παιδιατρικό πληθυσμό με αλλεργική ρινίτιδα.

Στην εποχική αλλεργική ρινίτιδα, η χορήγηση 110 μικρογραμμάτων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως ήταν αποτελεσματική, αλλά δεν παρατηρήθηκαν σημαντικές διαφορές μεταξύ της χορήγησης 55 μικρογραμμάτων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως και του εικονικού φαρμάκου σε κανένα καταληκτικό σημείο.

Στην ολοετή αλλεργική ρινίτιδα, η χορήγηση 55 μικρογραμμάτων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως επέδειξε σταθερότερο προφίλ αποτελεσματικότητας από τη χορήγηση 110 μικρογραμμάτων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως σε διάστημα θεραπείας 4 εβδομάδων. Η post-hoc ανάλυση στις 6 και 12 εβδομάδες στην ίδια μελέτη, καθώς και η διάρκειας 6 εβδομάδων μελέτη ασφάλειας ως προς τον άξονα υποθαλάμου-υπόφυσης-επινεφριδίων υποστήριξαν την αποτελεσματικότητα της χορήγησης 110 μικρογραμμάτων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως.

Μια μελέτη διάρκειας 6 εβδομάδων που αξιολόγησε την επίδραση της χορήγησης 110 μικρογραμμάτων φουροϊκής φλουτিকাζόνης με ρινικό εκνέφωμα άπαξ ημερησίως στη λειτουργία των επινεφριδίων σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών έδειξε ότι δεν υπήρξε σημαντική επίδραση στα 24ωρα επίπεδα κορτιζόλης ορού σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Μία τυχαίοποιημένη, διπλή-τυφλή, παράλληλων ομάδων, πολυκεντρική, διάρκειας ενός έτους ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική μελέτη της ανάπτυξης, αξιολόγησε την δράση του ρινικού εκνεφώματος φουροϊκής φλουτিকাζόνης, 110 μικρογραμμάρια άπαξ ημερησίως στην ταχύτητα ανάπτυξης σε 474 παιδιά προεφηβικής ηλικίας (ηλικίας 5 έως 7,5 ετών για τα κορίτσια και ηλικίας 5 έως 8,5 για τα αγόρια) με σταδιομετρία. Η μέση ταχύτητα ανάπτυξης στις 52 εβδομάδες θεραπείας ήταν χαμηλότερη στους ασθενείς που έλαβαν φουροϊκή φλουτিকাζόνη (5,19 cm/έτος) συγκριτικά με το εικονικό φάρμακο (5,46 cm/έτος). Η μέση διαφορά στη θεραπεία ήταν -0,27 cm ανά έτος [95% CI -0,48 έως -0,06].

Εποχική και ολοετής αλλεργική ρινίτιδα σε παιδιά (κάτω των 6 ετών):

Μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, τόσο σε εποχική όσο και σε ολοετή αλλεργική ρινίτιδα διεξήχθησαν συνολικά σε 271 ασθενείς ηλικίας από 2 έως 5 ετών, από τους οποίους οι 176 έλαβαν φουροϊκή φλουτিকাζόνη.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε αυτή την ομάδα δεν έχει τεκμηριωθεί πλήρως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φουροϊκή φλουτিকাζόνη υποβάλλεται σε ατελή απορρόφηση και εκτεταμένο μεταβολισμό πρώτης διόδου στο ήπαρ και το έντερο με αποτέλεσμα αμελητέα συστηματική έκθεση. Η ενδορρινική χορήγηση 110 μικρογραμμάτων άπαξ ημερησίως δεν οδηγεί συνήθως σε μετρήσιμες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (< 10 pg/ml). Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της ενδορρινικώς χορηγούμενης φουροϊκής φλουτিকাζόνης είναι 0,50%, έτσι ώστε λιγότερο από 1 μικρογραμμάριο φουροϊκής φλουτিকাζόνης θα είναι συστηματικά διαθέσιμο μετά τη χορήγηση 110 μικρογραμμάτων (βλέπε παράγραφο 4.9).

Κατανομή

Η σύνδεση της φουροϊκής φλουτিকাζόνης με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι μεγαλύτερη από 99%. Η φουροϊκή φλουτিকাζόνη κατανέμεται ευρέως με όγκο κατανομής σε σταθερή κατάσταση 608 l κατά μέσο όρο.

