

# TESTY PROWOKACYJNE

firmy ALLERGOPHARMA®



- ✓ Szeroka gama alergenów
- ✓ Możliwość wykonania ok. 30 badań z jednej fiolki
- ✓ 6 miesięcy trwałości roztworu od momentu rozpuszczenia
- ✓ Wygodne, jednorazowe końcówki donosowe

# Avamys na każdą porę roku

## Dla pacjentów z alergicznym nieżytem nosa cierpiących z powodu objawów ze strony nosa i oczu



**NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO** (własna i powszechnie stosowana): AVAMYS, flutykazonu furoinian. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda dawka aerozolu zawiera 27,5 mikrogramów flutykazonu furoinianu. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Aerozol do nosa, zawieszina. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Leczenie objawów alergicznego nieżytu nosa u dorosłych, młodzieży (w wieku 12 lat i starszych) i dzieci (w wieku od 6 do 11 lat). **Dawkowanie i sposób podawania:** Wyjątkiem do podawania do nosa. W celu uzyskania pełnych korzyści terapeutycznych, zaleca się regularne stosowanie preparatu, zgodnie ze schematem jego dawkowania. Początek działania preparatu występuje po upływie 3 godzin od podania pierwszej dawki. Jednak osiągnięcie maksymalnego działania terapeutycznego może trwać nawet kilka dni, należy więc poinformować pacjenta, że zmniejszenie nasilenia objawów wymaga cierpliwości, regularnego stosowania preparatu. Czas trwania leczenia powinien być dostosowany do czasu ekspozycji na alergen. Dorosli i młodzież (w wieku 12 lat i starsi): Początkowo zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu (27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu na dawkę aerozolu) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 110 mikrogramów). Po uzyskaniu odpowiedniego opanowania objawów, w leczeniu podtrzymującym można zmniejszyć dawkę i stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów). Dawkę należy zmniejszyć do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów. Dzieci (w wieku od 6 do 11 lat): Początkowo zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu (27,5 mikrograma flutykazonu furoinianu na dawkę aerozolu) do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów). U pacjentów, u których zastosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów) nie spowoduje ustąpienia objawów, można podać po dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (całkowita dawka dobową: 110 mikrogramów). Po uzyskaniu odpowiedniej kontroli objawów, w leczeniu podtrzymującym zaleca się zmniejszenie dawki i stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (całkowita dawka dobową: 55 mikrogramów). Dzieci (w wieku poniżej 6 lat): Doświadczenie dotyczące stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat jest ograniczone. Bezpieczeństwo stosowania i skuteczność w tej grupie nie zostało dostatecznie ustalone. Pacjenci w podanym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: Nie ma konieczności dostosowania dawki. Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: W przypadku niewielkich lub umiarkowanych zaburzeń czynności wątroby nie ma konieczności dostosowania dawki. Brak danych dotyczących stosowania leku u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby. Sposób podawania: Dozownik z aerolem do nosa należy wstrząsnąć przed użyciem. Dozownik jest przygotowany pierwszy raz do użycia przez naciśnięcie przycisku na boku co najmniej 6 razy (z widoczną białą jedynką mgłą). Trzymając go pionowo. Powolnie przygotowanie dozownika (grzech naciśnięcie pompki co najmniej 6 razy, aż widoczna będzie jednolita mgiełka), konieczne jest wyłącznie w przypadku, gdy przez 5 dni dozownik nie był zabezpieczony nasadką lub w przypadku, gdy aerozol do nosa nie był używany przez 30 dni lub dłużej. Po każdym użyciu należy oczyścić dozownik i złożyć na niego nasadkę. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego Avamys. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Flutykazonu furoinianu podlega nasileniu metabolizmowi „pierwszego przejścia”, dlatego ekspozycja ogólnoustrojowa podawana do nosa flutykazonu furoinianu u pacjentów z ciężką chorobą wątroby może być zmieniona. Zalecana jest ostrożność podczas leczenia takich pacjentów. Ryzykowni: Jednocześnie stosowanie z rytonawirem nie jest zalecane z powodu ryzyka zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu furoinianu. Stosowanie donosowe kortykosteroidów może spowodować wystąpienie objawów ogólnoustrojowych, szczególnie w przypadku podawania leku w dużych dawkach przez długi okres. Dodatkowo to ryzyko jest zmienną osobniczą i jest różne w zależności od rodzaju kortykosteroidu. Stosowanie kortykosteroidów donosowych w dawkach większych niż zalecane może spowodować zwiększenie klinicznie zhamowanego czynności nadnerczy. W przypadku stosowania dawek większych niż zalecane należy rozważyć zastosowanie dodatkowych kortykosteroidów działających ogólnoustrojowo w okresie narzania na stres lub przed planowanym zabiegiem chirurgicznym. Stosowanie flutykazonu furoinianu w dawce 110 mikrogramów raz na dobę nie wiązało się z zahamowaniem czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza (os PPH) u dorosłych, młodzieży oraz u dzieci. Jednak należy zmniejszyć dawkę flutykazonu furoinianu podawanego donosowo do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów nieżytu nosa. Tak jak w przypadku innych kortykosteroidów stosowanych do nosa, należy rozważyć całkowite obciążenie kortykosteroidami, jeśli stosowane są jednocześnie kortykosteroidy w innych postaciach. Zastosowanie spowodowało wzrost u dzieci, u których stosowano donosowo niektóre kortykosteroidy w zalecanych dawkach. Zaleca się regularne pomiary wzrostu u dzieci leczonych długotrwale kortykosteroidami stosowanymi do nosa. Jeśli stwierdza się spowolnienie wzrostu, należy zrewizować leczenie

