

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## **1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

AVAMYS 27,5 Mikrogramm / Sprühstoß  
Nasenspray, Suspension

## **2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Jeder Sprühstoß enthält 27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## **3. DARREICHUNGSFORM**

Nasenspray, Suspension.

Weißer Suspension.

## **4. KLINISCHE ANGABEN**

### **4.1 Anwendungsgebiete**

Erwachsene, Jugendliche (12 Jahre und älter) und Kinder (6 - 11 Jahre)

Avamys ist angezeigt zur Behandlung:

- der Symptome allergischer Rhinitis

### **4.2 Dosierung und Art der Anwendung**

Avamys Nasenspray ist ausschließlich zur intranasalen Anwendung bestimmt.

Um den vollen therapeutischen Nutzen zu erzielen, wird eine dauerhafte Anwendung jeweils zur selben Tageszeit empfohlen. Das Einsetzen der Wirkung wurde schon 8 Stunden nach der ersten Verabreichung beobachtet. Jedoch können bis zum Erreichen der maximalen Wirkung mehrere Behandlungstage erforderlich sein, und dem Patienten sollte erklärt werden, dass sich die Symptome mit regelmäßiger Dauertherapie verbessern werden (siehe Abschnitt 5.1). Die Dauer der Behandlung sollte auf den Zeitraum beschränkt werden, welcher der Allergenexposition entspricht.

Erwachsene und Jugendliche (12 Jahre und älter)

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt einmal täglich zwei Sprühstöße (27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat pro Sprühstoß) in jedes Nasenloch (Tagesgesamtdosis: 110 Mikrogramm).

Sobald eine angemessene Symptomkontrolle erreicht ist, kann eine Dosisreduktion auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch (Tagesgesamtdosis: 55 Mikrogramm) eine zur Aufrechterhaltung der Symptomkontrolle wirksame Dosis darstellen.

Die Dosis sollte bis zur niedrigsten möglichen Dosis reduziert werden, durch die eine effektive Verbesserung der Symptome erreicht werden kann.

Kinder (im Alter zwischen 6 und 11 Jahren)

Die empfohlene Anfangsdosierung beträgt einmal täglich einen Sprühstoß (27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat pro Sprühstoß) in jedes Nasenloch (Tagesgesamtdosis: 55 Mikrogramm).

Patienten, die auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch (Tagesgesamtdosis: 55 Mikrogramm) nicht ausreichend ansprechen, können einmal täglich zwei Sprühstöße pro Nasenloch (Tagesgesamtdosis: 110 Mikrogramm) anwenden. Sobald eine angemessene

Symptomkontrolle erreicht ist, wird eine Dosisreduktion auf einmal täglich einen Sprühstoß pro Nasenloch (Tagesgesamtosis: 55 Mikrogramm) empfohlen.

Kinder (unter 6 Jahren): Die Erfahrung bei Kindern unter 6 Jahren ist begrenzt (siehe Abschnitte 5.1 und 5.2). Die Verträglichkeit und Wirksamkeit in dieser Gruppe sind nicht gut belegt.

Ältere Patienten: Eine Dosisanpassung ist bei dieser Bevölkerungsgruppe nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion: Eine Dosisanpassung ist bei dieser Bevölkerungsgruppe nicht erforderlich (siehe Abschnitt 5.2).

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion: Eine Dosisanpassung bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion ist nicht erforderlich. Für Patienten mit schwerer Einschränkung der Leberfunktion liegen keine Daten vor (siehe Abschnitte 4.4 und 5.2).

Das Dosierspray vor Anwendung gut schütteln. Um das Dosierspray für den Gebrauch vorzubereiten, das Gerät aufrecht halten und den seitlichen Griff zum Auslösen des Sprühstoßes mindestens 6-mal betätigen (bis eine feine Sprühwolke erkennbar ist). Eine erneute Vorbereitung des Geräts (ca. 6 Sprühstöße bis eine feine Sprühwolke erkennbar ist) ist nur dann notwendig, wenn die Verschlusskappe 5 Tage lang nicht aufgesetzt wurde oder das Dosierspray mindestens 30 Tage nicht benutzt wurde.

