

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

AVAMYS 27,5 microgram per dosis, neusspraysuspensie

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Elke dosis bevat 27,5 microgram fluticason (als furoaat).

### Hulpstof met bekend effect

Eén dosis bevat 8,25 microgram benzalkoniumchloride.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Neusspray, suspensie

Witte suspensie.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Avamys is geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen (zes jaar en ouder).

Avamys is geïndiceerd voor de behandeling van de symptomen behorend bij allergische rhinitis.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

#### Dosering

##### *Volwassenen en adolescenten (12 jaar en ouder)*

De aanbevolen startdosis is eenmaal per dag 2 verstuivingen (27,5 microgram fluticasonfuroaat per verstuiving) in elk neusgat (totale dagdosis, 110 microgram).

Als voldoende controle van de symptomen is bereikt, kan verlaging van de dosis tot één verstuiving in elk neusgat (totale dagdosis 55 microgram) effectief zijn als onderhoudsbehandeling.

De dosis moet teruggetitreerd worden tot de laagste dosis waarbij effectieve controle van de symptomen wordt gehandhaafd.

##### *Kinderen (6 tot en met 11 jaar)*

De aanbevolen startdosering is eenmaal per dag 1 verstuiving (27,5 microgram fluticasonfuroaat per verstuiving) in elk neusgat (totale dagdosis, 55 microgram).

Patiënten die niet voldoende reageren op eenmaal per dag 1 verstuiving in elk neusgat (totale dagdosis, 55 microgram) kunnen eenmaal per dag 2 verstuivingen in elk neusgat gebruiken (totale dagdosis, 110 microgram). Als voldoende controle van de symptomen is bereikt, wordt reductie tot eenmaal per dag 1 verstuiving in elk neusgat aanbevolen (totale dagdosis, 55 microgram).

Voor een goede therapeutische werking wordt regelmatig gebruik aangeraden. Reeds acht uur na de eerste toediening wordt effect waargenomen. Het kan echter enkele dagen duren voordat de

behandeling het maximale effect heeft bereikt. De patiënt moet worden geïnformeerd dat symptomen zullen verbeteren bij ononderbroken en regelmatig gebruik (zie rubriek 5.1). De duur van de behandeling moet worden beperkt tot de periode waarin blootstelling aan allergenen plaatsvindt.

#### *Kinderen jonger dan 6 jaar*

De veiligheid en werkzaamheid van Avamys bij kinderen jonger dan zes jaar zijn nog niet goed vastgesteld. De momenteel beschikbare gegevens worden beschreven in rubrieken 5.1 en 5.2, maar er kan geen doseringsadvies worden gegeven.

#### *Oudere patiënten*

Het is niet nodig om de dosering bij deze patiënten aan te passen (zie rubriek 5.2).

#### *Verminderde nierfunctie*

Het is niet nodig om de dosering bij deze patiënten aan te passen (zie rubriek 5.2).

#### *Verminderde leverfunctie*

Het is niet nodig om de dosering bij patiënten met een verminderde leverfunctie aan te passen. (zie rubriek 5.2).

#### Wijze van toediening

Avamys neusspray is alleen geschikt voor intranasale toediening.

Vóór gebruik de neusspray goed schudden. Om de neusspray voor gebruik gereed te maken, houdt u deze rechtop en terwijl u de nevelopening van u af houdt, spuit u ongeveer zes keer in de lucht door het knopje op de zijkant in te drukken totdat een fijne mist zichtbaar wordt. Opnieuw voor gebruik gereedmaken is alleen nodig als het beschermkapje er gedurende vijf dagen niet op is geplaatst of als de neusspray gedurende ten minste 30 dagen niet is gebruikt.

Na elk gebruik moet het apparaatje worden schoongemaakt en moet het beschermkapje worden teruggeplaatst.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

#### Systemische corticosteroïd effecten

Systemische effecten van nasale corticosteroïden kunnen voorkomen, in het bijzonder bij hoge doseringen gedurende langere perioden. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan met orale corticosteroïden en kunnen variëren bij individuele patiënten en tussen verschillende corticosteroïdpreparaten. Mogelijke systemische effecten zijn Cushing's syndroom, Cushingoïde verschijnselen, bijnierschorssuppressie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, cataract en glaucoom en nog zeldzamer een reeks psychologische of gedragseffecten, zoals psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (voornamelijk bij kinderen).

Behandeling met hogere doseringen nasale corticosteroïden dan wordt aanbevolen, kan leiden tot klinisch significante adrenerge suppressie. Als er bewijs is dat er hogere doseringen zijn gebruikt dan aanbevolen, moet het geven van een aanvullend systemisch corticosteroïd worden overwogen gedurende perioden van stress of electieve chirurgie. Bij volwassenen, adolescenten en kinderen kon fluticasonfuroaat 110 microgram eenmaal per dag niet worden geassocieerd met een onderdrukking van de hypothalamus-hypofyse-bijnieras (HPA-as). Echter, de dosering van intranasaal fluticasonfuroaat moet worden verlaagd tot de laagste werkzame dosering waarmee een effectieve controle van de rhinitissymptomen wordt gehandhaafd. Zoals met alle intranasale corticosteroïden

moet rekening worden gehouden met de systemische belasting als gelijktijdig andere behandelingen met corticosteroïden worden voorgeschreven.

Indien er reden is te veronderstellen dat de bijnierfunctie verminderd is, moet men voorzichtig zijn met het overzetten van patiënten van een systemische behandeling op fluticasonfuroaat.

#### Visusstoornis

Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topisch gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topische corticosteroïden.

#### Oogaandoeningen

Het gebruik van nasale en geïnhaleerde corticosteroïden kan resulteren in het ontwikkelen van glaucoom en/of cataract. Vandaar dat een goede controle gerechtvaardigd is bij patiënten met een verandering van het zicht of een voorgeschiedenis van een toegenomen intraoculaire druk, glaucoom en/of cataract.