Βιομετασχηματισμός

Η φουροϊκή φλουτিকাζόνη αποβάλλεται ταχέως (ολική κάθαρση από το πλάσμα 58,7 l/h) από τη συστηματική κυκλοφορία κυρίως μέσω ηπατικού μεταβολισμού στον ανενεργό μεταβολίτη 17β-

καρβοξυλικού οξέος (GW694301X), από το ένζυμο CYP3A4 του κυτοχρώματος P450. Η κύρια οδός μεταβολισμού ήταν η υδρόλυση του S-φθορομεθυλο καρβοθειοϊκού για τον σχηματισμό του μεταβολίτη 17β-καρβοξυλικού οξέος. Μελέτες in vivo δεν αποκάλυψαν ενδείξεις διάσπασης της φουροϊκής ομάδας για τον σχηματισμό φλουτικαζόνης.

Απέκκριση

Η απέκκριση έγινε κυρίως μέσω των κοπράνων μετά από χορήγηση από του στόματος και ενδοφλεβίως, ενδεικτική της αποβολής της φουροϊκής φλουτικαζόνης και των μεταβολιτών της μέσω της χολής. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η μέση ημιζωή της φάσης απέκκρισης ήταν 15,1 ώρες. Η απέκκριση μέσω των ούρων αντιστοιχούσε στο 1% και 2% περίπου της δόσης από του στόματος και ενδοφλεβίως, αντίστοιχα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Στην πλειονότητα των ασθενών, η φουροϊκή φλουτικαζόνη δεν είναι ποσοτικά προσδιορίσιμη (< 10 pg/ml) μετά από ενδορρινική χορήγηση 110 μικρογραμμάρων άπαξ ημερησίως. Προσδιορίσιμα επίπεδα παρατηρήθηκαν σε ποσοστό 15,1 % των παιδιατρικών ασθενών μετά από ενδορρινική χορήγηση 110 μικρογραμμάρων άπαξ ημερησίως και σε ποσοστό μόλις 6,8% των παιδιατρικών ασθενών μετά από χορήγηση 55 μικρογραμμάρων άπαξ ημερησίως. Δεν υπάρχουν ενδείξεις για υψηλότερα προσδιορίσιμα επίπεδα φουροϊκής φλουτικαζόνης σε παιδιά μικρότερης ηλικίας (κάτω των 6 ετών). Οι μέσες συγκεντρώσεις της φουροϊκής φλουτικαζόνης σε αυτούς τους ασθενείς με μετρήσιμα επίπεδα στα 55 μικρογραμμάρια ήταν 18,4 pg/ml και 18,9 pg/ml για 2-5 ετών και 6-11 ετών, αντίστοιχα. Στα 110 μικρογραμμάρια, οι μέσες συγκεντρώσεις σε αυτούς τους ασθενείς με μετρήσιμα επίπεδα, ήταν 14,3 pg/ml και 14,4 pg/ml για 2-5 ετών και 6-11 ετών αντίστοιχα. Οι τιμές ήταν παρόμοιες με αυτές που παρατηρήθηκαν σε ενήλικες (12+), ενώ οι μέσες συγκεντρώσεις σε αυτούς τους ασθενείς με μετρήσιμα επίπεδα ήταν 15,4 pg/ml και 21,8 pg/ml στα 55 μικρογραμμάρια και 110 μικρογραμμάρια, αντίστοιχα.

