

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

AVAMYS 27,5 mikrogram/pust, næsespray, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Et pust afgiver 27,5 mikrogram fluticasonfuroat.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

Hver afgivet dosis indeholder 8,25 mikrogram benzalkoniumchlorid.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Næsespray, suspension.

Hvid suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Avamys er indiceret til voksne, unge og børn (fra 6 år)

Avamys er indiceret til behandling af symptomer på allergisk rhinitis.

4.2 Dosering og administration

Dosering

Voksne og unge (fra 12 år)

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

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

Der bør titreres til laveste dosis, som holder symptomerne under kontrol.

Børn (6-11 år)

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

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

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

Børn under 6 år

Avamys's sikkerhed og virkning hos børn under 6 år er ikke klarlagt. De foreliggende data er beskrevet i pkt. 5.1 og 5.2, men der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Ældre patienter

Dosisjustering er ikke nødvendig til denne patientgruppe (se pkt. 5.2).

Nedsat nyrefunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig til denne patientgruppe (se pkt. 5.2).

Nedsat leverfunktion

Dosisjustering er ikke nødvendig til patienter med nedsat leverfunktion (se pkt. 5.2).

Administration

Avamys næsespray er kun til intranasal anvendelse.

Næsesprayen omrystes før brug. Spryten klargøres ved, at der affyres mindst 6 pust ved tryk på dosisknappen, mens sprayen holdes lodret. Næsesprayen skal kun klargøres igen, hvis hætten ikke har været på i 5 dage, eller hvis næsesprayen ikke har været anvendt i over en måned.

Næsesprayen skal tørres med en ren og tør klud og hætten sættes på igen efter brug.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Systemiske kortikosteroidbivirkninger

Systemiske bivirkninger af nasale kortikosteroide kan forekomme, specielt ved høje doser i længere perioder. Disse bivirkninger er langt mindre sandsynlige end ved oral steroidbehandling og kan variere fra patient til patient og mellem forskellige kortikosteroidpræparater. Eventuel systemisk virkning kan omfatte Cushings syndrom, cushingoide træk, binyrebarksuppression, væksthæmning hos børn og unge, katarakt, glaukom og sjældnere en række psykiske og adfærdsrelaterede virkninger, inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (specielt hos børn).

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

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

Synsforstyrrelser

Ved brug af systemisk og topikal kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati (CSCR), som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroide.

Væksthæmning

Væksthæmning er indberettet for børn, der har fået nasale kortikosteroider i anbefalede doser. Der er observeret nedsat væksthastighed hos børn behandlet med 110 mikrogram fluticasonfuroat daglig i et år (se pkt. 4.8 og 5.1). Vedligeholdelsesdosis til børn skal derfor være den lavest mulige dosis, som giver tilstrækkelig symptomkontrol (se pkt. 4.2). Det anbefales, at væksten måles jævnligt på børn i langtidsbehandling med nasale kortikosteroider. Hvis væksten påvirkes, bør behandlingen revideres for eventuelt at reduceres til laveste effektive dosis, hvor symptomerne stadig er under kontrol. Det bør desuden overvejes at henvise patienten til pædiater (se pkt. 5.1).

Patienter der får ritonavir

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

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder benzalkoniumchlorid. Langvarig anvendelse kan medføre ødem af næseslimhinden.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Interaktion med CYP3A4-hæmmere

Der sker en betragtelig first pass-metabolisme af fluticasonfuroat ved hjælp af cytokrom-P450 3A4.

På baggrund af data fra et andet kortikosteroid (fluticasonpropionat), som metaboliseres af CYP3A4, bør ritonavir ikke gives samtidig på grund af risikoen for øget systemisk påvirkning af fluticasonfuroat.

Forsigtighed tilrådes ved samtidig behandling med potente CYP3A4-hæmmere, herunder produkter der indeholder cobicistat, da en øget risiko for systemiske bivirkninger forventes. Samtidig behandling bør undgås medmindre fordelene overstiger den øgede risiko for systemiske kortikosteroide bivirkninger, i sådanne tilfælde bør patienten monitoreres for systemiske kortikosteroide bivirkninger. I en interaktionsundersøgelse, hvor fluticasonfuroat blev givet samtidig med den potente CYP3A4-hæmmer ketoconazol, var koncentrationen af fluticasonfuroat målbar hos flere i gruppen, der fik ketoconazol (hos 6 ud af 20), sammenlignet med placeboegruppen (hos 1 ud af 20). Denne lille forøgelse i eksponering resulterede ikke i en statistisk signifikant forskel i 24 timers serumkortisolkoncentrationerne mellem de to grupper.