#### Groeivertraging

Bij nasale corticosteroïden is met geregistreerde doseringen bij kinderen groeivertraging gerapporteerd. Er is een afname in de groeisnelheid waargenomen bij kinderen die worden behandeld met dagelijks 110 microgram fluticasonfuroaat gedurende een jaar (zie rubrieken 4.8 en 5.1). Vandaar dat kinderen moeten worden behandeld met de laagst mogelijke effectieve dosis die de symptomen adequaat onder controle houdt (zie rubriek 4.2). Bij gebruik van nasale corticosteroïden gedurende langere perioden wordt aanbevolen om de groei van kinderen regelmatig te controleren. Als de groei is vertraagd, moet de behandeling worden herzien met het doel, indien mogelijk, de dosering nasale corticosteroïden te verlagen tot de laagste werkzame dosering waarmee effectieve controle van symptomen wordt gehandhaafd. Daarnaast moet worden overwogen de patiënt te verwijzen naar een kinderarts (zie rubriek 5.1).

#### Patiënten die ritonavir gebruiken

Gelijktijdige toediening met ritonavir wordt niet aanbevolen vanwege het risico op toegenomen systemische blootstelling aan fluticasonfuroaat (zie rubriek 4.5).

#### Hulpstoffen

Dit geneesmiddel bevat benzalkoniumchloride. Langdurig gebruik kan oedeem van het neusslijmvlies veroorzaken.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

#### Interactie met CYP3A-remmers

Fluticasonfuroaat wordt snel geklaard door een uitgebreid first-pass metabolisme, door middel van het enzym cytochroom P450 3A4 (CYP3A4).

Gebaseerd op gegevens van een ander glucocorticosteroïd (fluticasonpropionaat), dat wordt gemetaboliseerd door CYP3A4, wordt gelijktijdige toediening met ritonavir niet aanbevolen vanwege het risico op toename van de systemische belasting door fluticasonfuroaat.

Voorzichtigheid wordt aanbevolen als fluticasonfuroaat tegelijkertijd met krachtige CYP3A-remmers waaronder cobicistat-bevattende middelen wordt gegeven, aangezien een toename van het risico op systemische bijwerkingen wordt verwacht. Gelijktijdige toediening moet worden vermeden tenzij het voordeel opweegt tegen het toegenomen risico op systemische corticosteroïdbijwerkingen; in dit geval moeten patiënten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïdbijwerkingen. In een interactiestudie van intranasaal fluticasonfuroaat met de krachtige CYP3A4-remmer ketoconazol werden meer personen met een meetbare fluticasonfuroaatconcentratie (6 op de 20 personen) gezien dan in de placebogroep (1 op de 20 personen). Deze kleine verhoging in belasting resulteerde niet in een statistisch significant verschil tussen beide groepen in de 24-uurs serumcortisolspiegels.

Gegevens over enzyminductie en -remming wijzen erop dat er geen theoretische basis is om verwachte metabole interacties te verwachten tussen fluticasonfuroaat en het door cytochroom P450 gemedieerd metabolisme van andere stoffen in klinisch relevante intranasale doseringen. Daarom is geen klinisch onderzoek uitgevoerd naar interacties tussen fluticasonfuroaat en andere geneesmiddelen.

#### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er zijn niet voldoende gegevens over het gebruik van fluticasonfuroaat bij zwangere vrouwen. In dierexperimentele studies is gebleken, dat glucocorticosteroïden misvormingen induceren, zoals een gespleten gehemelte en intra-uteriene groeivertraging. Dit is niet relevant voor mensen, gezien de aanbevolen intranasale doseringen die resulteren in minimale systemische belasting (zie rubriek 5.2). Fluticasonfuroaat kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt, maar alleen als de voordelen voor de moeder opwegen tegen de potentiële risico's voor foetus of kind.

##### Borstvoeding

Het is onbekend of nasaal toegediend fluticasonfuroaat bij de mens wordt uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik van fluticasonfuroaat bij vrouwen die borstvoeding geven, kan alleen worden overwogen als de verwachte voordelen voor de moeder groter zijn dan de mogelijke nadelen voor het kind.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over de menselijke vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Avamys heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

##### Samenvatting van het veiligheidsprofiel

De vaakst gemelde bijwerkingen tijdens de behandeling met fluticasonfuroaat zijn epistaxis, neusulceraties en hoofdpijn. De meest ernstige bijwerkingen zijn zeldzame meldingen van overgevoeligheidsreacties, waaronder anafylaxie (minder dan 1 geval per 1.000 patiënten).

##### Opsomming van bijwerkingen in tabelvorm

Er zijn meer dan 2.700 patiënten behandeld met fluticasonfuroaat in veiligheids- en werkzaamheidsonderzoeken naar seizoens- en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis. Pediatriche blootstelling aan fluticasonfuroaat in veiligheids- en werkzaamheidsonderzoeken naar seizoens- en

niet-seizoensgebonden allergische rhinitis bedroeg 243 patiënten van 12 tot 18 jaar, 790 patiënten van 6 tot 12 jaar en 241 patiënten van 2 tot 6 jaar.

Voor de bepaling van de frequentie van bijwerkingen werd gebruik gemaakt van gegevens uit grote klinische studies.

De volgende afspraken zijn gebruikt bij de classificatie van frequenties. De frequenties worden als volgt gedefinieerd:

Zeër vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); zeer zelden ( $< 1/10.000$ ); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

<b><i>Immuunsysteemaandoeningen</i></b>	
Zelden	Overgevoelighedsreacties inclusief anafylaxie, angio-oedeem, rash en urticaria
<b><i>Zenuwstelselaandoeningen</i></b>	
Vaak	Hoofdpijn
<b><i>Oogaandoeningen</i></b>	
Niet bekend	Voorbijgaande oculaire veranderingen (zie Klinische werkzaamheid en veiligheid), wazig zien (zie ook rubriek 4.4)
<b><i>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen</i></b>	
Zeër vaak	Epistaxis*
Vaak	Neusulceratie, dyspneu**
Soms	Rinalgie, neusongemak (inclusief neusbranderigheid, neusirritatie en gevoeligheid in de neus), nasale droogheid
Zeër zelden	Perforatie van het neustussenschot
Niet bekend	Bronchospasme
<b><i>Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen (kinderen)</i></b>	
Niet bekend	Groeivertraging (zie Klinische werkzaamheid en veiligheid)***

#### Omschrijving van geselecteerde bijwerkingen:

##### *Epistaxis*

\*Over het algemeen waren de neusbloedingen van een lichte tot matige intensiteit. Bij volwassenen en adolescenten was de incidentie van neusbloedingen hoger bij langduriger gebruik (meer dan 6 weken) dan bij kortdurend gebruik (tot zes weken).