Nach jedem Gebrauch das Dosierspray reinigen und die Verschlusskappe wieder aufsetzen.

### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile von Avamys.

### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Da Avamys einem ausgeprägten First-Pass-Stoffwechsel unterliegt, ist bei Patienten mit einer schweren Lebererkrankung wahrscheinlich die systemische Exposition von intranasalem Fluticasonfuroat erhöht. Dies kann zu einem häufigeren Auftreten von systemischen unerwünschten Ereignissen führen (siehe Abschnitte 4.2 und 5.2). Wenn diese Patienten behandelt werden, ist Vorsicht angezeigt.

#### **Ritonavir**

Die gleichzeitige Anwendung mit Ritonavir wird wegen des Risikos einer erhöhten systemischen Exposition von Fluticasonfuroat nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.5).

Systemische Wirkungen von nasal anzuwendenden Kortikosteroiden können besonders dann auftreten, wenn eine Anwendung von hohen Dosen über einen längeren Zeitraum verschrieben wurde. Diese Effekte treten viel seltener auf als bei oralen Kortikosteroiden und können sich je nach Patient und verwendetem Kortikosteroidpräparat unterscheiden. Mögliche systemische Effekte schließen Cushing-Syndrom, cushingoide Erscheinungen, adrenale Suppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Katarakt und Glaukom ein, und seltener Veränderungen der Psyche oder des Verhaltens, einschließlich psychomotorische Überaktivität, Schlafstörungen, Angst, Depression oder Aggression (besonders bei Kindern).

Die Behandlung mit höheren als den empfohlenen Dosierungen intranasaler Kortikosteroide kann zu einer klinisch relevanten Funktionsminderung der Nebennierenrinde führen. Liegen Hinweise vor, dass höhere als die empfohlenen Dosen angewendet werden, sollte in Stresssituationen oder vor elektiven Operationen eine zusätzliche systemische Kortikosteroidgabe erwogen werden. Fluticasonfuroat 110 Mikrogramm einmal täglich war nicht verbunden mit einer Unterdrückung der Hypothalamus-Hypophysenvorderlappen-Nebennierenrinden-Funktion (HPA) bei erwachsenen, jugendlichen oder pädiatrischen Patienten. Die Dosierung von intranasalem Fluticasonfuroat sollte

jedoch auf die niedrigste Dosierung reduziert werden, die noch eine effektive Kontrolle der rhinitischen Symptome gewährleistet. Wie bei allen nasal anzuwendenden Kortikosteroiden sollte immer dann, wenn gleichzeitig andere Formen einer Kortikosteroidbehandlung verschrieben werden, die gesamte systemische Belastung mit Kortikosteroiden bedacht werden.

Es wurde über Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Kortikosteroide in zugelassenen Dosierungen erhielten. Es wird empfohlen, regelmäßig das Wachstum von Kindern zu kontrollieren, die eine längerfristige Behandlung mit einem nasal anzuwendenden Kortikosteroid erhalten. Wenn das Wachstum verlangsamt ist, sollte wenn möglich die Therapie mit dem Ziel überprüft werden, die Dosierung des nasalen Kortikosteroids auf die niedrigste Dosierung zu reduzieren, die noch eine effektive Kontrolle der Symptome gewährleistet. Zusätzlich sollte in Betracht gezogen werden, den Patienten an einen Pädiater zu überweisen (siehe Abschnitt 5.1).

Sollte es Grund zur Annahme geben, dass die Nebennierenrindenfunktion beeinträchtigt ist, ist Vorsicht geboten, wenn man die Patienten von der Behandlung mit systemischen Steroiden auf Fluticasonfuroat umstellt.

