



TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Azərbaycan Respublikası
Səhiyyə Nazirliyi
Farmakoloji və Farmakopeya
Ekspert Şurasının sədri

_____ E.M.Ağayev

“ ____ ” _____ 2016-cı il

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

AVAMİS burun üçün sprej-suspenziya
AVAMYS®

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 1 dozanın tərkibində 27,5 mq flutikazon furoat (mikronizə edilmiş) vardır.

Köməkçi maddələr: susuz qlükoza (deksstroza), mikrokristallik sellüloza və natrium karboksimetilsellüloza, polisorbat 80, benzalkonium xlorid məhlulu, dinatrium edetat, təmizlənmiş su.

Farmakoterapevtik qrupu

Yerli istifadə üçün nəzərdə tutulmuş antikonqestantlar və digər nazal preparatlar. Qlükokortikosteroidlər.
Flutikazon furoat.

ATC kodu: R01AD12

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Farmakodinamikası

Təsir mexanizmi

Flutikazon furoat qlükokortikoid reseptorlarla bağlı yüksək uyğunluğa malik olan və iltihabəleyhinə güclü təsirə malik sintetik triflüorid kortikosteroididir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Flutikazon furoat ilkin metabolizmə uğrayır və cüzi miqdarda olan sistem ekspozisiyası nəticəsində qaraciyər və bağırsaqlarda tam şəkildə sorulması baş vermir. Gündəlik intranasal şəkildə istifadə olunan 100 mikroqramlıq doza əhəmiyyətli plazma konsentrasiyası ilə nəticələnməmişdir (10 pikoqram/ml-dən daha az). Gündə üç dəfə 880 mikroqram dozada istifadə olunan (ümumi gündəlik doza 2640 mikroqram) flutikazon furoatın mütləq biotransformasiyası 0,5%-dir.

Paylanması

Flutikazon furoatın plazma zülalları ilə birləşməsi 99%-dən çoxdur. Flutikazon furoat tarazlıq vəziyyətində geniş paylanma həcmində malikdir (təxminən 608 l).

Metabolizmi

Flutikazon furoat əsasən qaraciyərdə P450 sitoxromun CYP3A4 fermenti vasitəsilə qeyri-aktiv metabolitə - 17 beta-karboksil turşusuna (GW694301X) çevrilməklə metabolizmə uğrayır və sistem qan dövranından sürətlə xaric olur (ümumi plazma klirensi 58,7 l/saat). Metabolizmin əsas yolu 17 beta-karboksil turşusu metabolitlərini formalaşdıran S-flüormetil karbotiotatın hidroliz funksiyasıdır. İn vivo tədqiqatlarda flutikazonu formalaşdıran furoatın parçalanmasına rast gəlinməyib.

Eliminasiyası

Venadaxili və oral şəkildə istifadə olunan flutikazon furoat və onun metabolitləri orqanizmdən əsasən nəcislə xaric olur ki, bu da flutikazon furoat və onun metabolitlərinin əsasən ödlə xaric olmasını təsdiq edir. Venadaxili qəbuldan sonra yarımparçalanma dövrü təxminən 15,1 saatdır. Sidiklə xaric olunması oral istifadə zamanı 1%, venadaxili istifadə zamanı isə 2%-dir.

Xüsusi xəstə qrupları

Yaşlılar

Yaşlı xəstələrin yalnız kiçik bir miqdarı (n=23/872; 2.6%) ilə bağlı farmakokinetik məlumat mövcuddur. Gənc pasiyentlərlə müqayisədə yaşlı pasiyentlərdə flutikazon furoatın əhəmiyyətli konsentrasiyasının yaranması əlamətinə rast gəlinməyib.

Uşaqlar

Flutikazon furoatın gündəlik 110 mikroqram dozada intranasal istifadəsindən sonra əhəmiyyətli dərəcədə sistem konsentrasiyası yaranmır. Gündəlik 55 mikroqram doza istifadə zamanı uşaqların 7%-dən daha azında, gündəlik 110 mikroqram dozalı intranasal şəkildə istifadə edən uşaqların isə 16%-dən daha azında əhəmiyyətli konsentrasiya müşahidə olunub. Flutikazon furoatın daha kiçik uşaqlarda (6 yaşdan aşağı) qəbulunun yüksək konsentrasiya yaradıb yaratmaması ilə bağlı məlumat yoxdur.

Böyrək pozğunluğu olan xəstələr

Dərman vasitəsinin intranasal şəkildə istifadə edən sağlam könüllülərin sidiklərində flutikazon furoat aşkarlanmayıb. İstifadə edilən dozanın 1%-dən az hissəsi sidiklə xaric olur, beləliklə, böyrək pozğunluğu olan şəxslərdə flutikazon furoatın əlavə təsiri ehtimal olunmur.

Qaraciyər pozğunluğu olan xəstələr

Qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə flutikazon furoatın intranasal istifadəsinə dair məlumat yoxdur.

Mövcud məlumat flutikazon furoatın (flutikazon furoat və ya flutikazon furoat/vilanterol formasında) inhalyasiya yolu ilə istifadəsinə aiddir ki, bu da intranasal dozalınmaya aid oluna bilər.