##### *Systemische effecten*

Er kunnen zich systemische effecten van nasale corticosteroïden voordoen, in het bijzonder wanneer ze worden voorgeschreven in hoge doseringen gedurende lange perioden (zie rubriek 4.4). Bij kinderen, behandeld met nasale corticosteroïden, is groeivertraging waargenomen.

\*\* Dyspneu-gevallen werden gemeld bij meer dan 1% van de patiënten tijdens klinische onderzoeken met fluticasonfuroaat; vergelijkbare percentages werden ook waargenomen in placebogroepen.

#### Pediatrische patiënten

De veiligheid bij kinderen jonger dan 6 jaar is niet voldoende vastgesteld. De frequentie, het type en de ernst van de bijwerkingen die bij pediatrische patiënten zijn waargenomen zijn vergelijkbaar met die uit de volwassenenpopulatie.

##### *Epistaxis*

\*In klinische onderzoeken met een duur tot 12 weken bij kinderen was de incidentie van epistaxis vergelijkbaar tussen patiënten die fluticasonfuroaat en patiënten die placebo kregen.

#### *Groeivertraging*

\*\*\* In een één jaar durend klinisch onderzoek waarin de groei werd geëvalueerd van prepuberale kinderen die eenmaal daags 110 microgram fluticasonfuroaat kregen, werd een gemiddeld behandelverschil van -0,27 cm per jaar waargenomen in groeisnelheid vergeleken met placebo (zie Klinische werkzaamheid en veiligheid).

#### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#).

### **4.9 Overdosering**

In een biologische beschikbaarheidsstudie, waarin gedurende drie dagen tot 2.640 microgram per dag werd toegediend, werden geen systemische effecten als bijwerkingen waargenomen (zie rubriek 5.2). Bij acute overdosering is het onwaarschijnlijk dat een andere therapie dan observatie vereist is.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: nasale preparaten, corticosteroiden, ATC-code: R01AD12

#### Werkingsmechanisme

Fluticasonfuroaat is een synthetisch trifluor gesubstitueerd corticosteroid dat een zeer hoge affiniteit voor de glucocorticoïdreceptor en een krachtige ontstekingsremmende werking heeft.

#### Klinische werkzaamheid en veiligheid

##### *Seizoensgebonden allergische rhinitis bij volwassenen en adolescenten*

Vergeleken met placebo verbeterde eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray significant nasale symptomen (bestaande uit rhinorroe, neusverstopping, niezen en jeukende neus) en oculaire symptomen (bestaande uit jeuk/branderigheid, tranende/waterige ogen en roodheid van de ogen) in alle vier studies. De werkzaamheid hield de gehele doseerperiode van 24 uur aan met een eenmaal daagse toediening.

Reeds acht uur na de eerste toediening was een beginnend therapeutisch effect waarneembaar met een verdere verbetering gedurende enkele dagen daarna.

In alle vier studies verbeterde fluticasonfuroaat neusspray significant de gewaarwording van de patiënt over de totale reactie op de behandeling en de ziektegerelateerde kwaliteit van leven (Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire – RQLQ).

##### *Niet-seizoensgebonden allergische rhinitis bij volwassenen en adolescenten*

Vergeleken met placebo verbeterde eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray nasale symptomen significant, evenals de gewaarwording van de patiënt over de totale reactie op de behandeling in drie studies. In één studie verbeterde, in vergelijking met placebo, eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray significant oculaire symptomen en eveneens verbeterde de

ziektegerelateerde kwaliteit van leven (RQLQ). Het effect hield de volle doseerperiode van 24 uur aan met eenmaal daagse toediening.

In een twee jaar durend onderzoek bedoeld om de oculaire veiligheid van fluticasonfuroaat te evalueren (110 microgram eenmaal daags intranasale spray), kregen volwassenen en adolescenten met niet-seizoensgebonden allergische rhinitis ofwel fluticasonfuroaat (n=367) ofwel placebo (n=181). De primaire uitkomsten [tijd tot toename in posterieure subcapsulaire opaciteit ( $\geq 0,3$  vanaf baseline in het Lens Opacities Classification Systeem, versie III (LOCS III gradatie)) en tijd tot toename in intraoculaire druk (IOP;  $\geq 7$  mmHg vanaf baseline)] waren niet statistisch significant verschillend tussen de beide groepen. Toenames in posterieure subcapsulaire opaciteit ( $\geq 0,3$  vanaf baseline) traden vaker op bij personen behandeld met 110 microgram fluticasonfuroaat [14 (4%)] versus placebo [4 (2%)] en waren voorbijgaand van aard bij tien personen in de fluticasonfuroaatgroep en bij twee personen in de placebogroep. Toenames in IOP ( $\geq 7$  mmHg vanaf baseline) kwamen vaker voor bij personen behandeld met fluticasonfuroaat 110 microgram: 7 (2%) bij eenmaal daags fluticasonfuroaat 110 microgram en 1 (< 1%) bij placebo. Deze gebeurtenissen waren voorbijgaand van aard bij zes personen in de fluticasonfuroaatgroep en bij één in de placebogroep. In weken 52 en 104 had 95% van de personen in beide behandelgroepen posterieure subcapsulaire opaciteitswaarden binnen  $\pm 0,1$  van baselinewaarden voor elk oog en in week 104 had  $\leq 1\%$  van de personen in beide behandelgroepen een  $\geq 0,3$  toename vanaf baseline in de posterieure subcapsulaire opaciteit. In weken 52 en 104 hadden de meeste personen (> 95%) IOP-waarden binnen  $\pm 5$  mmHg vanaf de baselinewaarde. Toenames in de posterieure subcapsulaire opaciteit of IOP gingen niet gepaard met een bijwerking in de vorm van cataract of glaucoom.

#### Pediatrische patiënten

##### *Seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis bij kinderen*

De dosering bij kinderen is gebaseerd op de beoordeling van de werkzaamheidsgegevens over de gehele populatie kinderen met allergische rhinitis.

Bij seizoengebonden allergische rhinitis was eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray effectief, maar er werden geen significante verschillen waargenomen tussen eenmaal per dag 55 microgram fluticasonfuroaat neusspray en placebo.