Nasal und inhalativ anzuwendende Kortikosteroide können zur Entwicklung von Glaukom und/oder Katarakt führen. Daher ist eine strenge ärztliche Kontrolle von Patienten mit einer Veränderung des Sehvermögens oder mit einer Vorgeschichte von erhöhtem Augeninnendruck, Glaukom und/oder Katarakt zu gewährleisten.

Avamys enthält Benzalkoniumchlorid. Dieses kann eine Reizung der Nasenschleimhaut verursachen.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Fluticasonfuroat unterliegt einer raschen Clearance aufgrund eines ausgeprägten First-Pass-Metabolismus durch Cytochrom P450 3A4.

Basierend auf Studiendaten eines anderen Glukokortikoids (Fluticasonpropionat), das über CYP3A4 verstoffwechselt wird, ist die gemeinsame Verabreichung mit Ritonavir wegen der Gefahr einer erhöhten systemischen Exposition von Fluticasonfuroat nicht zu empfehlen.

Vorsicht ist geboten, wenn Fluticasonfuroat zusammen mit potenten CYP3A4-Inhibitoren angewendet wird, da ein Anstieg der systemischen Exposition nicht ausgeschlossen werden kann. In einer Studie zur Untersuchung von Arzneimittelwechselwirkungen mit intranasal verabreichtem Fluticasonfuroat und dem potenten CYP3A4-Inhibitor Ketoconazol fanden sich in der Ketoconazol-Gruppe mehr Probanden mit messbaren Konzentrationen an Fluticasonfuroat (6 von 20 Probanden), verglichen mit Placebo (1 von 20 Probanden). Dieser geringe Anstieg der Exposition führte jedoch nicht zu einem statistisch signifikanten Unterschied bei den 24-Stunden-Serumkortisolspiegeln im Gruppenvergleich (siehe Abschnitt 4.4).

Daten zur Enzyminduktion und -hemmung deuten darauf hin, dass es keine theoretische Grundlage gibt, bei klinisch relevanten intranasalen Dosen metabolische Wechselwirkungen zwischen Fluticasonfuroat und dem durch Cytochrom P450-vermittelten Stoffwechsel anderer Arzneimittel zu erwarten. Daher wurden keine klinischen Studien zur Untersuchung von Wechselwirkungen zwischen Fluticasonfuroat und anderen Arzneimitteln durchgeführt.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Es gibt keine ausreichenden Daten zur Anwendung von Fluticasonfuroat bei schwangeren Frauen. In Tierstudien wurde gezeigt, dass Glukokortikoide Missbildungen einschließlich Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsverzögerungen hervorrufen. Es ist unwahrscheinlich, dass dies für den Menschen relevant ist, da die empfohlenen intranasalen Dosen zu einer minimalen systemischen Exposition führen (siehe Abschnitt 5.2). Fluticasonfuroat sollte während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn der Nutzen für die Mutter gegenüber den potenziellen Risiken für den Fetus oder das Kind überwiegt.

Es ist nicht bekannt, ob nasal angewendetes Fluticasonfuroat in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Fluticasonfuroat bei stillenden Frauen sollte nur erwogen werden, wenn der erwartete Nutzen für die Mutter größer ist als ein mögliches Risiko für das Kind.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt, da nicht erwartet wird, dass diese Fähigkeiten durch Fluticasonfuroat beeinträchtigt werden.

#### 4.8 Nebenwirkungen

Zur Ermittlung der Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen wurden Daten aus großen klinischen Studien herangezogen. Zur Einteilung der Häufigkeiten dienten die folgenden Definitionen: Sehr häufig  $\geq 1/10$ ; Häufig  $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ ; Gelegentlich  $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ ; Selten  $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ ; Sehr selten  $< 1/10.000$ .

<b><i>Erkrankungen des Immunsystems</i></b>	
Selten	Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Anaphylaxie, Angioödem, Exanthem und Urtikaria.
<b><i>Erkrankungen des Nervensystems</i></b>	
Häufig	Kopfschmerzen.
<b><i>Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums</i></b>	
Sehr häufig	*Nasenbluten
Häufig	nasale Ulcera
Gelegentlich	Schmerz in der Nase (Rhinalgie), nasale Beschwerden (einschließlich Brennen, Irritation und Wundsein der Nase), Trockenheit der Nase.