Sağlam könüllülərlə müqayisədə orta dərəcəli qaraciyər pozğunluğunun (***Çayld-Pyu təsnifatına görə B sinfi***) olduğu xəstələrin 400 mikroqram flutikazon furoatı oral şəkildə istifadə etməsi ilə aparılan tədqiqat maksimal plazma konsentrasiyası C_{max} (42%) və əyri altındakı sahənin (AUC) (0-∞) (172%) artması ilə nəticələnmişdir. Sağlam insanlarla müqayisədə orta-ağır və ağır qaraciyər çatışmazlığı olan şəxslərdə (***Çayld-Pyu təsnifatına görə C sinfi***) flutikazon furoat/vilanterolun təkrar 7 gün inhalyasiyasından sonra onun sistem təsirinin artması qeyd olunmuşdur. Flutikazon furoatın sistem təsirinin artması sağlam şəxslərlə müqayisədə (flutikazon furoat/vilanterol 200/25 mikroqram) qanda kortizolun səviyyəsinin 34% azalması ilə müşayiət olunmuşdur. Ağır qaraciyər çatışmazlığı olan pasiyentlərdə qanda kortizolun səviyyəsi dəyişməmişdir (flutikazon furoat 100/12,5 mikroqram). Bu məlumatlara əsasən 110 mikroqram flutikazon furoatı intranasal şəkildə istifadə edən xəstələrdə kortizolun azalması gözlənilmir.

Digər farmakokinetika

Gündə 110 mikroqram dozada, intranasal istifadə olunan flutikazon furoatın konsentrasiyası əhəmiyyətli dərəcədə deyil (10 pikoqram/ml-dən daha az). Konsentrasiyanın əhəmiyyətli dərəcəsi yalnız gündə 110 mikroqram dozada dərman vasitəsinin istifadə edən uşaqların 16%-dən daha azında və 12 yaşdan yuxarı uşaqların 31%-dən daha azında müşahidə olunub. Cins, yaş və ya irqin konsentrasiyanın miqdarına təsir etmə əlamətinə rast gəlinməyib.

Klinik tədqiqatlar

Yaşlılarda və yeniyetmələrdə mövsümi allergik rinit

Gündə 100 mikroqram dozada istifadə olunan **AVAMİS** nazal spreyi plasebo ilə müqayisədə nazal simptomlar (rinoreya, burun tutulması, asqırma və burun qaşınmasının daxil olduğu rTNSS və iTNSS) və göz simptomlarının (gözlərin qaşınması/yanması, sulanması/yaşarması və qızarmasının daxil olduğu rTOSS) aradan qaldırılmasında əhəmiyyətli nəticə göstərilib (aşağıdakı cədvəle baxın). Gündəlik istifadədən sonra 24 saat müddətində nazal və göz simptomlarına nəzarət saxlanıb.

Mövsüm allergik rinit: birincili və ikincili son nöqtələr				
Tədqiqat	Birincili son nöqtə : Gündəlik rTNSS		İkincili son nöqtə : Gündəlik rTOSS	
	LS Orta fərq	P-dəyəri (95% CI)	LS Orta fərq	P-dəyəri (95% CI)
FFR20001	-2.012	<0.001 (-2.58, -1.44)	-	-
FFR30003	-0.777	0.003 (-1.28, -0.27)	-0.546	0.008 (-0.95, -0.14)
FFR103184	-1.757	<0.001 (-2.28, -1.23)	-0.741	<0.001 (-1.14, -0.34)

FFR104861	-1.473	<0.001 (-2.01, -0.94)	-0.600	0.004 (-1.01, -0.19)
rTNSS = reflektiv ümumi nazal simptomların göstəricisi; rTOSS = reflektiv ümumi göz simptomlarının göstəricisi; LS(Least square); LS Mean Difference = Orta Fərq = fəal qrupda ilkin səviyyədən orta fərq – LS placebo qrupunda orta fərq ; CI = etibarlılıq intervalı				

Xəstələrin müalicəyə cavab verməsini müqayisə edərkən (bunun üçün 7 ballıq şkaladan istifadə olunub) 100 mikroqram dozada istifadə olunan *AVAMİS* nazal spreynin plasebo ilə müqayisədə daha effektiv olduğu müəyyən olunub. İki tədqiqatda başlanğıc qəbuldan 8 saat sonra ilkin təsir müşahidə olunub. Ümumi olaraq dörd tədqiqatda isə ilk 24 saat ərzində simptomlarda əhəmiyyətli azalma baş verib və bu nəticə növbəti bir neçə gün ərzində daha da yüksəlib. Xəstənin həyatı keyfiyyəti (Rinokonyunktiv Həyat Keyfiyyəti Sorğusu ilə qiymətləndirilib) plasebo ilə müqayisədə *AVAMİS* nazal spreyindən istifadə zamanı daha da yüksəlib (Bütün tədqiqatlarda minimal orta fərq =ən az yaxşılaşma – plasebo ilə 0.5; müalicə fərqi-0.690, $p<0.001$, 95% CI -0.84, -0.54).