Bij niet-seizoengebonden allergische rhinitis vertoonde eenmaal per dag 55 microgram fluticasonfuroaat neusspray een meer consistent werkzaamheidsprofiel dan eenmaal per dag 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray tijdens een vier weken durende behandeling. Post-hoc analyse over zes en twaalf weken in dezelfde studie, evenals een zes weken durende HPA-as veiligheidsstudie, ondersteunde de effectiviteit van eenmaal daags 110 microgram fluticasonfuroaat neusspray.

Een zes weken durende studie naar het effect op de bijnierfunctie bij kinderen in de leeftijd van twee tot twaalf jaar liet, in vergelijking met placebo, geen significant effect op het 24-uurs serumcortisolprofiel zien.

In een gerandomiseerd, dubbelblind parallelgroep, multicenter, eenjarig placebogecontroleerd klinisch groeionderzoek met stadiometrie werd het effect beoordeeld van fluticasonfuroaat neusspray 110 microgram dagelijks op de groeisnelheid bij 474 prepuberale kinderen (meisjes in de leeftijd van 5 tot 7,5 jaar oud en jongens in de leeftijd van 5 tot 8,5 jaar oud). De gemiddelde groeisnelheid in de 52 weken durende behandelperiode was lager bij de patiënten die fluticasonfuroaat kregen (5,19 cm/jaar) vergeleken met placebo (5,46 cm/jaar). Het gemiddelde verschil bij behandeling bedroeg -0,27 cm per jaar [95% BI -0,48 tot -0,06].

##### *Seizoensgebonden en niet-seizoensgebonden allergische rhinitis bij kinderen (jonger dan 6 jaar)*

Veiligheid en effectiviteit zijn nog niet goed onderzocht. Veiligheids- en effectiviteitsstudies werden uitgevoerd met in totaal 271 patiënten met seizoengebonden en niet-seizoengebonden allergische rhinitis in de leeftijd van twee tot vijf jaar, van wie er 176 fluticasonfuroaat kregen.

## **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**



### Absorptie

Fluticasonfuroaat ondergaat onvolledige absorptie en een uitgebreid first-pass metabolisme in de lever en darm resulterend in een verwaarloosbare systemische blootstelling. De intranasale dosering van eenmaal per dag 110 microgram resulteert niet kenmerkend in meetbare plasmaconcentraties ( $< 10$  picogram/ml). De absolute biologische beschikbaarheid voor intranasaal fluticasonfuroaat is 0,50%, zodat minder dan 1 microgram systemisch beschikbaar komt na toediening van 110 microgram fluticasonfuroaat (zie rubriek 4.9).

### Distributie

De plasma-eiwitbinding van fluticasonfuroaat is groter dan 99%. Fluticasonfuroaat wordt uitgebreid gedistribueerd met een distributievolume tijdens steady-state van gemiddeld 608 l.

### Biotransformatie

Fluticasonfuroaat wordt snel uit de systemische circulatie geklaard (totale plasmaklaring 58,7 l/uur) hoofdzakelijk door levermetabolisme naar een inactief 17 $\beta$ -carboxylmetaboliet (GW694301X), door het cytochroom P450 enzym CYP3A4. De belangrijkste metaboliseroute was hydrolyse van de S-fluoromethyl-carbothioaatfunctie om een 17 $\beta$ -carboxylzuurmetaboliet te vormen. In vivo studies hebben geen bewijs opgeleverd voor vorming van fluticason door afsplitsing van het furoaatdeel.

### Eliminatie

Na orale en intraveneuze toediening verliep de eliminatie vooral via de fecale route kenmerkend voor de uitscheiding van fluticasonfuroaat en haar metabolieten via de gal. Na intraveneuze toediening was de eliminatiehalfwaardetijd gemiddeld 15,1 uur. Uitscheiding in de urine bedroeg ongeveer 1% en 2% van de oraal, respectievelijk intraveneus toegediende dosis.

### Pediatrische patiënten

Bij de meerderheid van de patiënten is fluticasonfuroaat na intranasale dosering van eenmaal daags 110 microgram niet meetbaar ( $< 10$  picogram/ml). Na intranasale dosering van eenmaal daags 110 microgram werden meetbare spiegels waargenomen bij 15,1% van de kinderen en na eenmaal daags 55 microgram bij slechts 6,8% van de kinderen. Er was geen bewijs voor hogere meetbare spiegels van fluticasonfuroaat bij jongere kinderen (jonger dan zes jaar). De mediane fluticasonfuroaatconcentraties bij deze personen met meetbare spiegels na 55 microgram waren 18,4 picogram/ml en 18,9 picogram/ml bij respectievelijk twee tot zes jarige en zes tot twaalf jarigen. Bij 110 microgram waren mediane concentraties bij personen met meetbare concentraties 14,3 picogram/ml en 14,4 picogram/ml voor respectievelijk twee- tot zesjarigen en zes- tot twaalf-jarigen. De waarden kwamen overeen met de waarden die werden gezien bij volwassenen (twaalf+), waarbij de mediane concentraties bij personen met meetbare spiegels 15,4 picogram/ml en 21,8 picogram/ml waren bij respectievelijk 55 microgram en 110 microgram.

### Ouderen

Van slechts een klein aantal oudere patiënten ( $\geq 65$  jaar,  $n=23/872$ ; 2,6%) werden farmacokinetische gegevens verkregen. Er was geen bewijs voor een hogere incidentie van meetbare spiegels van fluticasonfuroaat bij ouderen in vergelijking met jongere patiënten.

### Verminderde nierfunctie

Na intranasaal doseren is geen fluticasonfuroaat aantoonbaar in urine van gezonde vrijwilligers. Minder dan 1% van het dosisgerelateerde materiaal wordt uitgescheiden in de urine en daarom wordt

bij een verminderde nierfunctie niet verwacht, dat dit invloed heeft op de farmacokinetiek van fluticasonfuroaat.