\*Das Nasenbluten war im Allgemeinen von milder bis mäßiger Intensität. Bei Erwachsenen und Jugendlichen war die Inzidenz von Nasenbluten bei der Langzeitanwendung (über 6 Wochen) größer als bei der Kurzzeitanwendung (bis zu 6 Wochen). Bei pädiatrischen klinischen Studien mit einer Dauer von bis zu 12 Wochen war die Inzidenz von Nasenbluten unter Fluticasonfuroat ähnlich wie unter Placebo.

Es können systemische Effekte von nasal anzuwendenden Kortikosteroiden auftreten, insbesondere wenn diese in hoher Dosierung über einen längeren Zeitraum angewendet werden (siehe Abschnitt 4.4). Es wurde über Wachstumsverzögerungen bei Kindern berichtet, die nasal anzuwendende Kortikosteroide erhielten.

#### 4.9 Überdosierung

Im Rahmen einer Studie zur Bioverfügbarkeit wurden intranasale Dosierungen von bis zu 2.640 Mikrogramm täglich für eine Dauer von drei Tagen verabreicht, ohne dass unerwünschte systemische Effekte beobachtet wurden (siehe Abschnitt 5.2).

Bei einer akuten Überdosierung ist wahrscheinlich keine Therapie, sondern lediglich eine Beobachtung erforderlich.

### 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Kortikosteroide. ATC-Code: R01AD12

Fluticasonfuroat ist ein synthetisches, dreifach fluoriertes Kortikosteroid mit einer sehr hohen Affinität für den Glukokortikoidrezeptor und einer stark entzündungshemmenden Wirkung.

#### Klinische Erfahrung:

##### Saisonale allergische Rhinitis bei Erwachsenen und Jugendlichen:

In allen 4 klinischen Studien führte die einmal tägliche Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Verbesserung der nasalen Symptome (bestehend aus Rhinorrhoe, verstopfter Nase, Niesen und Nasenjucken) sowie der Augensymptome (bestehend aus Jucken/Brennen, Tränen/Wässern und Rötung der Augen). Die Wirksamkeit hielt bei einmal täglicher Anwendung über den gesamten 24-Stunden-Zeitraum an.

Das Einsetzen der therapeutischen Wirkung wurde schon 8 Stunden nach der Erstverabreichung beobachtet mit einer über mehrere Tage zu beobachtenden weiteren Verbesserung.

In allen 4 Studien führte Fluticasonfuroat Nasenspray zu einer signifikanten Verbesserung des vom Patienten wahrgenommenen Gesamtansprechens auf die Therapie sowie der krankheitsbezogenen Lebensqualität (beurteilt anhand des Fragebogens RQLQ - Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire).

##### Perenniale allergische Rhinitis bei Erwachsenen und Jugendlichen:

In drei Studien führte die einmal tägliche Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray im Vergleich zu Placebo zu einer signifikanten Verbesserung der nasalen Symptome sowie des vom Patienten wahrgenommenen Gesamtansprechens auf die Therapie.

In einer Studie verbesserte die einmal tägliche Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray im Vergleich zu Placebo signifikant die Augensymptome sowie die krankheitsbezogene Lebensqualität der Patienten (beurteilt anhand des Fragebogens RQLQ - Rhinoconjunctivitis Quality of Life Questionnaire).

Die Wirksamkeit hielt bei einmal täglicher Anwendung über den gesamten 24-Stunden-Zeitraum an.

##### Saisonale und perenniale allergische Rhinitis bei Kindern:

Die Dosierung bei Kindern basiert auf der Auswertung der Wirksamkeitsdaten in der Gesamtpopulation von Kindern mit allergischer Rhinitis.

Bei saisonaler allergischer Rhinitis war die einmal tägliche Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray wirksam, jedoch wurden bei einmal täglicher Gabe von 55 Mikrogramm bei keinem Endpunkt signifikante Unterschiede zwischen Fluticasonfuroat und Placebo beobachtet.