U zmniejszyć dawkę kortykosteroidu stosowanego donosowo, jeśli to możliwe, do najmniejszej dawki, zapewniającej skuteczną kontrolę objawów nieżytu nosa. Ponadto należy rozważyć skierowanie pacjenta do lekarza pediatry. W przypadku podlegania zaburzania czynności nadnerczy, należy zachować ostrożność u pacjentów, u których leki steroidowe stosowane ogólnoustrojowo zamieniane są na podawany donosowo flutykazonu furoinianu. Donosowe i wziewne kortykosteroidy mogą powodować rozwój jaskry i (lub) zaćmy. Należy zalecić ściśle monitorowanie pacjentów z zaburzeniami widzenia lub ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzokulistycznym, jaskrą i (lub) zaćmą w wywiadzie. Avamys zawiera chlorek benzalkoniowy. Może on powodować podrażnienie błony śluzowej nosa. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji: Flutykazonu furoinian jest szybko eliminowany w wyniku nasilenego metabolizmu „pierwszego przejścia” z udziałem izoenzymu 3A4 cytochromu P450. Na podstawie wyników badań in vitro glikokortykosteroidu (flutykazonu propionianu), metabolizowanego z udziałem izoenzymu 3A4 cytochromu P450, nie zaleca się jednoczesnego stosowania rytonawiru, ze względu na ryzyko zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej na flutykazonu furoinian. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas jednoczesnego stosowania flutykazonu furoinianu i silnych inhibitorów CYP3A4, ponieważ nie można wykluczyć wystąpienia zwiększonej ekspozycji ogólnoustrojowej. W przeprowadzonym badaniu interakcji podawanego donosowo flutykazonu furoinianu z silnym inhibitorem CYP3A4, ketokonazolem, większa liczba pacjentów miała mierzone stężenia flutykazonu furoinianu z innymi lekami. Ciężka i ciężka: Brak wystarczających danych dotyczących stosowania flutykazonu furoinianu u kobiet w ciąży. Badania przeprowadzone na zwierzętach wykazały, że glikokortykosteroidy powodują wady rozwojowe, w tym rozszerzanie podniebienia i opóźnienie rozwoju wewnątrzmacicznego. Jednak nie wydaje się, aby te wyniki badań na zwierzętach odnosiły się do ludzi stosujących donosowo zalecane dawki preparatu, które powodują minimalną ekspozycję ogólnoustrojową. Flutykazonu furoinian można stosować u kobiet w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla płodu i dziecka. Nie wiadomo czy podawany do nosa flutykazonu furoinian przenika do mleka kobiecego. Stosowanie flutykazonu furoinianu u kobiet karmiących pierś może rozważyć jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza oczekiwana korzyść dla matki przewyższa potencjalne ryzyko dla dziecka. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Częstość występowania działań niepożądanych ustalono zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ) i bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ). Zaburzenia układu immunologicznego i rzadkie reakcje nadwrażliwości, w tym anafilakcja, obrzęk naczynioruchowy, wysypka i pokrzywka. Zaburzenia układu oddechowego: kłaki pierświaste i śródpiersia; bardzo często: „krwawienie z nosa (nasilenie krwawień z nosa było zazwyczaj niewielkie lub umiarkowane. U dorosłych oraz u młodzieży częstość występowania krwawień z nosa była większa w przypadku długotrwałego leczenia (dłużej niż 6 tygodni) niż w przypadku leczenia krótkotrwałego (do 6 tygodni). W badaniach klinicznych trwających nie dłużej niż 12 tygodni, prowadzonych w grupie dzieci, częstość występowania krwawień z nosa w grupie pacjentów otrzymujących flutykazonu furoinian była podobna, jak w grupie pacjentów otrzymujących placebo), często: owrzodzenie błony śluzowej nosa. Działania ogólnoustrojowe mogą wystąpić podczas stosowania kortykosteroidów donosowych, szczególnie jeśli zalecane są duże dawki przez długi okres. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** EU/1/07/434/001, EU/1/07/434/002, EU/1/07/434/003 wydane przez Europejską Agencję ds. Produktów Leczniczych (EMA). **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** Produkt leczniczy wydawany na receptę, oznaczony symbolem „Rp”. Przed przepisaniem i zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. Szczegółowa informacja o tym produkcie jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>. AVAMYS jest zastrzeżonym znakiem towarowym grupy GlaxoSmithKline. **DATA PRZYGOTOWANIA INFORMACJI O LEKU:** luty 2010.