### Verminderde leverfunctie

Er zijn geen gegevens over intranasaal fluticasonfuroaat bij patiënten met een verminderde leverfunctie. Er zijn gegevens beschikbaar na geïnhaleerde toediening van fluticasonfuroaat (als fluticasonfuroaat of fluticasonfuroaat/vilanterol) bij personen met een verminderde leverfunctie. Dit is ook van toepassing voor intranasale dosering. Een studie met een eenmalige dosis van 400 microgram fluticasonfuroaat per inhalatie bij patiënten met een matig verminderde leverfunctie (Child-Plugh B) resulteerde in een toename van de  $C_{\max}$  (42%) en de AUC (0- $\infty$ ) (172%) en een bescheiden afname van cortisolspiegels (gemiddeld 23%) in vergelijking met gezonde personen. Na herhaalde dosering van oraal geïnhaleerd fluticasonfuroaat/vilanterol gedurende 7 dagen, was er een verhoogde fluticasonfuroaat systemische blootstelling (gemiddeld tweevoudig, gemeten via AUC (0-24) bij personen met een matig of ernstig verminderde leverfunctie (Child-Pugh B of C) vergeleken met gezonde personen. De toename in fluticasonfuroaat systemische blootstelling bij personen met een matig verminderde leverfunctie (fluticasonfuroaat/vilanterol 200/25 microgram) was geassocieerd met een gemiddelde vermindering van 34% in serumcortisol vergeleken met gezonde personen. Er was geen effect op het serumcortisol bij personen met een ernstig verminderde leverfunctie (fluticasonfuroaat/vilanterol 100/12,5 microgram). Gebaseerd op deze gegevens wordt niet verwacht, dat de gemiddelde voorspelde blootstelling met 110 microgram intranasaal fluticasonfuroaat in deze patiëntenpopulatie zal resulteren in een onderdrukking van cortisol.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Bevindingen in algemene toxicologische studies waren in overeenstemming met waarnemingen bij andere glucocorticoïden en worden geassocieerd met buitensporige farmacologische activiteit. Het is niet aannemelijk dat deze bevindingen relevant zijn voor mensen die de aanbevolen nasale doseringen, resulterend in een minimale systemische belasting, kregen. Er werden met conventioneel genotoxisch onderzoek geen genotoxische effecten van fluticasonfuroaat waargenomen. Verder waren er in twee jaar durende inhalatiestudies bij ratten en muizen geen behandelinggerelateerde toename in de incidentie van tumoren.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Dextrose  
Microkristallijne cellulose en natriumcarboxymethylcellulose  
Polysorbaat 80  
Benzalkoniumchloride  
EDTA, dinatriumzout  
Gezuiverd water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.  
Houdbaarheid van de geopende verpakking: 2 maanden

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
Rechttop bewaren.  
Houd altijd het beschermkapje op het flesje.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Een 14,2 ml type I of type III amberkleurig flesje (glas) waarop een verneveldoseerpompje is gemonteerd.

Het geneesmiddel is verkrijgbaar in 3 verpakkingsgrootten: 1 flesje met 30, 60 of 120 verstuivingen.  
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies**

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

### **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

### **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

### **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 januari 2008  
Datum van laatste verlenging: 17 december 2012

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## **BIJLAGE II**

- A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN  
LEVERING EN GEBRUIK**
- C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE  
HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN  
WORDEN NAGEKOMEN**
- D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING  
TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET  
GENEESMIDDEL**

**A. FABRIKANT(EN) VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**

Naam en adres van de fabrikant(en) verantwoordelijk voor vrijgifte

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

**B. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN LEVERING EN GEBRUIK**

Aan medisch voorschrift onderworpen geneesmiddel.

**C. ANDERE VOORWAARDEN EN EISEN DIE DOOR DE HOUDER VAN DE HANDELSVERGUNNING MOETEN WORDEN NAGEKOMEN**

- Periodieke veiligheidsverslagen

De vereisten voor de indiening van periodieke veiligheidsverslagen worden vermeld in de lijst met Europese referentie data (EURD-lijst), waarin voorzien wordt in artikel 107c, onder punt 7 van Richtlijn 2001/83/EG en eventuele hierop volgende aanpassingen gepubliceerd op het Europese webportaal voor geneesmiddelen.

**D. VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN MET BETREKKING TOT EEN VEILIG EN DOELTREFFEND GEBRUIK VAN HET GENEESMIDDEL**

- **Risk Management Plan (RMP)**

De vergunninghouder voert de verplichte onderzoeken en maatregelen uit ten behoeve van de geneesmiddelenbewaking, zoals uitgewerkt in het overeengekomen RMP en weergegeven in module 1.8.2 van de handelsvergunning, en in eventuele daaropvolgende overeengekomen RMP-aanpassingen.

Een aanpassing van het RMP wordt ingediend:

- op verzoek van het Europees Geneesmiddelenbureau;
- steeds wanneer het risicomanagementsysteem gewijzigd wordt, met name als gevolg van het beschikbaar komen van nieuwe informatie die kan leiden tot een belangrijke wijziging van de bestaande verhouding tussen de voordelen en risico's of nadat een belangrijke mijlpaal (voor geneesmiddelenbewaking of voor beperking van de risico's tot een minimum) is bereikt.

**BIJLAGE III**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING  
MOETEN WORDEN VERMELD**

**OMDOOS**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Avamys 27,5 microgram/dosis, neusspraysuspensie  
fluticasonfuroaat

**2. GEHALTE AAN WERKZAME STOF(FEN)**

Elke dosering levert 27,5 microgram fluticasonfuroaat

**3. LIJST VAN HULPSTOFFEN**

Bevat ook: dextrose, microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, EDTA dinatriumzout, gezuiverd water

**4. FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Neusspray, suspensie  
1 flesje à 30 verstuivingen  
1 flesje à 60 verstuivingen  
1 flesje à 120 verstuivingen

**5. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Goed schudden voor gebruik.  
Lees voor het gebruik de bijsluiter.  
Voor nasaal gebruik.

**6. EEN SPECIALE WAARSCHUWING DAT HET GENEESMIDDEL BUITEN HET  
ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN DIEN TE WORDEN GEHOUDEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

**7. ANDERE SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**

**8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP  
Houdbaarheid van de geopende verpakking: 2 maanden



**9. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE BEWARING**

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren  
Rechttop bewaren  
Houd altijd het beschermkapje op het flesje

**10. BIJZONDERE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE GENEESMIDDELEN OF DAARVAN AFGELEIDE AFVALSTOFFEN (INDIEN VAN TOEPASSING)**

**11. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**12. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

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

**13. PARTIJNUMMER**

LOT

**14. ALGEMENE INDELING VOOR DE AFLEVERING**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**15. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

**16. INFORMATIE IN BRAILLE**

avamys

**17. UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – 2D MATRIXCODE**

2D matrixcode met het unieke identificatiekenmerk.