Bei perennialer allergischer Rhinitis zeigte die einmal tägliche Gabe von 55 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray über einen Zeitraum von 4 Wochen ein konsistenteres Wirksamkeitsprofil als die einmal tägliche Gabe von 110 Mikrogramm. Post-hoc-Analysen aus dieser Studie nach 6- bzw. 12-wöchiger Behandlung sowie Daten aus einer 6-wöchigen Verträglichkeitsstudie zur Beeinflussung der Hypothalamus-Hypophysen-Nebennieren-Achse (HPA-Achse) belegten die Wirksamkeit der einmal täglichen Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray.

Eine 6-wöchige Studie, in der der Effekt der einmal täglichen Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray auf die Nebennierenfunktion bei Kindern von 2 bis 11 Jahren untersucht wurde, zeigte im Vergleich zu Placebo keinen signifikanten Einfluss auf den 24-Stunden-Serumkortisolspiegel.

Die Ergebnisse einer placebokontrollierten Knemometrie-Studie mit einmal täglicher Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat Nasenspray ergaben keine klinisch relevanten Effekte auf die Kurzzeit-Wachstumsgeschwindigkeit des Unterschenkels bei Kindern (6 - 11 Jahre).

##### Saisonale und perenniale allergische Rhinitis bei Kindern (unter 6 Jahren):

Es wurden bei 271 Patienten im Alter von 2 - 5 Jahren Studien zur Verträglichkeit und Wirksamkeit sowohl bei saisonaler, als auch bei perennialer allergischer Rhinitis durchgeführt. Von diesen Patienten wurden 176 mit Fluticasonfuroat behandelt.

Die Verträglichkeit und Wirksamkeit in dieser Gruppe sind nicht gut belegt.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption: Fluticasonfuroat unterliegt einer unvollständigen Resorption und einem ausgeprägten First-Pass-Metabolismus in Leber und Darm, was zu einer vernachlässigbaren systemischen Exposition führt. Die intranasale Verabreichung von 110 Mikrogramm einmal täglich führt normalerweise nicht zu messbaren Plasmakonzentrationen der Substanz ( $< 10$  pg/ml). Die absolute Bioverfügbarkeit von intranasalem Fluticasonfuroat beträgt 0,50 %, so dass nach der Anwendung von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat weniger als ein Mikrogramm systemisch verfügbar ist (siehe Abschnitt 4.9).

Verteilung: Die Plasmaproteinbindung von Fluticasonfuroat ist größer als 99 %. Fluticasonfuroat ist mit einem durchschnittlichen „Steady State“-Verteilungsvolumen von 608 Litern breit verteilt.

Metabolisierung: Fluticasonfuroat unterliegt einer raschen Inaktivierung (Gesamt-Plasmaclearance 58,7 l/h) aus dem systemischen Blutkreislauf, vorwiegend durch die Verstoffwechslung über das Cytochrom P450-Enzym CYP3A4 in der Leber zu einem inaktiven 17 $\beta$ -Carboxylmetaboliten (GW694301X). Der Metabolismus erfolgt primär über die Hydrolyse der S-Fluormethylcarbothioat-Gruppe unter Bildung des 17 $\beta$ -Carbonsäure-Metaboliten. *In-vivo*-Studien ergaben keinen Hinweis auf eine Abspaltung der Furoatgruppe unter Bildung von Fluticason.

Elimination: Die Elimination nach oraler und intravenöser Gabe erfolgte hauptsächlich über den Stuhl, was als Indiz für die Ausscheidung von Fluticasonfuroat und seiner Stoffwechselprodukte über die Galle anzusehen ist. Nach intravenöser Gabe lag die Eliminationshalbwertszeit bei durchschnittlich 15,1 Stunden. Die Ausscheidung über den Urin betrug nur ungefähr 1 % bzw. 2 % der oral und intravenös verabreichten Dosis.