Ηλικιωμένοι

Φαρμακοκινητικά δεδομένα ελήφθησαν μόνο από λίγους ηλικιωμένους ασθενείς (ηλικίας \geq 65 ετών, n=23/872, 2,6 %). Δεν υπήρξαν ενδείξεις για υψηλότερη επίπτωση ασθενών με προσδιορίσιμες συγκεντρώσεις φουροϊκής φλουτικαζόνης στην ομάδα των ηλικιωμένων έναντι των ασθενών μικρότερης ηλικίας.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η φουροϊκή φλουτικαζόνη δεν εντοπίζεται στα ούρα υγιών εθελοντών μετά από ενδορρινική χορήγηση. Λιγότερο από το 1 % του σχετιζόμενου με τη δόση υλικού αποβάλλεται με τα ούρα και συνεπώς, τυχόν νεφρική δυσλειτουργία δεν αναμένεται να επηρεάσει τη φαρμακοκινητική της φουροϊκής φλουτικαζόνης.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ενδορρινικώς χορηγούμενη φουροϊκή φλουτικαζόνη σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα μετά από χορήγηση εισπνεόμενης φουροϊκής φλουτικαζόνης (ως φουροϊκή φλουτικαζόνη ή φουροϊκή φλουτικαζόνη/βιλαντερόλη) σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία που ισχύουν επίσης και για την ενδορρινική χορήγηση. Σε μια μελέτη, η χορήγηση μίας δόσης 400 μικρογραμμάρων φουροϊκής φλουτικαζόνης μέσω εισπνοής από το στόμα σε ασθενείς με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B) οδήγησε σε αυξημένη C_{max} (42 %) και AUC(0- ∞) (172 %) και σε μέτρια (κατά προσέγγιση 23 %) μείωση των επιπέδων κορτιζόλης στους συγκεκριμένους ασθενείς σε σύγκριση με υγιείς εθελοντές. Μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση από το στόμα εισπνεόμενης φουροϊκής φλουτικαζόνης/βιλαντερόλης για 7 ημέρες, υπήρξε μια αύξηση στην συστηματική έκθεση σε φουροϊκή φλουτικαζόνη (κατά μέσο όρο δύο φορές, όπως μετρήθηκε μέσω της AUC₍₀₋₂₄₎) σε άτομα με μέτρια ή σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (Child-Pugh B ή C) σε σύγκριση με υγιή άτομα. Η αύξηση στη συστηματική έκθεση σε φουροϊκή φλουτικαζόνη ατόμων με μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (φουροϊκή φλουτικαζόνη/βιλαντερόλη 200/25 μικρογραμμάρια) συσχετίστηκε με μια μέση μείωση 34% της κορτιζόλης στον ορό σε σύγκριση με υγιή άτομα. Δεν υπήρχε καμία επίδραση στα επίπεδα κορτιζόλης στον ορό σε άτομα με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (φουροϊκή φλουτικαζόνη/βιλαντερόλη 100/12,5 μικρογραμμάρια). Με βάση αυτά τα ευρήματα, η μέση αναμενόμενη έκθεση σε 110 μικρογραμμάρια ενδορρινικώς χορηγούμενης

φουροϊκής φλουτικαζόνης σε αυτό τον πληθυσμό ασθενών δεν αναμένεται να οδηγήσει σε καταστολή της κορτιζόλης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα ευρήματα σε γενικές τοξικολογικές μελέτες ήταν παρόμοια με αυτά που παρατηρήθηκαν με άλλα γλυκοκορτικοειδή και σχετίζονται με υπερβολική φαρμακολογική δράση. Τα ευρήματα αυτά δεν είναι πιθανόν να έχουν σχέση με τις συνιστώμενες ρινικές δόσεις στους ανθρώπους οι οποίες οδηγούν σε ελάχιστη συστηματική έκθεση. Δεν έχουν παρατηρηθεί γονοτοξικές επιδράσεις της φουροϊκής φλουτικαζόνης σε συμβατικές δοκιμασίες γονοτοξικότητας. Επιπλέον, δεν υπήρξαν αυξήσεις στη συχνότητα των όγκων σχετιζόμενες με την θεραπεία σε μελέτες δύο ετών με εισπνοές σε αρουραίους και ποντίκια.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Γλυκόζη άνυδρη
Διαλυτή κυτταρίνη
Πολυσορβικό 80
Βενζαλκόνιο χλωριούχο
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας
Υδωρ κεκαθαρμένο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια
Διάρκεια ζωής από το πρώτο άνοιγμα: 2 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.
Φυλάσσεται σε όρθια θέση.
Διατηρείται πάντα με το καπάκι.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

14,2 ml Τύπου I ή Τύπου III φιάλη (γυάλινη) χρώματος σκούρου πορτοκαλί, εφοδιασμένη με δοσομετρική αντλία ψεκασμού.

Το φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε συσκευασίες τριών μεγεθών: 1 φιάλη 30, 60 ή 120 ψεκασμών.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Glaxo Group Ltd

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Ηνωμένο Βασίλειο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11 Ιανουαρίου 2008
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 17 Δεκεμβρίου 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ), ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

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

Το έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και τη διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας

B. ΟΡΟΙ Η ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anamys 27,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Fluticasone furoate

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ψεκασμός παρέχει 27,5 μικρογραμμάρια fluticasone furoate

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: Γλυκόζη άνυδρη, διαλυτή κυτταρίνη, πολυσορβικό 80, βενζαλκόνιο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ κεκαθαρμένο

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
1 φιάλη - 30 ψεκασμοί
1 φιάλη - 60 ψεκασμοί
1 φιάλη - 120 ψεκασμοί

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανακινήστε καλά πριν από τη χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση
Ρινική χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Διάρκεια ζωής από το πρώτο άνοιγμα: 2 μήνες