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

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

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

Amning

Det vides ikke, om nasalt administreret fluticasonfuroat udskilles i human mælk. Fluticasonfuroat bør kun anvendes i ammeperioden, hvis fordelene for moderen opvejer de eventuelle risici for barnet.

Fertilitet

Der foreligger ikke fertilitetsdata for mennesker.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Avamys påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af bivirkningsprofilen

De hyppigst indberettede bivirkninger ved behandling med fluticasonfuroat er epistaxis, nasale ulcerationer og hovedpine. De alvorligste bivirkninger er sjældne indberetninger af overfølsomhedsreaktioner inkl. anafylaktisk shock (færre end 1 tilfælde per 1.000 patienter).

Bivirkningstabell

I sikkerheds- og virkningsstudier blev over 2.700 patienter behandlet med fluticasonfuroat for sæsonbetinget rhinitis og helårsrhinitis. Pædiatrisk eksponering for fluticasonfuroat i sikkerheds- og virkningsstudier af sæsonbetinget rhinitis og helårsrhinitis omfattede 243 patienter i alderen 12 til <18 år, 790 patienter i alderen 6 til <12 år og 241 patienter i alderen 2 til <6 år.

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

Immunsystemet	
Sjælden	Overfølsomhedsreaktioner inkl. anafylaktisk shock, angioødem, udslæt og urticaria
Nervesystemet	
Almindelig	Hovedpine
Øjne	
Ikke kendt	Forbigående øjenforandringer (se Klinisk erfaring), sløret syn (se også pkt. 4.4)
Luftveje, thorax og mediastinum	
Meget almindelig	*Epistaxis
Almindelig	Nasale ulcerationer, dyspnø**
Ikke almindelig	Rinalgi, nasalt ubehag (herunder en brændende fornemmelse, irritation og ømhed i næsen), tørhed i næsen
Meget sjælden	Perforation af næseskillevæggen
Ikke kendt	Bronkospasme
Knogler, led, muskler og bindevæv (børn)	
Ikke kendt	***Væksthæmning (se Klinisk erfaring)

Beskrivelse af udvalgte bivirkninger

Epistaxis

*Epistaxis var generelt let til moderat i intensitet. Hos voksne og unge var forekomsten af epistaxis hyppigere ved længere tids anvendelse (over 6 uger) end ved kort tids anvendelse (op til 6 uger).

Systemiske bivirkninger

Systemiske bivirkninger af nasale kortikosteroide kan forekomme, specielt ved høje doser i længere perioder (se pkt. 4.4). Væksthæmning er indberettet for børn, der har fået nasale kortikosteroide.

**Tilfælde af dyspnø blev indberettet hos flere end 1 % af patienterne i kliniske studier med fluticasonfuroat; tilsvarende hyppigheder blev ligeledes set i placebogrupper.

Pædiatrisk population

Sikkerheden hos børn under 6 år er ikke tilstrækkeligt dokumenteret. Hyppigheden, typen og sværhedsgraden af bivirkninger, observeret i den pædiatriske population, svarer til bivirkningerne observeret hos voksne.

Epistaxis

* I pædiatriske kliniske studier af op til 12 ugers varighed var forekomsten af epistaxis den samme hos patienter, der fik fluticasonfuroat, og hos patienter, der fik placebo.

Væksthæmning

*** I et 1 års klinisk studie, der undersøgte væksten hos præpubertale børn, der fik 110 mikrogram fluticasonfuroat 1 gang daglig, blev der observeret en gennemsnitlig forskel på -0,27 cm om året i væksthastigheden ved behandling sammenlignet med placebo (se Klinisk virkning og sikkerhed).

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

I et biotilgængelighedsforsøg blev der givet intranasale doser på op til 2640 mikrogram om dagen i 3 dage uden systemiske bivirkninger (se pkt. 5.2).

Akut overdosering kræver ikke andre forholdsregler end observation.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: Nasale præparater, kortikosteroide, ATC-kode: R01AD12

Virkningsmekanisme

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

Klinisk virkning og sikkerhed

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

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

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

Fluticasonfuroat næsespray forbedrede signifikant både patienternes opfattelse af det samlede

behandlingsrespons og deres sygdomsrelaterede livskvalitet ("Rhinocconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ") i alle fire kliniske studier.