### Kinder:

Bei der Mehrheit der Patienten ist Fluticasonfuroat nach einmal täglicher intranasaler Gabe von 110 Mikrogramm nicht messbar ( $< 10$  pg/ml). Bei 15,1 % der pädiatrischen Patienten wurden nach einmal täglicher intranasaler Gabe von 110 Mikrogramm quantifizierbare Mengen nachgewiesen und bei nur 6,8 % der Patienten waren nach einmal täglicher Gabe von 55 Mikrogramm messbare Konzentrationen nachweisbar. Es lagen keine Hinweise auf eine höhere Inzidenz von messbaren Fluticasonfuroat-Spiegeln bei jüngeren Kindern (unter 6 Jahren) vor. Nach Gabe von 55 Mikrogramm betragen bei den Studienteilnehmern mit quantifizierbaren Spiegeln die mittleren Fluticasonfuroat-Konzentrationen bei den 2 - 5-Jährigen 18,4 pg/ml und bei den 6 - 11-Jährigen 18,9 pg/ml. Nach der Gabe von 110 Mikrogramm betragen die mittleren Konzentrationen bei den Studienteilnehmern mit quantifizierbaren Spiegeln 14,3 pg/ml bei den 2 - 5-Jährigen und 14,4 pg/ml bei den 6 - 11-Jährigen. Die Werte sind vergleichbar mit den bei Erwachsenen (12 Jahre und älter) gemessenen Werten, bei denen bei Studienteilnehmern mit quantifizierbaren Spiegeln 15,4 pg/ml und 21,8 pg/ml bei 55 Mikrogramm bzw. 110 Mikrogramm beobachtet wurden.

### Ältere Patienten:

Pharmakokinetikdaten stehen nur von wenigen älteren Patienten ( $\geq 65$  Jahre,  $n=23/872$ , 2,6 %) zur Verfügung. Es gab bei älteren Patienten keinen Hinweis auf eine im Vergleich zu jüngeren Patienten erhöhte Inzidenz an messbaren Fluticasonfuroat-Konzentrationen.

### Eingeschränkte Nierenfunktion:

Fluticasonfuroat ist nach intranasaler Gabe im Urin gesunder Probanden nicht nachweisbar. Weniger als 1 % der aus der Dosis stammenden Substanzen werden mit dem Urin ausgeschieden, so dass bei einer Einschränkung der Nierenfunktion keine Auswirkungen auf die Pharmakokinetik von Fluticasonfuroat zu erwarten sind.

### Eingeschränkte Leberfunktion:

Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion liegen keine Daten mit intranasal angewendetem Fluticasonfuroat vor. In einer Untersuchung mit Patienten mit mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion und einer Einzeldosis von 400 Mikrogramm oral inhaliertem Fluticasonfuroat ergaben

sich im Vergleich zu gesunden Probanden erhöhte C<sub>max</sub>- (42 %) und AUC(0 - ∞)-Werte (172 %) und eine mäßige Abnahme (im Durchschnitt 23 %) der Kortisolspiegel. Anhand der Ergebnisse dieser Studie ist nicht zu erwarten, dass die voraussichtliche durchschnittliche Exposition bei intranasaler Gabe von 110 Mikrogramm Fluticasonfuroat bei Patienten mit mittelschwerer Einschränkung der Leberfunktion zu einer Kortisol-suppression führt. Daher ist bei der normalen Erwachsenenendosis auch bei Patienten mit einer mittelschweren Einschränkung der Leberfunktion nicht mit einer klinisch relevanten Beeinflussung zu rechnen. Für Patienten mit einer schweren Leberfunktionsstörung liegen keine Daten vor. Es ist wahrscheinlich, dass die Exposition mit Fluticasonfuroat bei diesen Patienten weiter erhöht ist.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