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μην ψύχετε ή καταψύχετε
Φυλάσσεται σε όρθια θέση.
Διατηρείται πάντα με το καπάκι.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Glaxo Group Ltd
980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Avamys

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:
NN:

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΝΔΟΡΙΝΙΚΟ ΕΚΝΕΦΩΜΑ/ΕΤΙΚΕΤΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Avamys 27,5 μικρογραμμάρια/ψεκασμό ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα
Fluticasone furoate

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

30 ψεκασμοί
60 ψεκασμοί
120 ψεκασμοί

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Avamys 27,5 μικρογραμμάρια ανά ψεκασμό, ρινικό εκνέφωμα, εναιώρημα Φουροϊκή φλουτικαζόνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Avamys και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Avamys
3. Πως να χρησιμοποιήσετε το Avamys
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πως να φυλάσσετε το Avamys
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες
Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος

1. Τι είναι το Avamys και ποια είναι η χρήση του

Το Avamys (φουροϊκή φλουτικαζόνη) ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται *γλυκοκορτικοειδή*. Το Avamys δρα μειώνοντας τη φλεγμονή που προκαλείται από αλλεργία (*ρινίτιδα*) και επομένως μειώνει τα συμπτώματα της αλλεργίας.

Το ρινικό εκνέφωμα Avamys χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας, στα οποία περιλαμβάνονται η μπουκωμένη μύτη, η καταρροή ή ο κνησμός στη μύτη, τα φταρνίσματα, η δακρύρροια, ο κνησμός ή η κοκκινίλα στα μάτια, σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω.

Τα αλλεργικά συμπτώματα μπορεί να εμφανίζονται σε συγκεκριμένες εποχές του χρόνου και να προκαλούνται από αλλεργία στη γύρη από αγρωστώδη ή δέντρα (πυρετός εκ χόρτου) ή μπορεί να εμφανίζονται όλο τον χρόνο και να προκαλούνται από αλλεργία σε ζώα, στα ακάρεα της οικιακής σκόνης ή στους μύκητες για να αναφέρουμε μερικά από τα πιο κοινά.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Avamys

Μην χρησιμοποιήσετε το Avamys:

- Σε περίπτωση αλλεργίας στη φουροϊκή φλουτικαζόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Παιδιά και έφηβοι

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 6 ετών.

Λήψη Avamys:

- μπορεί, εάν λαμβάνονται για μεγάλο χρονικό διάστημα, να προκαλέσει επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά. Ο γιατρός θα ελέγχει το ύψος του παιδιού σας τακτικά και θα διασφαλίσει ότι αυτό παίρνει την μικρότερη δυνατή αποτελεσματική δόση.
- μπορεί να προκαλέσει οφθαλμικές διαταραχές όπως γλαύκωμα (αύξηση της οφθαλμικής πίεσης) ή καταρράκτη (θόλωμα του οφθαλμικού φακού). Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είχατε αυτές τις καταστάσεις στο παρελθόν ή εάν παρατηρήσετε θολή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές κατά τη διάρκεια λήψης του Avamys.

Άλλα φάρμακα και Avamys

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα περιλαμβανομένων των φαρμάκων που αγοράστηκαν χωρίς συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- δισκία στεροειδών ή ενέσιμα στεροειδή
- κρέμες στεροειδών
- φάρμακα για το **άσθμα**
- ριτοναβίρη ή κομπισιστάτη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του **HIV**
- κετοκοναζόλη, χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των **μυκητιασικών λοιμώξεων**

Ο γιατρός σας θα εκτιμήσει εάν πρέπει να λαμβάνετε το Avamys ταυτόχρονα με τα συγκεκριμένα φάρμακα. Ο γιατρός σας μπορεί να επιθυμεί να σας παρακολουθεί προσεκτικά, εάν παίρνετε οποιοδήποτε από αυτά τα φάρμακα, καθώς μπορεί να αυξήσουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες του Avamys.

Το Avamys δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με άλλα ρινικά εκνεφώματα που περιέχουν στεροειδή.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Μην χρησιμοποιείτε το Avamys εάν είστε έγκυος ή εάν σκοπεύετε να μείνετε έγκυος, εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Μην χρησιμοποιείτε το Avamys εάν θηλάζετε, εκτός εάν σας το υποδείξει ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Avamys δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Avamys περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο. Σε ορισμένους ασθενείς το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο εσωτερικό μέρος της μύτης.