Böyüklər və yeniyetmələrdə il ərzində davam edən allergik rinit:-

Gündəlik 110 mikroqram dozada istifadə olunan *AVAMİS* nazal spreyi rTNSS-da (LS orta fərqi= -0.706, $P=0.005$, 95% CI -1.20, -0.21) əhəmiyyətli yaxşılaşma ilə nəticələndi. Gündəlik qəbuldan 24 saat sonra nazal simptomlara nəzarət əldə olundu. Xəstələrin müalicəyə cavab verməsini müqayisə edərkən plasebo ilə müqayisədə yüksək nəticə əldə olundu.

Flutikazon furoatın gözlə bağlı təhlükəsizliyini qiymətləndirmək üçün aparılan iki illik tədqiqatda (gündə bir dəfə 100 mikroqram intranazal sprej) illik rinitdən əziyyət çəkən böyüklər və yeniyetmələr ya flutikazon furoat ($n=367$), ya da plasebo ($n=181$) istifadə etdilər. İki qrup arasında ilkin nəticələr [kapsulyar qeyri-şəffaflığın artması vaxtı (başlanğıc səviyyədən ≥ 0.3)] və gözdaxili təzyiqin artması vaxtı (IOP (gözdaxili təzyiq); başlanğıc səviyyədən 7 mmHg) fərq statistik cəhətdən böyük deyildi. Kapsulyar qeyri-şəffaflıqda olan artımın tezliyi (başlanğıc səviyyədən ≥ 0.3) plasebo ilə müqayisədə [4 (2%)] 110 mikroqram flutikazon furoat [14 (4%)] istifadə edən xəstələrdə daha yüksək idi və bu hal plasebo qrupunda iki xəstədə, flutikazon furoat qrupunda isə on xəstədə keçici xarakterə malik idi. Gözdaxili təzyiqin artmasının tezliyi (başlanğıc səviyyədən ≥ 7 mmHg) 110 mikroqram flutikazon furoat ilə müalicə alan xəstələrdə daha yüksək idi: gündəlik 110 mikroqram flutikazon furoat istifadə edən 7 (2%) xəstə, plasebo ilə müalicə alan 1 (<1%) xəstə. Flutikazon furoat qrupundan 6 nəfərdə, plasebo qrupundan isə 1 nəfərdə bu hal keçici idi. 52 və 104 həftədə hər iki qrupda müalicə alan xəstələrin 95%-i hər bir gözlə bağlı ± 0.1 başlanğıc səviyyəsi çərçivəsində kapsulyar qeyri-şəffaflığa malik idi və 104 həftədə hər iki qrupda müalicə alan xəstələrin $\leq 1\%$ -nin kapsulyar qeyri-şəffaflığında başlanğıc səviyyədən ≥ 0.3 irəliləyiş var idi. 52 və 104 həftədə xəstələrin əksəriyyəti ($>95\%$) ± 5 mmHg başlanğıc gözdaxili təzyiqə malik idi. Kapsulyar qeyri-şəffaflıq və gözdaxili təzyiqin artmasının katarakta və ya qlaukoma kimi yan təsirlərlə nəticələnmir.

Uşaqlar

Uşaq dərmanlarının dozalanmasını öyrənən elm allergik rinitin olduğu uşaqlarla bağlı məlumatların qiymətləndirilməsinə əsaslanır. Mövsümi rinitdən əziyyət çəkən uşaqlarla aparılan tədqiqatda iki həftə ərzində gündəlik 110 mikroqram dozada istifadə olunan *AVAMİS* Nazal Spreyi rinoreyadan başqa (dərhal təsir göstərməyib) ilkin (gündəlik rTNSS LS orta fərq) = -0.616, $P=0.025$, 95% CI -1.15, -0.08) və ikinci dərəcəli nazal simptomlara qarşı effektiv nəticə göstərdi. 55 mikroqram dozada istifadə olunan *AVAMİS* Nazal Spreyi və plasebo ilə bağlı nəticələrdə statistik cəhətdən hər hansı bir fərq müşahidə olunmadı.

İllik rinitlərlə bağlı aparılan tədqiqatda 55 mikroqram dozada istifadə olunan *AVAMİS* Nazal Spreyi rTNSS (LS orta fərq= -0.754, $P=0.003$, 95% CI -1.24, -0.27). ilə bağlı effektiv nəticə göstərdi. Baxmayaraq ki, 100 mikroqram dozanın istifadə olunması zamanı rTNSS-da irəliləyiş oldu, lakin bu statistik cəhətdən mühüm fərq yaratmadı (LS orta fərq= -0.452, $P=0.073$, 95% CI -1.24, -0.04). Bu tədqiqatdan sonrakı 6 və 12 həftə davam edən analiz və 6 həftə davam edən İPA (insan plazma albumini)-təhlükəsizlik analizi göstərdi ki, plaseboya nisbətən 110 mikroqram dozada *AVAMİS* Nazal Spreynin istifadə edilməsi rTNSS-da irəliləyişə səbəb olur. Birillik plasebo ilə nəzarət olunan tədqiqat boyölçən vasitəsilə 474 uşaqda (qızlarda 5 yaşdan 7.5 yaşa qədər, oğlanlarda isə 5 yaşdan 8.5 yaşa qədər) flutikazon furoatın böyümə sürətinə olan təsirini qiymətləndirdi. Müalicə müddətində 52 həftə ərzində böyümə sürəti plasebo ilə (5.46 sm/il) müqayisədə flutikazon furoat (5.19 sm/il) istifadə edən xəstələrdə daha aşağı idi. Orta müalicə fərqi hər il 0.27 sm idi [95% CI -0.48-dən -0.06-a kimi].