In den allgemeinen Toxikologiestudien wurden ähnliche Befunde beobachtet wie für andere Glukokortikoide und diese waren verbunden mit einer gesteigerten pharmakologischen Aktivität. Für Menschen, die mit der empfohlenen nasalen Dosierung behandelt werden, sind diese Befunde aufgrund der minimalen systemischen Exposition wahrscheinlich nicht relevant. In herkömmlichen Genotoxizitätstests sind keine genotoxischen Wirkungen von Fluticasonfuroat beobachtet worden. Darüber hinaus sind in 2-jährigen Inhalationsstudien mit Ratten und Mäusen keine behandlungsbezogenen Anstiege der Tumorfrequenzen aufgetreten.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Wasserfreie Glucose  
Mikrokristalline Cellulose  
Carmellose-Natrium  
Polysorbat 80  
Benzalkoniumchlorid  
Natriumedetat  
Gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre  
Haltbarkeit nach Öffnen: 2 Monate

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Avamys Nasenspray Suspension ist ein vorwiegend weißgraues Kunststoffgehäuse mit einem Sichtfenster zur Füllstandskontrolle, einem hellblauen seitlichen Griff zum Auslösen des Sprühstoßes und einer Verschlusskappe mit Dichtung. Das Kunststoffgehäuse enthält die Suspension, die sich in einer bernsteinfarbenen Typ 1 Glasflasche mit Dosierpumpe befindet.

Das Arzneimittel ist in drei verschiedenen Packungsgrößen mit 30, 60 oder 120 Sprühstößen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
Vereinigtes Königreich

**8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

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

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

11.01.2008

**10. STAND DER INFORMATION**

{MM/YYYY}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel Agentur (EMA) <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## **ANHANG II**

- A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

**A. INHABER DER HERSTELLUNGSERLAUBNIS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

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

Auf der gedruckten Packungsbeilage des Arzneimittels müssen Name und Anschrift des Herstellers, der für die Freigabe der betreffenden Charge verantwortlich ist, angegeben werden.

**B. BEDINGUNGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH, DIE DEM INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN AUFERLEGT WERDEN**

Verschreibungspflichtiges Arzneimittel.

- **BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN HINSICHTLICH DER SICHEREN UND WIRKSAMEN ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

Nicht zutreffend.

- **SONSTIGE BEDINGUNGEN**

*Pharmakovigilanzsystem*

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat sicherzustellen, dass das Pharmakovigilanzsystem, wie im Modul 1.8.1 der Zulassung präsentiert, vorhanden und funktionsfähig ist, bevor und während das Produkt in den Verkehr gebracht wird.

*Risk Management Plan*

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen verpflichtet sich, die im Pharmakovigilanzplan näher beschriebenen Studien und zusätzlichen Pharmakovigilanzaktivitäten durchzuführen, wie sie in der Version GM2006/00247/05 des Risk Management Plan (RMP) vereinbart wurden und im Modul 1.8.2 des Zulassungsantrags beschrieben sind, sowie alle zusätzlichen Aktualisierungen des RMP, die mit dem CHMP vereinbart worden sind.

Wie in der CHMP „Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use“ beschrieben, soll der aktualisierte RMP gleichzeitig mit dem nächsten Periodic Safety Update Report (PSUR) eingereicht werden.

Darüber hinaus ist ein aktualisierter RMP einzureichen:

- wenn neue Informationen erhalten werden, die einen Einfluss auf die gegenwärtige Sicherheitsspezifikation, den Pharmakovigilanzplan oder Aktivitäten zur Risikominimierung haben
- innerhalb von 60 Tagen, nachdem ein wichtiger Meilenstein (Pharmakovigilanz oder Risikominimierung) erreicht worden ist
- auf Anforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur

## **ANHANG III**

### **ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. ETIKETTIERUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### KARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Avamys 27,5 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension  
Fluticasonfuroat

#### 2. WIRKSTOFF

Jeder Sprühstoß enthält 27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat.

#### 3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Außerdem enthalten: Wasserfreie Glucose, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser.