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε δυσφορία όταν χρησιμοποιείτε το εκνέφωμα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Avamys

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πότε να χρησιμοποιείτε το Avamys

- Να το χρησιμοποιείτε μία φορά την ημέρα.
 - Να το χρησιμοποιείτε την ίδια ώρα κάθε ημέρα.
- Έτσι θα αντιμετωπίζετε τα συμπτώματα καθ' όλη τη διάρκεια της ημέρας και νύχτας.

Πόσο χρόνο χρειάζεται το Anamys για να δράσει

Ορισμένοι άνθρωποι δεν θα αισθανθούν τις πλήρεις επιδράσεις του φαρμάκου παρά μόνο μετά από αρκετές ημέρες από την πρώτη χρήση του Anamys. Ωστόσο, συνήθως δρα εντός 8 με 24 ωρών από τη χορήγηση.

Πόσο να πάρετε

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω

- **Η συνήθης δόση έναρξης** είναι 2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνη μία φορά την ημέρα.
- Μόλις τα συμπτώματα τεθούν υπό έλεγχο, μπορείτε να μειώσετε τη δόση σε 1 ψεκασμό σε κάθε ρουθούνη μία φορά την ημέρα.

Παιδιά 6 έως 11 ετών

- **Η συνήθης δόση έναρξης** είναι 1 ψεκασμός σε κάθε ρουθούνη μία φορά την ημέρα.
- Εάν τα συμπτώματα είναι πολύ έντονα, ο γιατρός σας μπορεί να αυξήσει τη δόση στους 2 ψεκασμούς σε κάθε ρουθούνη την ημέρα, μέχρι τα συμπτώματα να τεθούν υπό έλεγχο. Τότε, μπορεί να είναι δυνατή η μείωση της δόσης σε 1 ψεκασμό σε κάθε ρουθούνη μία φορά την ημέρα.

Πως να χρησιμοποιήσετε το ρινικό εκνεφώμα

Το Anamys ουσιαστικά δεν έχει γεύση ούτε οσμή. Ψεκάζεται στη μύτη υπό μορφή λεπτού εκνεφώματος. Προσέξτε να μην πάει το εκνεφώμα στα μάτια σας. Εάν συμβεί ξεπλύνετε τα μάτια σας με νερό.

Υπάρχουν λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος μετά την Παράγραφο 6 αυτού του φυλλαδίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες προσεκτικά για να έχετε το μέγιστο όφελος από τη χρήση του Anamys

➤ **Βλέπε Λεπτομερείς οδηγίες για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος, μετά την Παράγραφο 6.**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Anamys από την κανονική

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Anamys

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε την μόλις το θυμηθείτε.

Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση σας, περιμένετε μέχρι τότε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ή εάν αισθάνεστε κάποια δυσφορία με τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις: ζητήστε άμεσα τη βοήθεια ενός γιατρού

Οι αλλεργικές αντιδράσεις στο Anamys είναι σπάνιες και συμβαίνουν με συχνότητα μικρότερη του 1 ατόμου στα 1000. Σε ένα μικρό αριθμό ατόμων, οι αλλεργικές αντιδράσεις εάν δεν αντιμετωπισθούν, μπορεί να εξελιχθούν σε ένα σοβαρότερο, ακόμα και επικίνδυνο για την ζωή πρόβλημα. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν:

- έντονο συριγμό, βήχα ή δυσκολία στην αναπνοή

- ξαφνική αίσθηση αδυναμίας ή ζαλάδας (που μπορεί να οδηγήσει σε κατάρρευση ή απώλεια συνείδησης)
- πρήξιμο γύρω από το πρόσωπο
- δερματικά εξανθήματα ή κοκκινίλα.

Σε πολλές περιπτώσεις, τα ανωτέρω συμπτώματα μπορεί να οφείλονται σε λιγότερο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. **Αλλά πρέπει να είστε ενήμεροι ότι είναι δυνητικά σοβαρά** — επομένως, εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα:

Επικοινωνήστε με ένα γιατρό το συντομότερο δυνατόν.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- Ρινορραγίες (γενικά ελαφριάς βαρύτητας), ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε το Avamys για περισσότερες από 6 εβδομάδες συνεχόμενα.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- Ρινικό έλκος – το οποίο μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό ή δυσφορία στη μύτη σας. Μπορεί επίσης να εμφανίσετε ραβδώσεις αίματος όταν φυσάτε τη μύτη σας
- Πονοκέφαλος

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)

- Πόνος, κάψιμο, ερεθισμός, ευαισθησία ή ξηρότητα στο εσωτερικό της μύτης.