Klinikayaqədərki təhlükəsizlik barədə məlumatlar

Onkogene, mutagenez

Siçan və siçovullarda aparılan ikiillik tədqiqatda şiş törəməsi halına rast gəlinməyib.

AVAMİS Nazal Spreyi nə orqanizm daxilində, nə də orqanizm xaricində toksik deyil. **Reproduktiv Toksiklik**

Flutikazon furoatın yüksək sistem ekspozisiyasından əmin olmaq üçün onun reproduktiv toksiklikliyi heyvanlarda qiymətləndirilib. Dişi və erkək siçovullarda onun dövləmə gətirmə və cütləşmə qabiliyyətinə heç bir təsiri müşahidə olunmayıb. Dovşanlarda dozanın artırılması balasalma riskini artırdı. Siçovul və ya dovşanlarda sümük və daxili orqanlara heç bir təsir müşahidə olunmayıb. Siçovullarda doğuşdan əvvəl və doğuşdan sonra heç bir təsir qeydə alınmayıb.

Heyvanlarda toksiklik və/və ya farmakologiya

Ümumi toksikasiya ilə bağlı aparılan tədqiqatlar göstərir ki, AVAMİS Nazal Spreyinin intranazal şəkildə istifadəsi toksikasiyaya yol açmır.

İstifadəsinə göstərişlər

Böyüklər və yeniyetmələr (12 yaş və daha yuxarı)

Mövsümi allergik rinitin nazal (rinoreya, burun tutulması, burun qaşınması və asqırma) və göz (gözlərin qaşınması/yanması, yaşarması/sulanması və qızarması) simptomlarının müalicəsi

İlboyu davam edən allergik rinitin nazal (rinoreya, burun tutulması, burun qaşınması və asqırma) simptomlarının müalicəsi.

2 yaşdan 11 yaşa kimi uşaqlar

Mövsümi və ilboyu davam edən allergik rinitin nazal (rinoreya, burun tutulması, burun qaşınması və asqırma) simptomlarının müalicəsi.

Əks-göstərişlər

Preparatın komponentlərindən hər hansı birinə qarşı yüksək həssaslıq.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Flutikazon furoat P450 3A4 sitoxromu vasitəsilə ilkin metabolizmə uğramaqla sürətlə təmizlənir. Flutikazon furoatın CYP3A4-ün ketokonazol kimi güclü inhibitorları ilə birlikdə istifadəsi ilə bağlı aparılan tədqiqatda plasebo ilə müqayisədə (20 xəstədən biri) ketokonazol qrupunda (20 xəstədən 6-sı) flutikazon furoatın plazma konsentrasiyasının orta olduğu daha çox xəstə var idi. Sistem ekspozisiyasında bu kiçik artım iki qrup arasında 24 saat ərzində zərdabın kortikol səviyyəsində statistik cəhətdən heç bir əhəmiyyətli fərq yaratmadı.

Ferment induksiyası və digər məlumatlara əsaslanaraq qeyd etmək olar ki, flutikazon furoat və intranazal şəkildə istifadə olunan digər vasitələrin P450 sitoxromunun vasitəçilik etdiyi metabolizmi arasında gözlənilən metabolik qarşılıqlı təsirlərlə bağlı heç bir nəzəri əsas yoxdur. Ona görə də, flutikazon furoatın digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsirini araşdırmaq üçün heç bir klinik tədqiqat aparılmayıb (bax: “Ehtiyat tədbirləri” və “Farmakokinetikası”).

Xüsusi göstərişlər

CYP3A4 fermenti ilə metabolizmə uğrayan digər qlükokortikoidlərlə bağlı məlumatlara əsaslanaraq qeyd etmək olar ki, ritonavirin dərman vasitəsi ilə birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur, belə ki, o flutikazon furoatın sistem ekspozisiyasını artırmaq üçün potensiala malikdir (bax “Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri” və “Farmakokinetikası” bölmələrinə baxın).

Nazal kortikosteroidlərin (xüsusilə yüksək dozada və uzun müddətli istifadə olunan) sistemə olan təsiri barədə məlumat yoxdur. Onların təsiri oral şəkildə istifadə olunan kortikosteroidlərə nisbətən daha azdır və müxtəlif xəstələrdə müxtəlif cür təsir göstərə bilər. İldə bir dəfə gündəlik 110 mikroqram flutikazon furoat istifadə etməklə müalicə alan uşaqların böyümə sürətində azalma baş verib (“Əlavə təsirləri” və “Klinik tədqiqatlar”a baxın). Ona görə də, simptomlara lazımı nəzarətin əldə edildiyi uşaqlarda minimal dəstəkləyici dozadan istifadə edilməlidir (“İstifadə qaydası və dozası” bölməsinə baxın). Digər intranazal şəkildə istifadə olunan kortikosteroidlərlə birlikdə istifadə zamanı həkimlər potensial steroid təsirlərə qarşı (gözdə ola biləcək dəyişikliklər daxil olmaqla) ehtiyatlı olmalıdır (Klinik tədqiqatlara baxın).