Allergisk helårsrhinitis hos voksne og unge (fra 12 år)

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

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

I et to-årigt studie, designet til at vurdere den okulære sikkerhed af fluticasonfuroat (110 mikrogram 1 gang daglig som næsespray), fik voksne og unge med allergisk helårsrhinitis enten fluticasonfuroat ($n = 367$) eller placebo ($n = 181$). De primære resultater (tid til stigning i posterior subkapsulær opacitet ($\geq 0,3$ fra *baseline* i *Lens Opacities Classification System*, version III (LOCS III grad)) og tid til stigning i det intraokulære tryk (IOP; ≥ 7 mmHg fra *baseline*) var ikke statistisk signifikante mellem de to grupper. Stigning i posterior subkapsulær opacitet ($\geq 0,3$ fra *baseline*) var hyppigere hos patienter behandlet med fluticasonfuroat 110 mikrogram [14 (4 %)] i forhold til placebo [4 (2 %)] og var forbigående hos ti i fluticasonfuroat-gruppen og to i placebogruppen. Stigning i IOP (≥ 7 mmHg fra *baseline*) var hyppigere hos patienter behandlet med fluticasonfuroat 110 mikrogram: 7 (2 %) for fluticasonfuroat 110 mikrogram 1 gang daglig og 1 (< 1 %) for placebo. Denne bivirkning var forbigående hos seks personer i fluticasonfuroat-gruppen og hos en person i placebogruppen. Ved uge 52 og 104 havde 95 % af patienterne i begge behandlingsgrupper posterior subkapsulær opacitet-værdier inden for $\pm 0,1$ for hvert øje i forhold til *baseline*-værdier. Ved uge 104 havde ≤ 1 % af patienterne i begge behandlingsgrupper $\geq 0,3$ stigning fra *baseline* i posterior subkapsulær opacitet. Ved uge 52 og 104 havde størstedelen (> 95 %) IOP-værdier indenfor ± 5 mmHg fra *baseline*-værdi. Stigning i posterior subkapsulær opacitet eller IOP var ikke ledsgaget af bivirkninger som grå stær eller glaukom.

Pædiatrisk population

Allergisk sæsonbetinget rhinitis og helårsrhinitis hos børn

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

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

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

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

Et randomiseret, dobbeltblindet, parallelgruppe, multicenter, etårigt placebokontrolleret klinisk studie af vækst evaluerede virkningen af fluticasonfuroat-næsespray 110 mikrogram daglig på væksthastigheden hos 474 præpubertale børn (5-7,5 år for piger og 5-8,5 år for drenge) med stadiometer. Den gennemsnitlige væksthastighed i løbet af en behandlingsperiode på 52 uger var lavere hos patienter, der fik fluticasonfuroat (5,19 cm/år), sammenlignet med placebo (5,46 cm/år). Den gennemsnitlige forskel var -0,27 cm/år (95 % konfidensinterval -0,48 til -0,06).

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

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

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

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

Fordeling

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

Biotransformation

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

Elimination

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

Pædiatrisk population

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

Ældre

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

Nedsat nyrefunktion

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

Nedsat leverfunktion

Der findes ingen oplysninger om intranasal fluticasonfuroat hos patienter med nedsat leverfunktion. Der foreligger data efter inhalation af fluticasonfuroat (som fluticasonfuroat eller fluticasonfuroat/vilanterol) hos patienter med nedsat leverfunktion, som også er anvendelige ved intranasal administration. Et studie med en enkelt dosis på 400 mikrogram inhaleret fluticasonfuroat resulterede i øget C_{max} (42 %) og $AUC_{(0-\infty)}$ (172 %) og et beskedent (gennemsnitlig 23 %) fald i serumcortisol hos patienter med moderat nedsat leverfunktion (Child-Pugh B) sammenlignet med raske frivillige. Hos patienter med moderat eller svær leverinsufficiens (Child-Pugh B eller C) blev der efter gentagen dosering med oral inhalation af fluticasonfuroat/vilanterol i 7 dage set en stigning i den systemiske eksponering af fluticasonfuroat (gennemsnitligt 2 gange større målt ved $AUC_{(0-24)}$) sammenlignet med raske frivillige. Den øgede systemiske eksponering af fluticasonfuroat hos patienter med moderat leverinsufficiens (fluticasonfuroat/vilanterol 200/25 mikrogram) var forbundet med et serumcortisol-niveau, der i gennemsnit var 34 % lavere end hos raske personer. Der var ingen påvirkning af serumkortisol hos personer med svær leverinsufficiens (fluticasonfuroat/vilanterol 100/12,5 mikrogram). På baggrund af disse fund forventes en gennemsnitlig optagelse fra 110 mikrogram intranasalt fluticasonfuroat til denne patientpopulation ikke at resultere i suppression af binyrebarkfunktionen.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