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- Μικρές τρύπες (διατρήσεις) στο διάφραγμα της μύτης που χωρίζει τα ρουθούνια.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Επιβράδυνση της ανάπτυξης στα παιδιά.
- Θολή όραση ή παροδικές μεταβολές στην όραση σε μακροχρόνια χρήση.

Τα ρινικά κορτικοστεροειδή μπορεί να επηρεάσουν την φυσιολογική παραγωγή ορμονών στο σώμα σας, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείτε υψηλές δόσεις για μεγάλο χρονικό διάστημα. Στα παιδιά αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια μπορεί να προκαλέσει επιβράδυνση της ανάπτυξης σε σχέση με άλλα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του **εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V**. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Avamys

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Είναι καλύτερα να φυλάσσετε το ρινικό εκνέφωμα Avamys σε όρθια θέση. Πάντοτε να έχετε τοποθετημένο το καπάκι του.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί. Το ρινικό εκνέφωμα Avamys θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 2 μηνών από το πρώτο άνοιγμα.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Avamys

Η δραστική ουσία είναι η φουροϊκή φλουτικαζόνη. Κάθε ψεκασμός παρέχει 27,5 μικρογραμμάρια φουροϊκής φλουτικαζόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι γλυκόζη άνυδρη, διαλυτή κυτταρίνη, πολυσορβικό 80, βενζαλκόνιο γλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, ύδωρ κεκαθαρμένο (βλέπε παράγραφο 2).

Εμφάνιση του Avamys και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το φάρμακο είναι ένα λευκό εναιώρημα ρινικού εκνεφώματος που περιέχεται σε σκούρα πορτοκαλί γυάλινη φιάλη με αντλία. Η φιάλη βρίσκεται σε υπόλευκη πλαστική θήκη με καπάκι ανοικτού μπλε χρώματος και πλευρικό μοχλό. Η θήκη διαθέτει παράθυρο για να βλέπετε το περιεχόμενο της φιάλης. Το Avamys διατίθεται σε συσκευασίες των 30, 60 και 120 ψεκασμών. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Glaxo Group Ltd

980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS

Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής:

Glaxo Operations UK Ltd (δραστηριοποιείται ως Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road

Barnard Castle

County Durham

DL12 8DT

Ηνωμένο Βασίλειο

Glaxo Wellcome S.A.

Avenida de Extremadura 3

09400 Aranda de Duero

Burgos

Ισπανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

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

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36 1 225 5300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 222 001 111

cz.info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited

Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

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

France

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija**Nederland**

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

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

Lietuva

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

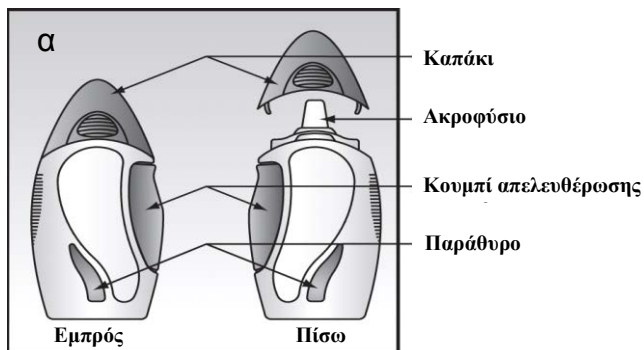
Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ ΕΚΝΕΦΩΜΑΤΟΣ

Με τι μοιάζει το ρινικό εκνέφωμα

Το ρινικό εκνέφωμα κυκλοφορεί σε σκούρα πορτοκαλί γυάλινη φιάλη μέσα σε πλαστική θήκη – βλέπε εικόνα **α**. Θα περιέχει 30, 60 ή 120 ψεκασμούς, ανάλογα με το μέγεθος συσκευασίας που σας έχει γράψει ο γιατρός σας.



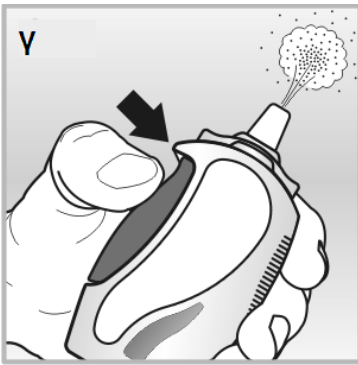
Το παράθυρο στην πλαστική θήκη σας επιτρέπει να δείτε πόσο Anamys έχει απομείνει στη φιάλη. Θα μπορέσετε να δείτε το επίπεδο του υγρού σε μία καινούργια φιάλη 30 ή 60 ψεκασμών, αλλά όχι σε μία καινούργια φιάλη 120 ψεκασμών επειδή το επίπεδο του υγρού είναι πάνω από το παράθυρο.