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

İntranazal şəkildə istifadə olunan AVAMİS Nazal Spreyinin hamiləlik və laktasiya dövrlərində istifadəsi ilə bağlı heç bir məlumat yoxdur. Hamiləlik dövründə AVAMİS Nazal Spreyi yalnız anaya faydanın dövləmə və ya uşağa ola biləcək mümkün riskdən daha böyük olduğu təqdirdə istifadə olunmalıdır.

Tövsiyə olunan maksimal dozada (gündə 110 mikroqram) istifadə olunan AVAMİS Nazal Spreyinin intranazal şəkildə qəbulu zamanı flutikazon furoatın plazmada konsentrasiyası əhəmiyyətli dərəcədə deyildi, ona görə də bu vasitənin qəbulu zamanı reproduktiv toksiklik ehtimalının çox aşağı olduğu güman olunur (“Klinikaya-qədərki təhlükəsizlik barədə məlumatlar, Reproaktiv Toksikliyə baxın).

Flutikazon furoatın ana südünə sekresiyası tədqiq edilməmişdir.

Fertillik

İnsanlarda döl əmələgətirmə qabiliyyəti ilə bağlı heç bir məlumat yoxdur (*Klinikaya qədərki təhlükəsizlik barədə məlumatlar, Reproduktiv toksikliyə baxın*).

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Flutikazon furoat və digər intranazal şəkildə istifadə edilən steroidlərin, o cümlədən *AVAMİS* Nazal Spreyinin qəbulu zamanı maşın sürmə və digər mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə təsirin olmasına səbəb yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

AVAMİS Nazal Sprey yalnız intranazal yolla istifadə üçün nəzərdə tutulmuşdur. Tam müalicəvi nəticəni əldə etmək üçün müntəzəm qrafik əsasında istifadə etmək tövsiyə olunur. İlk təsir artıq başlanğıc qəbuldan 8 saat sonra müşahidə olunur. Maksimal müalicəvi nəticənin əldə olunması bir neçə gün çəkə bilər. Müalicənin dərhal təsir göstərməməsi xəstəyə izah olunmalıdır (*Klinik Tədqiqatlara baxın*).

Xəstələr

Mövsümi və ilboyu davam edən allergik rinitin müalicəsi üçün:

Böyükələr və yeniyetmələr (12 yaş və daha yuxarı)

Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 1 dəfə hər burun boşluğuna 2 püskürtmədir (hər püskürtmə 27,5 mikroqram, ümumi gündəlik doza 110 mikroqram). Simptomlar nəzarət altına alındıqdan sonra dəstəkləyici doza kimi gündə 1 dəfə və hər burun boşluğuna 1 püskürtmə istifadə oluna bilər (ümumi gündəlik doza 55 mikroqram).

2 yaşdan 11 yaşa kimi uşaqlar

Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 1 dəfə hər burun boşluğuna 1 püskürtmədir (hər püskürtmə 27,5 mikroqram, ümumi gündəlik doza 55 mikroqram). Gündə 1 dəfə hər burun boşluğuna 1 püskürtmənin (ümumi gündəlik doza 55 mikroqram) tətbiq edildiyi xəstələrdə müalicəyə cavab vermədikdə hər burun boşluğuna gündə 1 dəfə 2 püskürtmə tətbiq oluna bilər (ümumi gündəlik doza 110 mikroqram). Simptomlara lazımi nəzarətin əldə olunmasından sonra dozanın gündə 1 dəfə hər burun boşluğuna 1 püskürtmə olmaqla azaldılması tövsiyə olunur (ümumi gündəlik doza 55 mikroqram).

2 yaşdan aşağı uşaqlar

AVAMİS nazal spreynin 2 yaşdan aşağı uşaqlarda mövsümi və il ərzində davam edən rinitin müalicəsində tövsiyə olunması ilə bağlı heç bir dəlil yoxdur.

Yaşlı pasiyentlər

Dozanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur. (*Farmakokinetikaya baxın*).

Böyrək pozğunluğu olan xəstələrdə istifadəsi

Dozanın korreksiyasına ehtiyac yoxdur. (*Farmakokinetikaya baxın*).

Qaraciyər pozğunluğu olan xəstələrdə istifadəsi

Qaraciyər pozğunluğunun olduğu xəstələrdə normal doza istifadə olunur. (*İstifadə zamanı ehtiyat tədbirləri və Farmakokinetikaya baxın*).

İstifadəsi ilə bağlı göstərişlər

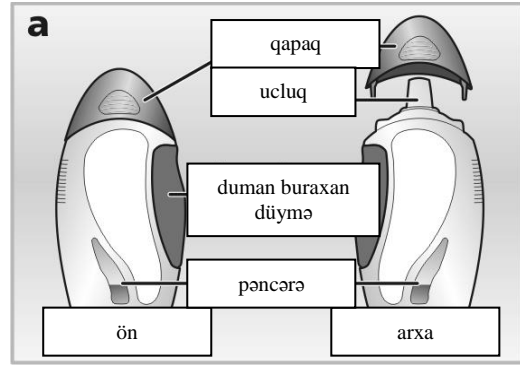
Qurğu ilk dəfə istifadə edildikdə və ya qapağı açılıq qaldıqda hazır vəziyyətə gətirmək lazımdır. Xəstələrə izah olunmalıdır ki, nazal spreyi ilk dəfə istifadə etməzdən əvvəl 10 saniyə möhkəm şəkildə çalxalasınlar. Çalxalanmadan sonra qatı məhlul olan AVAMİS nazal spreyi mayeyə çevrilir. O yalnız maye formasında püskürülə bilər. Sonra düymə zəif duman görünənə qədər təxminən 6 dəfə basılmalıdır (dozanın tam şəkildə çıxmasını təmin etmək üçün). Ümumiyyətlə pasiyent hər istifadədən əvvəl nazal spreyi möhkəm çalxalamalıdır. Spreyi təmiz saxlamaq üçün o istifadədən sonra qapaqla örtülməlidir.