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

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Vandfrit glucose
Dispergibel cellulose
Polysorbat 80
Benzalkoniumchlorid
Dinatriumedetat
Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

3 år
Efter anbrud: 2 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.
Opbevares opretstående.
Opbevares altid med hætten på.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

14,2 ml brun glasflaske (type I eller type III) med doseringspumpe.

Der er tre pakningsstørrelser: 1 flaske med 30, 60 eller 120 pust.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler ved bortskaffelse.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLAELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/07/434/001

EU/1/07/434/002

EU/1/07/434/003

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLAELSE/FORNYELSE AF TILLAELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. januar 2008

Dato for seneste fornyelse: 17. december 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF
LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLERE ANSVARLIGE FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på de fremstillere, der er ansvarlige for batchfrigivelse

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

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet er receptpligtigt.

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddleovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddleovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDEL

A. ETIKETTERING

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

KARTON

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Avamys 27,5 mikrogram/pust næsespray, suspension
fluticasonfuroat

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Et pust afgiver 27,5 mikrogram fluticasonfuroat

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

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

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Næsespray, suspension

1 flaske - 30 pust

1 flaske - 60 pust

1 flaske - 120 pust

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Omrystes

Læs indlæggssedlen inden brug

Til anvendelse i næsen

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

Opbevares utilgængeligt for børn

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

EXP

Efter anbrud: 2 måneder

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrysес.
Opbevares opretstående.
Opbevares altid med hætten på.

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAFT**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLAELSEN**

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

12. MARKEDSFØRINGSTILLAELSESNUMMER (-NUMRE)

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

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSEFIKATION FOR UDLEVERING

Receptpligtigt lægemiddel

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN**16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT**

avamys

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ SMÅ INDRE EMBALLAGER**ETIKET****1. LÆGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Avamys 27,5 mikrogram/pust næsespray, suspension
fluticasonfuroat
Til anvendelse i næsen

2. ADMINISTRATIONSMETODE

Læs indlægssedlen inden brug

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. INDHOLD ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ENHEDER

30 pust
60 pust
120 pust

6. ANDET

B. INDLÆGSSEDEL

Indlægseddelen: Information til brugeren

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

Læs denne indlægseddelen grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægsedden. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægseddelen. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægseddelen på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægsedden

1. Virkning og anvendelse
 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Avamys
 3. Sådan skal du bruge Avamys
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
- Brugervejledning

1. Virkning og anvendelse

Avamys (fluticasonfuroat) tilhører en gruppe af lægemidler, som hedder *binyrebarkhormoner*. Avamys virker ved at nedsætte inflammation (en betændelsesagtig tilstand) i næsen og irritation i øjnene forårsaget af allergi (*rhinitis*) og reducerer derfor symptomerne på allergi.

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

Allergiske symptomer kan opstå på bestemte tidspunkter af året. De forårsages af allergier over for pollent fra græs eller træer (høfeber). De kan også opstå året rundt på grund af allergi over for dyr, husstøvmider eller skimmelsvamp, for at nævne nogle af de mest almindelige.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Avamys

Brug ikke Avamys

- **Hvis du er allergisk** over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Børn og unge

Må ikke anvendes til børn under 6 år.

Behandling med Avamys:

- kan være årsag til langsommere vækst hos børn, hvis de får det i lang tid. Lægen vil jævnligt måle højden på dit barn og sørge for, at han eller hun får den mindste dosis, der holder allergien under kontrol.

- kan være årsag til glaukom (grøn stær – øget tryk i øjet) eller katarakt (grå stær – sløret syn). Du skal fortælle lægen, hvis du tidligere har haft en af disse øjenlidelser, eller hvis du bemærker sløret syn eller andre synsforstyrrelser, mens du er i behandling med Avamys.