Έξι σημαντικά πράγματα που χρειάζεται να γνωρίζετε για τη χρήση του ρινικού εκνεφώματος

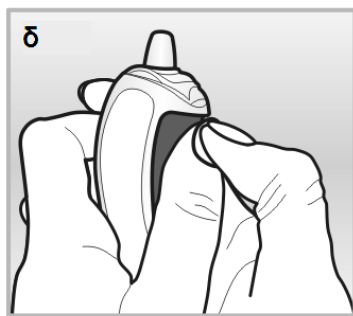
- Το Anamys κυκλοφορεί σε σκούρα πορτοκαλί φιάλη. Εάν χρειασθεί να ελέγξετε πόσο έχει απομείνει **κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση κόντρα στο φως**. Θα μπορέσετε έτσι να δείτε το επίπεδο μέσα από το παράθυρο.
- Όταν **χρησιμοποιείτε για πρώτη φορά το ρινικό εκνέφωμα** θα χρειαστεί **να το ανακινήσετε δυνατά** μαζί με το καπάκι για περίπου 10 δευτερόλεπτα. Αυτό είναι σημαντικό επειδή το Anamys είναι ένα παχύ εναιώρημα που γίνεται υγρό όταν το ανακινείτε καλά – βλέπε εικόνα **β**. Θα μπορέσει να ψεκάσει μόνο όταν γίνει υγρό.



- Το κουμπί απελευθέρωσης του εκνεφώματος, πρέπει να **πατηθεί δυνατά σε όλο το μήκος της διαδρομής του**, για να απελευθερώσει το εκνέφωμα από το στόμιο – βλέπε εικόνα γ.



- Εάν έχετε δυσκολία στο πάτημα του κουμπιού με τον έναν αντίχειρα, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και τα δύο χέρια – βλέπε εικόνα δ



- **Πάντοτε να έχετε τοποθετημένο το καπάκι στο ρινικό εκνέφωμα** όταν δεν το χρησιμοποιείτε. Το καπάκι κρατάει μακριά τη σκόνη, στεγανοποιεί και εμποδίζει το βούλωμα του στομίου. Όταν το καπάκι είναι τοποθετημένο, το κουμπί απελευθέρωσης του εκνεφώματος δεν μπορεί να πατηθεί κατά λάθος.
- **Ποτέ να μην χρησιμοποιήσετε βελόνα** ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο για να καθαρίσετε το στόμιο. Αυτό θα προκαλέσει ζημιιά στο ρινικό εκνέφωμα.

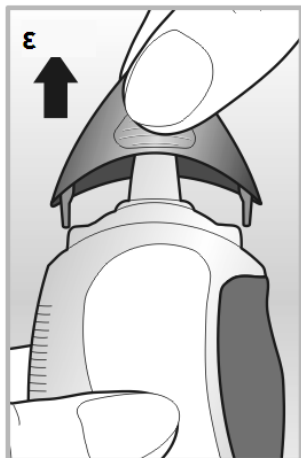
Προετοιμασία του ρινικού εκνεφώματος για χρήση

Πρέπει να προετοιμάσετε το ρινικό εκνέφωμα:

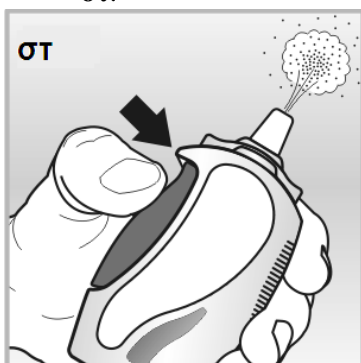
- πριν το χρησιμοποιήσετε για πρώτη φορά
- εάν έχετε ξεχάσει να βάλετε το καπάκι για 5 μέρες ή η ενδορρινική συσκευή δεν έχει χρησιμοποιηθεί για 30 μέρες ή περισσότερο.

Η προετοιμασία του ρινικού εκνεφώματος βοηθάει στο να διασφαλιστεί η λήψη της πλήρους δόσης του φαρμάκου. Ακολουθήστε αυτά τα βήματα:

- 1 Ανακινήστε το ρινικό εκνέφωμα έντονα μαζί με το καπάκι για περίπου 10 δευτερόλεπτα.
- 2 Αφαιρέστε το καπάκι πιέζοντας ελαφρά τις πλευρές του καπακιού με τον αντίχειρα και τον δείκτη – βλέπε εικόνα ε.