Bu bölməyə aşağıdakı informasiya daxildir:

- ❖ **Nazal sprey**
- ❖ ***AVAMİS* nazal spreyi barədə bilməli olduğunuz 6 mühüm məlumat**
- ❖ **Nazal spreynin hazırlanması**
- ❖ **Nazal spreydən istifadə**
- ❖ **Nazal spreynin təmizlənməsi**

Nazal sprey

- Sizin dərman vasitəniz plastik örtük içərisində qəhvəyi şüşə flakonda təqdim olunur. O, sizə təqdim olunan paket ölçüsündən asılı olaraq 30, 60 və 120 püskürtmə təmin edəcək (**şəkil a**).
- Plastik örtük üzərindəki pəncərə sizə içəridə nə qədər dərmanın qaldığını görməyə imkan verir. Siz 30 və 60 püskürtmədən ibarət olan flakondakı maye səviyyəsini görəcəksiniz (**şəkil a**), lakin 120 püskürtmədən ibarət olan flakonda maye səviyyəsi pəncərədən yuxarıdadır.



- Yan tərəfdəki düyməyə möhkəm şəkildə basdıqda dərman ucluqdan püskürülür.
- Çıxarıla bilən qapaq ucluğu tozlanmadan qoruyur və tutulmasının qarşısını alır.

AVAMIS nazal spreyi barədə bilməli olduğunuz 6 mühüm şey

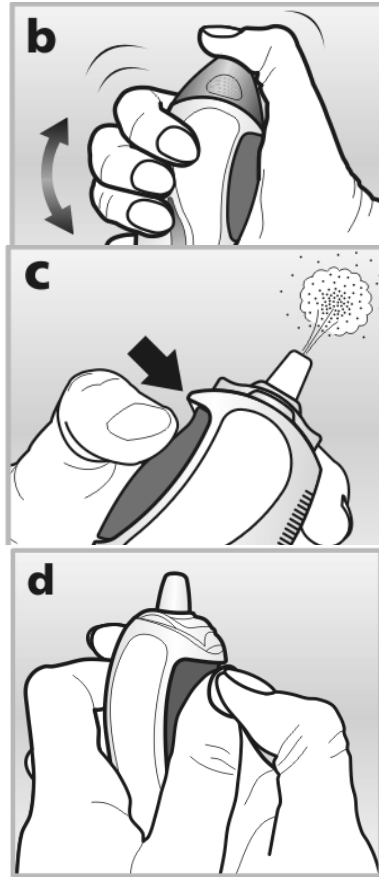
Nazal spreyni qəhvəyi flakonda təqdim olunur. Dərmanın nə qədər qaldığını yoxlamaq üçün nazal spreyni parlaq işığa tutun. Onda siz pəncərədən dərman vasitəsinin nə qədər qaldığını görəcəksiniz. Siz nazal spreyni ilk dəfə istifadə etdikdə onu 10 saniyəliyinə möhkəm şəkildə çalxalayın. Bu, çox vacibdir, çünki bu vaxt qatı məhlul olan AVAMIS Nazal Spreyi mayeyə çevrilir (**şəkil b**). O mayeyə çevrildikdən sonra püskürdülə bilər.

Ucluq vasitəsi ilə püskürtməni təmin etmək üçün yan tərəfdəki düymə basılmalıdır (**şəkil c**).

Əgər siz baş barmağınızla düyməni basmaqda çətinlik çəkirsinizsə onda iki əlinizdən istifadə edə bilərsiniz (**şəkil d**).

İstifadə etmədiyiniz vaxtlarda həmişə nazal spreyni qapaqlı saxlayın. Qapaq onu tozdan qoruyur, kip bağlanmış şəkildə saxlayır və tutulmasının qarşısını alır. Qapaq öz yerində olduğu halda yan tərəfdəki düymənin təsadüfən basılma ehtimalı olmur.

Ucluğu təmizləmək üçün heç vaxt sancaq və ya iti vasitələrdən istifadə etməyin. Bu, nazal spreyni zədələyə bilər.

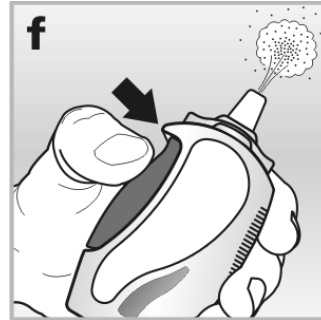
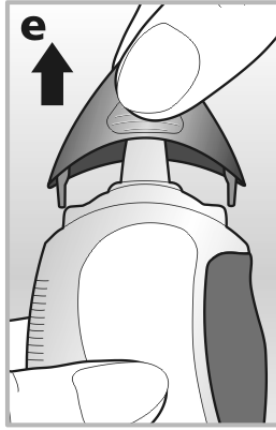


Nazal spreyn hazırlanması

Siz ilk dəfə istifadədən əvvəl nazal spreyi hazırlamalısınız.