Brug af anden medicin sammen med Avamys

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin, for nylig har brugt anden medicin eller planlægger at bruge anden medicin.

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

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

Lægen vil vurdere, om du kan bruge Avamys sammen med disse lægemidler. Lægen kan vælge at følge dig tæt, hvis du tager et af disse lægemidler, da de kan øge bivirkningerne af Avamys.

Avamys må ikke anvendes på samme tid med andre næsespray der indeholder steroider.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

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

Hvis du ammer, må du ikke bruge Avamys, medmindre lægen eller apotekspersonalet siger, at du må.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Avamys indeholder benzalkoniumchlorid

Dette lægemiddel indeholder 8,25 mikrogram benzalkoniumchlorid pr. pust (27,5 mikrogram) Benzalkoniumchlorid kan forårsage irritation eller hævelse i næsen, særligt hvis anvendt i en længere periode. Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis det føles ubehageligt at bruge sprayen.

3. Sådan skal du bruge Avamys

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Du må ikke bruge mere end den anbefalede dosis. Er du i tvivl, så spørge lægen eller apotekspersonalet.

Hvornår skal Avamys bruges

- én gang daglig
- på samme tidspunkt hver dag.

På denne måde bliver dine symptomer behandlet døgnet rundt.

Hvor hurtigt virker Avamys

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

Hvor meget Avamys skal der bruges

Voksne og børn fra 12 år

- Den sædvanlige startdosis er 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

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

Børn 6-11 år

- Den sædvanlige startdosis er 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.
- Hvis symptomerne er meget voldsomme, kan lægen øge dosis til 2 pust i hvert næsebor 1 gang daglig, indtil symptomerne igen er under kontrol. Dosis kan derefter måske nedsættes til 1 pust i hvert næsebor 1 gang daglig.

Sådan bruges næsesprayen

Avamys har stort set ingen smag og ingen lugt. Det sprøjtes ind i næsen som en fint forstøvet væske. Undgå at få medicinen i øjnene. Skyl øjnene med vand, hvis det skulle ske.

Der er en brugervejledning efter punkt 6 i denne indlægseddelen. Følg nøje vejledningen for at få fuldt udbytte af Avamys.

Se brugervejledningen efter punkt 6.

Hvis du har brugt for meget Avamys

Kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvis du har glemt at bruge Avamys

Hvis du har glemt en dosis, skal du tage den, når du kommer i tanke om det.

Hvis det er tæt på næste dosis, skal du vente og tage den. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om, eller hvis det er ubehagligt at bruge næsesprayen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ved allergiske reaktioner: Søg straks lægehjælp

Allergiske reaktioner over for Avamys er sjældne og kan forekomme hos færre end 1 ud af 1.000 personer. Hos nogle få personer kan allergiske reaktioner udvikle sig til en alvorlig, endog livstruende situation, hvis de ikke behandles. Symptomerne kan være:

- meget hvæsende vejrtrækning, hoste eller vejrtrækningsbesvær
- pludselig fornemmelse af svaghed eller svimmelhed (der kan føre til kollaps eller bevidstløshed)
- hævelse i ansigtet
- udslæt eller rødme

Disse symptomer er i mange tilfælde tegn på mindre alvorlige bivirkninger. **Men du skal være opmærksom på, at de muligvis kan blive alvorlige.** Derfor hvis de opstår:
Søg lægehjælp hurtigst muligt.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Næseblod (som regel let), især hvis du bruger Avamys i mere end 6 uger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Sår i næsen – hvilket kan give irritation og ubehag i næsen. Du kan måske også opleve en smule blod, når du pudser næse.
- Hovedpine.
- Åndenød.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Smerte, en brændende fornemmelse, irritation, ømhed eller tørhed i næsen.

Meget sjeldne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)

- Små huller (perforeringer) i næsens skillevæg.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data)

- Langsommere vækst hos børn.
- Sløret syn eller midlertidige ændringer i synet ved længerevarende brug.
- Trykken for brystet, der resulterer i vejrtrækningsbesvær.

Brug af binyrebarkhormoner i næsen kan påvirke den naturlige hormonproduktion i kroppen, især hvis du bruger høje doser i lang tid. Hos børn kan denne bivirkning medføre langsommere vækst.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at inrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Opbevares bedst opretstående og altid med hætten på.