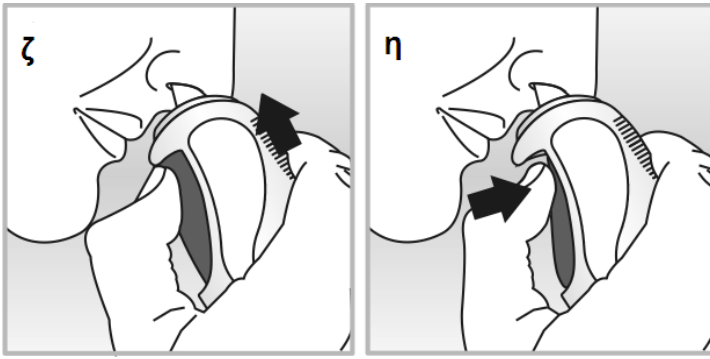
- 3 Κρατήστε το ρινικό εκνέφωμα σε όρθια θέση, μετά γύρτε το και κατευθύνετε το στόμιο μακριά από εσάς.
- 4 Πιέστε το κουμπί δυνατά σε όλο το μήκος της διαδρομής του. Επαναλάβετε αυτό τουλάχιστον 6 φορές μέχρι να απελευθερωθεί ένα λεπτό εκνέφωμα στον αέρα – βλέπε εικόνα στ.



Το ρινικό εκνέφωμα είναι τώρα έτοιμο για χρήση.

Χρήση του ρινικού εκνεφώματος

- 1 Ανακινήστε δυνατά το ρινικό εκνέφωμα.
- 2 Αφαιρέστε το καπάκι.
- 3 Φυσηξίτε τη μύτη σας για να καθαρίσουν τα ρουθούνια, στη συνέχεια γύρτε το κεφάλι σας λίγο προς τα εμπρός.
- 4 Τοποθετήστε το στόμιο σε ένα ρουθούνι – βλέπε εικόνα ζ. Κατευθύνετε το άκρο του στομίου προς το εξωτερικό μέρος της μύτης σας, μακριά από το διάφραγμα. Αυτό βοηθά να πάει το φάρμακο στο σωστό μέρος της μύτης σας.
- 5 Πιέστε το κουμπί δυνατά σε όλο το μήκος της διαδρομής του, εισπνέοντας από τη μύτη – βλέπε εικόνα η.



- 6 Βγάλτε το στόμιο και **εκπνεύστε από το στόμα.**
- 7 Εάν η δόση είναι 2 ψεκασμοί σε κάθε ρουθούνι επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 6.
- 8 Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 7 για τη θεραπεία του άλλου ρουθουνιού.
- 9 **Τοποθετήστε το καπάκι** στη συσκευή του ρινικού εκνεφώματος.

Καθαρισμός του ρινικού εκνεφώματος

Μετά από κάθε χρήση:

- 1 Σκουπίζετε το στόμιο και το εσωτερικό μέρος του καπακιού με ένα καθαρό, στεγνό χαρτομάντιλο – βλέπε εικόνες **θ** και **ι**.



- 2 Μην χρησιμοποιείτε νερό για να το καθαρίσετε.
- 3 **Ποτέ μη χρησιμοποιήσετε βελόνα** ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο στο στόμιο.
- 4 **Πάντοτε να τοποθετείτε το καπάκι** μόλις τελειώσετε.

Εάν το ρινικό εκνέφωμα δεν φαίνεται να λειτουργεί:

- Ελέγξτε ότι η συσκευή έχει ακόμα φάρμακο. Κοιτάξτε το επίπεδο από το παράθυρο. Εάν το επίπεδο είναι πολύ χαμηλό μπορεί να μην υπάρχει αρκετό φάρμακο για να λειτουργήσει το ρινικό εκνέφωμα.
- Ελέγξτε το ρινικό εκνέφωμα για βλάβη
- Εάν νομίζετε ότι το στόμιο μπορεί να παρεμποδίζεται, **μην χρησιμοποιήσετε βελόνα** ή άλλο αιχμηρό αντικείμενο για να το καθαρίσετε.
- Προσπαθήστε να το ξαναρυθμίσετε ακολουθώντας τις οδηγίες στο 'Προετοιμασία του ρινικού εκνεφώματος για χρήση'.
- Εάν εξακολουθεί να μην λειτουργεί ή εάν εκτοξεύει υγρό, επιστρέψτε το ρινικό εκνέφωμα στο φαρμακοποιό σας για συμβουλή.