Nazal spreyn hazırlanması sizə dərman vasitəsini tam dozada istifadə etməkdə kömək edir. Aşağıdakı göstərişlərə əməl edin:

- Nazal spreyi 10 saniyə ərzində möhkəm şəkildə çalxalayın.
- Baş barmağınız və şəhadət barmağınız ilə qapağı yüngülcə sıxaraq çıxarın (**şəkil e**).
- Nazal spreyi üzü yuxarı tərəf, ucluğu isə özünüzdən uzaqda saxlayın.
- Düyməni möhkəm şəkildə basın. Havaya zəif püskürtmə buraxılana qədər bunu ən az 6 dəfə edin (**şəkil f**).
- Artıq nazal spreyi istifadəyə hazırdır.



Nazal spreyn istifadə olunması

1. Nazal spreyi möhkəm çalxalayın.

2. Qapağı çıxarın.

3. Burun deşiyinizi təmizləmək üçün nəfəs verin və başınızı bir qədər əyin.

4. Nazal spreyi diqqətli şəkildə yuxarıya tərəf saxlayın və ucluğu burun deşiklərinə birinin içərisinə salın (şəkil g**).**

5. Ucluğu burun çıxıntısından bir qədər uzaqda saxlayın ki, dərman birbaşa buruna daxil ola bilsin.

6. Burnunuzla nəfəs aldığınız vaxt düyməni basın (şəkil h**).**

7. Püskürtmə gözlərinizə düşməsin deyə diqqətli olun. Əgər gözlərinizə toxunubsa onları yaxalayın.

8. Ucluğu çıxarın və ağzınızla nəfəs alın.

9. Əgər həkiminiz sizə hər burun deşiyinə 2 püskürtmə tətbiq etməyinizi göstərmişsə onda 4-6-a kimi verilən göstərişləri təkrar edin.

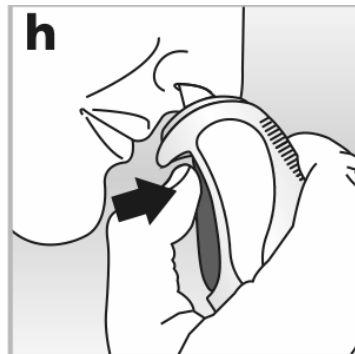
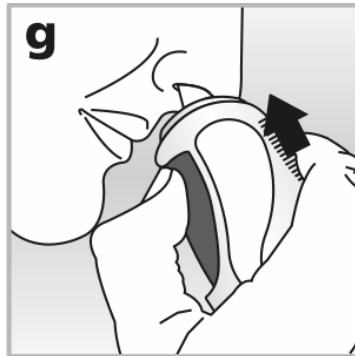
10. O biri burun deşiyi ilə də bağlı həmçinin, 4-6-a kimi verilən göstərişləri təkrar edin.

11. Nazal spreyn qapağını taxın.

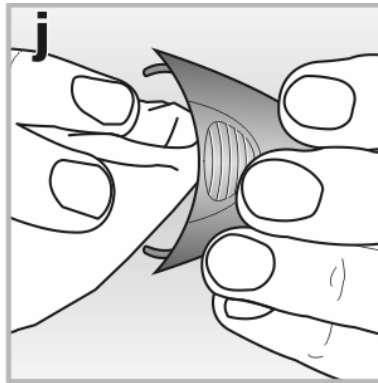
Nazal spreyi təmizləyin.

Hər istifadədən sonra:

- Ucluğu silin (**şəkil i və j**). Bunun üçün sudan istifadə etməyin. Onu təmiz, quru əlbezi (salfet) ilə təmizləyin.
- Ucluğu təmizləmək üçün heç vaxt iti vasitələrdən istifadə etməyin.



- Ucluğu tozdan müdafiə etmək, kip bağlanmış vəziyyətdə saxlamaq və tutulmasının qarşısını almaq üçün istifadədən sonra onu həmişə qapaqlı saxlayın.



Əgər nazal sprey işləməsə:

- İçərisində hələ də dərmanın qalıb qalmadığını yoxlayın. Pəncərədən dərmanın səviyyəsinə baxın. Əgər səviyyə həddən artıq aşağıdırsa, onda bu, nazal spreyi işlətmək üçün kifayət etməyə bilər.
- Nazal spreyin zədələnib zədələnməməsini yoxlayın.
- Əgər siz ucluğun tutulduğunu düşünürsünüzsə, onda onu açmaq üçün sancaq və ya digər iti vasitələrdən istifadə etməyin.
- “Nazal spreyin istifadəyə hazırlanması” göstərişlərinə əməl etməklə onu yenidən işə salın.
- Əgər o yenə də işləməsə və ya zəif duman yerinə başqa bir şey püskürtsə (məsələn, maye) və ya siz spreyi istifadə edərkən narahatlıq hiss edirsinizsə onda onu aptekə geri qaytarın.