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

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfrysес.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Avamys indeholder:

- Aktivt stof: fluticasonfuroat. Hvert pust afgiver 27,5 mikrogram fluticasonfuroat.
- Øvrige indholdsstoffer: vandfrit glucose, dispersibel cellulose, polysorbat 80, benzalkoniumchlorid, dinatriummedetat, renset vand (se punkt 2).

Udseende og pakningsstørrelser

Medicinen er en hvid suspension i brun glasflaske med pumpefunktion. Flasken er i en råhvid plastikkappe med lyseblå hætte og dosisknap på siden. Man kan se indholdet gennem et vindue. Avamys fås i pakninger med 30, 60 og 120 pust.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

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

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 (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

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

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 800675524

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

Kύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

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

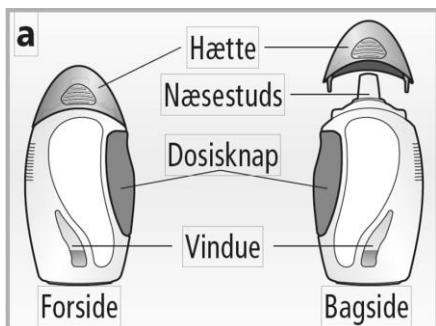
Denne indlægsseddel blev senest ændret

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

BRUGERVEJLEDNING

Næsesprayens udseende

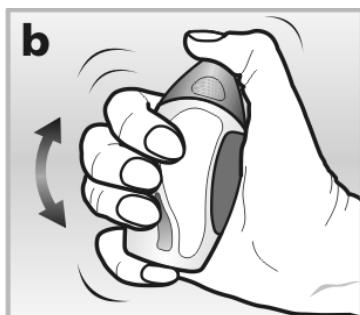
Medicinen er i en brun glasflaske i en kappe af plastik - se billede **a**. Den indeholder enten 30, 60 eller 120 pust, alt efter hvilken pakningsstørrelse der er blevet ordineret.



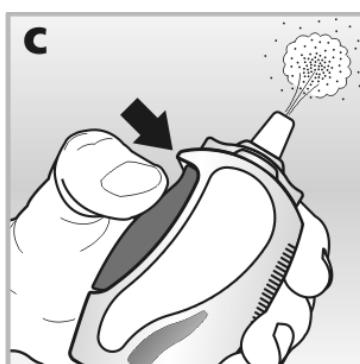
I vinduet på siden af næsesprayen kan du se, hvor meget medicin der er tilbage. Det er muligt at se væskestanden i en ny spray med 30 eller 60 doser, men ikke i en ny flaske med 120 doser, fordi væsken står over vinduet.

Seks vigtige ting, du har behov for at vide om brug af næsesprayen

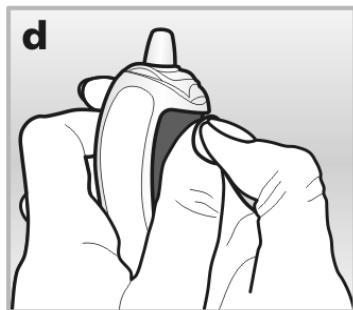
- Avamys er i en brun glasflaske. Hvis du har brug for at vide, hvor meget der er tilbage, **hold da flasken lodret op imod lyset**. Du kan på den måde se væskestanden i vinduet.
- **Første gang du bruger næsesprayen**, skal den **rystes omhyggeligt** i ca. 10 sekunder med hætten på. Dette er vigtigt, fordi Avamys er en tyk suspension, som bliver flydende, når du ryster den grundigt – se billede **b**. Den kan kun afgive et pust, når den er flydende.



- Dosisknappen skal **presses hårdt ind** for at afgive et pust – se billede **c**.



- Hvis du har problemer med at presse dosisknappen ind med tommelfingeren, kan du bruge begge hænder – se billede d.



- **Næsesprayen skal altid have hætten på**, når du ikke bruger den. Hætten holder støv ude, holder på trykket og forhindrer næsestudsen i at blive tilstoppet. Når hætten er på, kan der ikke udløses en dosis ved en fejltagelse.
- **Brug aldrig en nål** eller et skarpt instrument til at forsøge at få hul igennem næsestudsen. Det ødelægger næsesprayen.