<b>18.      UNIEK IDENTIFICATIEKENMERK – VOOR MENSEN LEESBARE GEGEVENS</b>
--

PC  
SN  
NN

**GEGEVENS DIE IN IEDER GEVAL OP PRIMAIRE KLEINVERPAKKINGEN MOETEN WORDEN VERMELD**

**INTRANASALE SPRAY/VERNEVELAAR ETIKET**

**1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL EN DE TOEDIENINGSWEG(EN)**

Avamys 27,5 microgram/dosis, neusspraysuspensie  
fluticasonfuoraat  
Nasaal gebruik

**2. WIJZE VAN TOEDIENING**

Lees voor het gebruik de bijsluiter.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP

**4. PARTIJNUMMER**

LOT

**5. INHOUD UITGEDRUKT IN GEWICHT, VOLUME OF EENHEID**

30 verstuivingen  
60 verstuivingen  
120 verstuivingen

**6. OVERIGE**

## **B. BIJSLUITER**

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Avamys 27,5 microgram/dosis, neusspraysuspensie** fluticasonfuroaat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Avamys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie  
Stap voor stap handleiding voor het gebruik van de neusspray

#### **1. Wat is Avamys en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Avamys (fluticasonfuroaat) behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd *glucocorticoïden*. Avamys werkt door de ontsteking, die wordt veroorzaakt door een allergie (*rhinitis*), af te remmen, zodat het de symptomen van de allergie vermindert.

Avamys neusspray wordt gebruikt om symptomen van allergische rhinitis bij volwassenen en kinderen van zes jaar en ouder te behandelen, waaronder een verstopte neus, loopneus of jeukende neus, niezen en waterige, jeukende of rode ogen.

Symptomen kunnen voorkomen tijdens specifieke perioden in het jaar en worden veroorzaakt door allergieën, door graspollen of pollen van bomen (hooikoorts), of ze kunnen het hele jaar door voorkomen en worden veroorzaakt door allergieën voor dieren, huisstofmijten of schimmels, om enkele van de meest voorkomende te noemen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 6 jaar oud.

Gebruik van Avamys:

- kan, wanneer gebruikt voor een lange periode bij kinderen, vertraagde groei veroorzaken. De arts zal regelmatig de lichaamslengte van uw kind controleren, en ervoor zorgen dat hij of zij de laagst mogelijke effectieve dosis krijgt
- kan oogcondities zoals glaucoom (toename van druk in het oog) of cataract (vertroebeling van de lens van het oog) veroorzaken. Vertel het uw arts als u deze condities in het verleden heeft gehad, of als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen wanneer u Avamys gebruikt

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Avamys nog andere geneesmiddelen (inclusief geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen), heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

In het bijzonder is het belangrijk om uw arts te vertellen als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- geïnjecteerde of orale steroïden
- steroïd bevattende crèmes
- geneesmiddelen tegen **astma**
- ritonavir of cobicistat, een antiviraal geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van **hiv**
- ketoconazol, **antischimmeligeneesmiddel**

Uw arts zal onderzoeken of u Avamys samen met deze geneesmiddelen kunt gebruiken. Het kan zijn dat uw arts u zorgvuldig wil controleren als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, omdat ze de bijwerkingen van Avamys kunnen verergeren.

Avamys mag niet gelijktijdig worden gebruikt met andere neussprays die steroïden bevatten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

**Gebruik Avamys niet als u zwanger bent** of van plan bent zwanger te worden, tenzij uw arts of apotheker anders bepaalt.

**Gebruik Avamys niet als u borstvoeding geeft**, tenzij uw arts of apotheker anders bepaalt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is onwaarschijnlijk dat het gebruik van Avamys het vermogen om auto te rijden en machines te bedienen beïnvloedt.

### **Avamys bevat benzalkoniumchloride**

Dit middel bevat 8,25 microgram benzalkoniumchloride per verstuiwing (27,5 microgram).

Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik. Vertel uw arts of apotheker als u ongemak ondervindt van het gebruik van de neusspray.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Gebruik niet meer dan de aanbevolen dosering. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Wanneer moet u Avamys gebruiken?**

- gebruik het eenmaal per dag
- gebruik het iedere dag op dezelfde tijd

Dit zal uw symptomen gedurende de hele dag en de nacht behandelen.

### **Hoe lang duurt het voordat Avamys werkt?**

Sommige mensen zullen de volle werkzaamheid niet eerder ervaren dan verscheidene dagen na het eerste gebruik van Avamys. Echter, in de regel is het effectief binnen 8 tot 24 uur na gebruik.

### **Hoeveel moet u gebruiken**

#### **Gebruik bij volwassenen en kinderen (12 jaar en ouder)**

- **de gebruikelijke startdosis** is eenmaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat
- als de symptomen eenmaal onder controle zijn, zou u de dosis kunnen verlagen tot eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat

#### **Gebruik bij kinderen van 6 tot en met 11 jaar**

- **de gebruikelijke startdosis** is eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat
- als symptomen zeer ernstig zijn, kan uw arts de dosis verhogen naar eenmaal daags 2 verstuivingen in elk neusgat tot de symptomen onder controle zijn. Het kan dan mogelijk zijn om de dosis te reduceren tot eenmaal daags 1 verstuiving in elk neusgat

### **Hoe moet u de neusspray gebruiken**

Avamys heeft feitelijk geen smaak of reuk. Het wordt in de neus gesprayd als een fijne nevel. Zorg ervoor dat de spray niet in uw ogen komt. Als dit toch gebeurt, moet u uw ogen met water spoelen.

Na rubriek 6 van deze bijsluiter vindt u een stap voor stap handleiding voor het gebruik van de neusspray. Volg voor optimaal gebruik van Avamys de handleiding zorgvuldig.

➔ ***Zie de stap voor stap handleiding, na rubriek 6 voor gebruik van Avamys.***

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Vertel het uw arts of apotheker.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Als u een dosis heeft gemist, neem het dan wanneer u het zich herinnert.

Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, wacht dan tot dat tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Of ondervindt u hinder bij het gebruik van de neusspray? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Allergische reacties: roep direct de hulp in van een arts**

Allergische reacties ten gevolge van Avamys komen zelden voor, bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten. Bij een klein aantal patiënten kunnen zich allergische reacties ontwikkelen tot een ernstig, zelfs levensbedreigend probleem indien dit niet wordt behandeld. Symptomen zijn:

- kortademigheid, hoesten of problemen met ademen

- zich plotseling zwak voelen of licht in het hoofd worden (wat kan leiden tot ineenzakken (collaps) of bewustzijnsvermindering)
- zwelling rond het gezicht
- huiduitslag (rash) of roodheid

In veel gevallen zijn deze symptomen tekenen van minder ernstige bijwerkingen. **Maar u moet zich ervan bewust zijn dat deze bijwerkingen ernstig kunnen zijn** – dus als u deze symptomen waarneemt:

**Ga dan direct naar een arts**

**Zeer vaak voorkomende bijwerking** (komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten):

- bloedneuzen (in het algemeen gering), in het bijzonder als u Avamys gedurende meer dan 6 weken aaneengesloten gebruikt

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten):

- zweertjes in uw neus - dit kan irritatie of een onbehaaglijk gevoel in uw neus veroorzaken. U kunt ook sliertjes bloed ervaren bij het snuiten van uw neus
- hoofdpijn
- kortademigheid

**Soms voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 100 patiënten):

- pijn, branderigheid, irritatie, gevoeligheid of droogheid in de neus

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (komen voor bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten):

- kleine gaatjes (perforaties) in het neustussenschot dat de neusholtes scheidt

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- vertraging van de groei bij kinderen
- wazig zien of tijdelijke veranderingen in het vermogen om te zien bij langdurig gebruik
- beklemming op de borst wat ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt

Nasale corticosteroïden kunnen de normale productie van hormonen in uw lichaam beïnvloeden, in het bijzonder als u langere tijd hoge doseringen gebruikt. Bij kinderen kan deze bijwerking ervoor zorgen dat ze langzamer groeien dan andere kinderen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via [het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Het beste is het om uw Avamys neusspray rechttop te bewaren. Altijd met het beschermkapje erop.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en het doosje. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Avamys neusspray moet worden gebruikt binnen 2 maanden, na het voor de eerste keer openen.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.



Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- de werkzame stof in dit middel is fluticasonfuroaat. Elke dosis levert 27,5 microgram fluticasonfuroaat
- de andere stoffen in dit middel zijn: dextrose, microkristallijn cellulose, natriumcarboxymethylcellulose, polysorbaat 80, benzalkoniumchloride, EDTA dinatriumzout, gezuiverd water (zie rubriek 2)

### **Hoe ziet Avamys eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Het geneesmiddel is een witte neusspraysuspensie in een amberkleurig glazen flesje, waarop een pompje is gemonteerd. Het flesje zit in een gebroken wit plastic omhulsel met een lichtblauw kapje en er is een bedieningsknop aan de zijkant. Het omhulsel heeft een venster om de inhoud van het flesje te kunnen zien. Avamys is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 30, 60 en 120 verstuivingen. Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

### **Fabrikant:**

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**България**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Тел.: + 359 80018205

**Magyarország**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel.: + 36 80088309

**Česká republika**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 356 80065004

**Danmark**

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

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)33 2081100

**Deutschland**

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

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00

**Eesti**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 372 8002640

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

GlaxoSmithKline- Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
[FI.PT@gsk.com](mailto:FI.PT@gsk.com)

**France**

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

**România**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 40 800672524

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 385 800787089

**Slovenija**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 386 80688869

**Ireland**

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

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 421 800500589

**Ísland**

**Suomi/Finland**

Vistor hf.  
Simi: + 354 535 7000

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

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

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

**Κύπρος**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Τηλ: + 357 80070017

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

**Latvija**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 371 80205045

**Lietuva**  
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 370 80000334

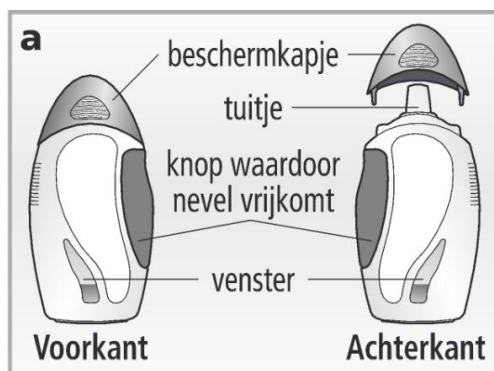
**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees  
Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

## STAP VOOR STAP HANDLEIDING VOOR HET GEBRUIK VAN DE NEUSSPRAY

### Hoe ziet de neusspray eruit?

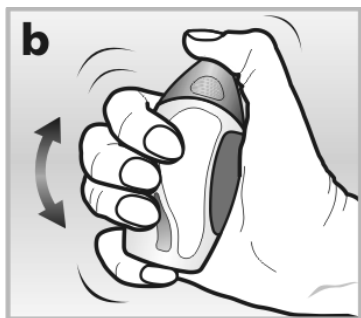
De neusspray zit in een amberkleurig glazen flesje in een plastic omhulsel – zie afbeelding a. Het glazen flesje bevat 30, 60 of 120 verstuiwingen, afhankelijk van de verpakkingsgrootte die aan u is voorgeschreven.



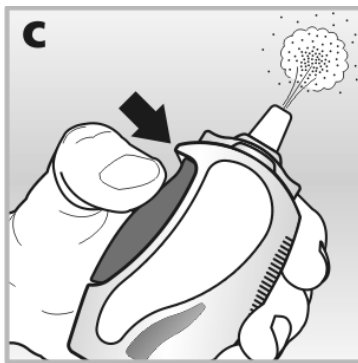
Het venster op de zijkant van het omhulsel stelt u in staat om te zien hoeveel Avamys nog in het flesje aanwezig is. U kunt het vloeistofniveau van een nieuw flesje met 30 of 60 verstuiwingen zien. Echter niet voor het flesje met 120 verstuiwingen omdat het vloeistofniveau boven het venster staat.