Əlavə təsirləri

Böyük klinik tədqiqatlardan əldə olunan klinik nəticələr əlavə təsirlərin tezliyini müəyyənləşdirmək üçün istifadə olunur. Arzuolunmaz təsirlərin tezliyi aşağıdakı kimi təsnif olunub: çox tez-tez ($\geq 1/10$); tez-tez ($\geq 1/100$, $< 1/10$); bəzən ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); nadir hallarda ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), çox nadir hallarda ($< 1/10000$).

Klinik tədqiqatlar barədə məlumatlar

Respirator, torakal və mediastinal pozğunluqlar

Çox tez-tez:	Burun qanaxması
Yaşlılarda və yeniyetmələrdə burun qan axması halına qısamüddətli istifadə ilə (6 həftəyə qədər) müqayisədə uzun müddətli istifadə zamanı (6 həftədən çox) daha çox rast gəldi. 12 həftəyə qədər davam edən pediatrik klinik tədqiqatlar zamanı müəyyən olundu ki, burun qan axması halı <i>AVAMIS</i> nazal spreyi və plasebodan istifadə zamanı eyni dərəcədədir.	
Tez-tez:	Burun yarası

Uşaqlarda

Sümük-əzələ aparatı və birləşdirici toxumada baş verən pozğunluqlar

Məlum deyil:	İnkişafdan geri qalma
Gündə bir dəfə 110 mikrogram flutikazon furoat istifadə edən pre-pubertnt yaşlı uşaqlarla aparılan bir illik klinik tədqiqatda plasebo ilə müqayisədə böyümə sürətində ildə -0.27 sm olmaqla müalicəvi fərq müşahidə olunub (Klinik tədqiqatlara baxın).	

Satışdan sonrakı məlumatlar

İmmun sistemdə baş verən pozğunluqlar

Nadir hallarda:	Anafilaktik şok, angioödem, səpgi və övrə daxil olmaqla, hiperhəssaslıq reaksiyaları
-----------------	--

Sinir sistemində baş verən pozğunluqlar

Tez-tez:	Başağrısı.
----------	------------

Respirator, torakal və mediastinal pozğunluqlar

Bəzən:	Rinalgiya (burun ağrısı), burunda yaranan diskomfort hissi (burun yanması, burun qıcıqlanması və burun yarası daxil olmaqla) və burun quruluğu
Çox nadir hallarda	Burun çəpərinin perforasiyası

Doza həddinin aşılması

Simptomları və əlamətləri

Biomənimsənilmə ilə bağlı aparılan tədqiqatlarda tövsiyə olunan dozanın 24 dəfə artırıldığı xəstələr (böyüklər) üç gün ərzində müşahidə olundu, lakin onlarda heç bir sistem əlavə təsir müşahidə olunmadı (*Farmakokinetikaya* baxın).

Müalicəsi

Doza həddinin kəskin şəkildə aşılması zamanı müşahidədən əlavə, digər müalicəyə ehtiyacın olması az ehtimal olunur.

Buraxılış forması

Burun üçün nazal sprey-suspenziya, 27,5 mq/doza. 1 flakonda 120 doza olur. Püskürdücü ilə təchiz olunmuş kəhraba rəngli şüşə flakonda təqdim olunan ağ suspenziyadır. Flakon ağımtıl, yan tərəfindəki qulpu isə açıq mavi rəngdə olan plastik qutu içərisindədir. 1 flakon içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

30 °C-dən yuxarı olmayan temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır. Dondurmaq olmaz.

Yararlılıq müddəti

3 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

Qlakso Qrup Ltd, Birləşmiş Karallıq

(980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Birləşmiş Karallıq)

İstehsalçı

Qlakso Opereysens Böyük Britaniya Limited, Böyük Britaniya

(Priory Street, Ware, Hertfordshire SG12 0DJ, United Kingdom)

Azərbaycan Respublikası ərazisində məhsulun keyfiyyəti ilə istehlakçıların iddialarını istifadə edən təşkilatın ünvanı

QlaksoSmitKlayn Eksport Ltd Azərbaycan Respublikasındakı Nümayəndəliyi

AZ1010, Bakı şəhəri, Nizami küçəsi 96, Landmark I

Telefon: +994 12 497 66 01, +994 12 497 64 57

Faks: +994 12 437 16 01

Elektron ünvan: az.medinfo@gsk.com

“AVAMYS GSK şirkətlər qrupunun qeydiyyatı alınmış əmtəə nişanıdır”.

Код материала- AZ/FF/0002/17a/18.10.2017

Материал разработан в октябре 2017 года.

Номер регистрационного свидетельства DV # 16-00498 от 21.12.2016

Информация для медицинских и фармацевтических работников, а также для распространения в рамках специализированных мероприятий по медицинской тематике.

Перед назначением препарата, пожалуйста, ознакомьтесь с полной версией инструкции по применению. Полную инструкцию можно получить по запросу.

Сообщить о нежелательном явлении или жалобе на качество препарата Вы можете в представительство компании GlaxoSmithKline Export Ltd. в Азербайджане по тел. +994 12 497 66 01.

Для получения дополнительной информации обращайтесь в представительство компании

GlaxoSmithKline в Азербайджанской Республике: Ул. Низами 96, Landmark I; Тел.: (+99412) 4976601, факс (+99412) 4371601

www.gsk.com