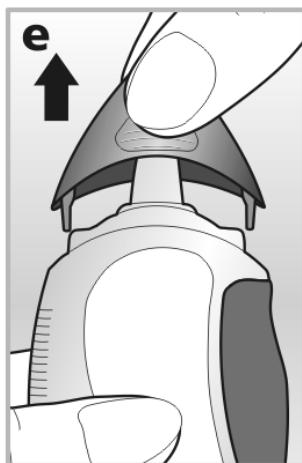
Klargøring af næsesprayen

Du skal klargøre næsesprayen:

- Før næsesprayen anvendes første gang
- Hvis hætten ikke har været på i 5 dage, eller hvis næsesprayen ikke har været anvendt i 30 dage eller mere.

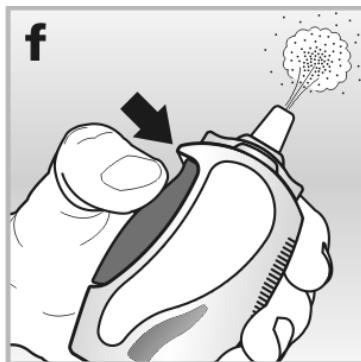
Når du klargør næsesprayen før brug, er det med til at sikre, at du får en fuld dosis hver gang. Følg vejledningen herunder:

1. **Ryst næsesprayen grundigt** i ca. 10 sekunder med hætten på.
2. **Fjern hætten** ved at klemme hårdt om siderne på den med tommel- og pegefingre – se billede e.



3. Hold næsesprayen lodret; hæld den derefter let, så **næsestudsen peger væk fra dig**.

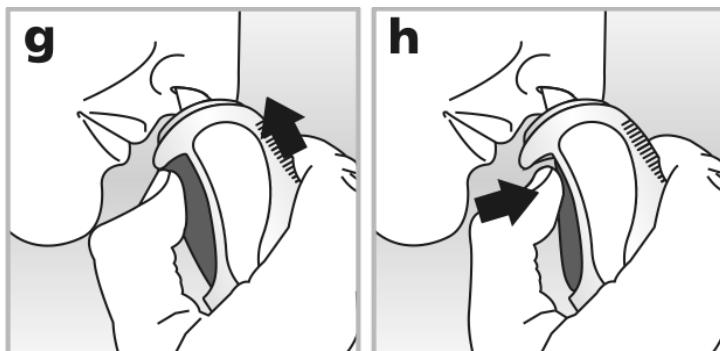
- Tryk dosisknappen på siden hårdt ind. **Gør det mindst 6 gange**, til der kommer fint forstøvet væske ud i luften – se billede f.



Næsesprayen er nu klar til brug.

Sådan skal du bruge næsesprayen

- Ryst næsesprayen grundigt.
- Tag hætten af.
- Puds næse, så der er fri passage i næsen, og bøj hovedet lidt forover.
- Før næsestudsen ind i det ene næsebor – se billede g. Hold næsestudsen, så den peger lidt ud mod næsens yderside, væk fra næseskillevæggen. På den måde fordeles medicinen bedst i næsen.
- Tryk dosisknappen hårdt ind, mens du trækker vejret ind gennem næsen – se billede h.



- Fjern næsesprayen fra næsen og **pust ud gennem munden**.
- Gentag punkt 4-6, hvis du skal have 2 pust i hvert næsebor.
- Gentag punkt 4-7 i det andet næsebor.
- Sæt hætten på næsesprayen.

Sådan skal du rengøre næsesprayen

Hver gang du har brugt den:

- Tør næsestudsen og indersiden af hætten med en tør, ren klud – se billede i og j.



2. Brug ikke vand til rengøringen.
3. **Brug aldrig en nål** eller noget skarpt i næsestudsen.
4. **Sæt altid hætten på** efter brug.

Hvis næsesprayen ikke fungerer korrekt:

- Se efter at flasken ikke er tom. Kig på væskestanden gennem vinduet. Hvis væsken står meget lavt, er der muligvis ikke nok tilbage til at få et pust ud.
- Undersøg om næsesprayen er ødelagt.
- Hvis du tror, næsestudsen kan være tilstoppet, **må du ikke bruge en nål** eller noget skarpt for at få hul igennem.
- Prøv at få den til at virke ved at følge vejledningen under ”Klargøring af næsesprayen”.
- Hvis den stadig ikke virker, eller hvis væsken kommer ud som en stråle, så tal med apoteket om det.