### Zes belangrijke punten die u moet weten over het gebruik van de neusspray

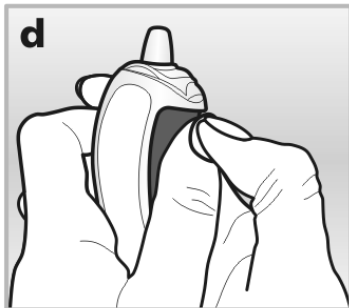
- Avamys zit in een amberkleurig flesje. Als u wilt checken hoeveel er nog over is, **houdt u de neusspray rechtop tegen het licht**. U zult dan in staat zijn het vloeistofniveau door het venster te zien
- als u de neusspray **voor de eerste keer gebruikt** moet u deze ongeveer 10 seconden **goed schudden** met het beschermkapje erop. Dit is belangrijk omdat Avamys een dikke oplossing is die vloeibaar wordt indien het goed wordt geschud – zie afbeelding b. Het verstuift alleen maar als de oplossing in het flesje vloeibaar is



- druk **continu en krachtig** de knop aan de zijkant helemaal in, om een fijne nevel in de lucht te spuiten door het tuitje - zie afbeelding c.



- als u moeilijkheden ondervindt om met uw duim de knop in te drukken, kunt u twee handen gebruiken - zie afbeelding d



- **houd altijd het beschermkapje op de neusspray** wanneer u deze niet gebruikt. Het beschermkapje houdt de druk vast en voorkomt dat de tuit verstopt raakt. Het beschermkapje houdt het stof buiten. Wanneer het beschermkapje op zijn plaats zit, kan de knop waardoor de nevel vrijkomt niet per ongeluk ingedrukt worden
- **probeer niet** om het tuitje weer vrij te maken met een speld of een ander scherp voorwerp; dit zal de neusspray beschadigen

### Het gereed maken van de neusspray voor gebruik

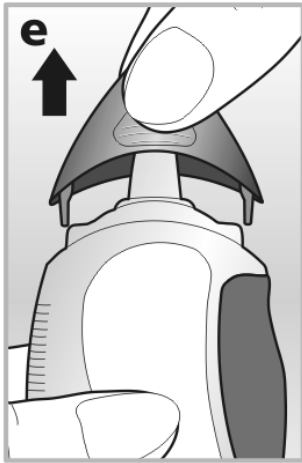
#### U moet de neusspray voor gebruik klaarmaken:

- als u de neusspray voor de eerste keer gebruikt
- indien u het beschermkapje er niet op heeft geplaatst gedurende vijf dagen of als de neusspray gedurende 30 dagen of langer niet is gebruikt

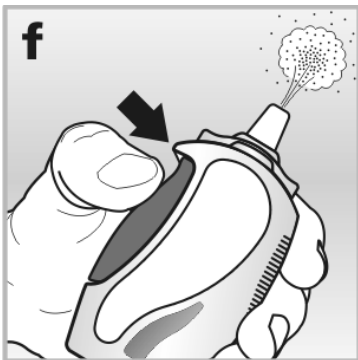
Het voor gebruik klaarmaken van de neusspray zorgt ervoor dat u altijd de volledige dosis van het geneesmiddel krijgt. Volg deze stappen:

1. **Schud de neusspray ongeveer 10 seconden krachtig** met het beschermkapje nog op zijn plaats.

2. Verwijder het beschermkapje door ferm met duim en wijsvinger in het beschermkapje te knijpen - zie afbeelding e.



3. Houd de neusspray rechtop, kantel deze en houd dan het tuitje **van u af**.
4. **Druk krachtig de knop** helemaal in. **Doe dit ten minste zes keer** totdat het een fijne nevel in de lucht spuit - zie afbeelding f.

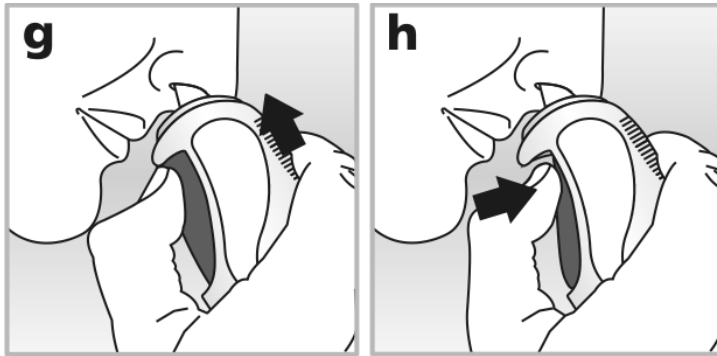


**De neusspray is nu klaar voor gebruik.**

#### **Gebruik van de neusspray**

1. **Schud de neusspray** krachtig.
2. **Verwijder het beschermkapje.**
3. **Snuit uw neus** om de neusgaten leeg te maken, houd dan uw hoofd een beetje schuin naar voren.
4. Plaats het tuitje in een van uw neusgaten – zie afbeelding g. Houd het eind van het tuitje gericht naar de buitenkant van uw neus, weg van het neustussenschot. Dit helpt om het geneesmiddel op de juiste plaats in uw neus te krijgen.

5. **Druk krachtig de knop** helemaal in, **terwijl u inademt door uw neus** – zie afbeelding **h**.



6. Neem het tuitje uit uw neus en **adem uit door uw mond**.  
7. Als uw dosis 2 spray's zijn herhaal dan stap 4 tot en met 6.  
8. Herhaal stap 4 tot en met 7 om uw andere neusgat te behandelen.  
9. **Plaats het beschermkapje** op de neusspray.

#### Het reinigen van uw neusspray

##### Na elk gebruik:

1. Veeg het tuitje en de binnenkant van het beschermkapje schoon met een schone, droge tissue - zie afbeeldingen **i** en **j**.



2. Gebruik geen water om het schoon te maken.  
3. **Gebruik geen speld** of ander scherp voorwerp voor het tuitje.  
4. **Plaats altijd** het beschermkapje terug als u klaar bent.

##### Als de neusspray niet lijkt te werken:

- check of er nog geneesmiddel over is. Kijk door het venster naar het niveau. Als het niveau erg laag is kan er niet genoeg over zijn om de neusspray te laten werken
- check de neusspray op beschadiging

- als u denkt dat de tuit is geblokkeerd, **plaats er dan geen speld** of ander scherp voorwerp in om dit te verhelpen
- tracht de neusspray opnieuw te gebruiken door de instructies op te volgen onder “De neusspray klaarmaken voor gebruik”
- Als het nog niet werkt, of als de neusspray een vloeistofstraal produceert, neem dan de neusspray mee terug naar de apotheek om advies te krijgen.