#### 4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Nasenspray, Suspension  
Ein Dosierspray - 30 Sprühstöße  
Ein Dosierspray - 60 Sprühstöße  
Ein Dosierspray - 120 Sprühstöße

#### 5. HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Vor Gebrauch gut schütteln.  
Vor Gebrauch Packungsbeilage beachten.  
Nasale Anwendung.

#### 6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNERREICHBAR UND NICHT SICHTBAR AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

#### 7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

#### 8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:  
Haltbarkeit nach Öffnen: 2 Monate

**9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG**

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

**10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**

**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
Vereinigtes Königreich

**12. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**13. CHARGENBEZEICHNUNG**

Ch.-B.:

**14. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig.

**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH**

**16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Avamys

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**NASENSPRAY/DOSIERSPRAY-ETIKETT**

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART DER ANWENDUNG**

Avamys 27,5 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray, Suspension  
Fluticasonfuroat

**2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG**

Vor Gebrauch Packungsbeilage beachten.

**3. VERFALLDATUM**

EXP

**4. CHARGENBEZEICHNUNG**

LOT

**5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN**

30 Sprühstöße  
60 Sprühstöße  
120 Sprühstöße

**6. WEITERE ANGABEN**

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Avamys 27,5 Mikrogramm / Sprühstoß Nasenspray Suspension Fluticasonfuroat

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Avamys und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avamys beachten?
3. Wie ist Avamys anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Avamys aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen  
„Schritt-für-Schritt“-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays

#### 1. Was ist Avamys und wofür wird es angewendet?

Avamys Nasenspray wird zur Behandlung der Beschwerden der allergischen Rhinitis einschließlich verstopfter, laufender oder juckender Nase, Niesen sowie wässriger, juckender oder geröteter Augen bei Erwachsenen und Kindern über 6 Jahren angewandt.

Die allergischen Beschwerden können zu besonderen Zeiten während des Jahres auftreten und durch eine Allergie gegen Pollen von Gräsern oder Bäumen (Heuschnupfen) verursacht werden. Die Beschwerden können aber auch ganzjährig auftreten und durch eine Allergie gegen Tiere, Hausstaubmilben oder Schimmel verursacht werden.

Avamys gehört zu einer Gruppe von Arzneistoffen, die man als *Glukokortikoide* bezeichnet. Avamys wirkt, indem es die durch eine Allergie hervorgerufene Entzündung verringert (*Rhinitis*).

#### 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Avamys beachten?

##### **Avamys darf nicht angewendet werden:**

**Wenn Sie allergisch** gegen Fluticasonfuroat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

##### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Avamys ist erforderlich:**

**Falls Sie Probleme mit Ihrer Leber haben**, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Ihr Arzt wird eventuell Ihre Dosierung von Avamys anpassen.

Die Anwendung nasaler Glukokortikoide (wie Avamys):

- kann bei der Anwendung über einen langen Zeitraum bei Kindern zu einer Verlangsamung des Wachstums führen. Der Arzt wird die Größe Ihres Kindes regelmäßig überprüfen und sicherstellen, dass Ihr Kind die niedrigstmögliche, wirksame Dosierung erhält.

- kann zu Erkrankungen der Augen wie Glaukom (Anstieg des Drucks im Auge) oder Katarakt (Trübung der Linse des Auges) führen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn diese Erkrankungen bereits früher bei Ihnen auftraten oder Sie Veränderungen Ihres Sehvermögens während der Anwendung von Avamys bemerken.

#### **Anwendung von Avamys zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist besonders wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben:

- Kortison-tabletten oder -injektionen
- Kortisoncreme
- Arzneimittel zur Behandlung von **Asthma**
- Ritonavir zur Behandlung von **HIV**
- Ketoconazol zur Behandlung von **Pilzinfektionen**

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Avamys gleichzeitig mit diesen Arzneimitteln anwenden sollen.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Wenden Sie Avamys nicht an, wenn Sie schwanger sind** oder planen schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt oder Apotheker empfiehlt es Ihnen.

**Wenden Sie Avamys nicht an, wenn Sie stillen**, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihr Apotheker empfiehlt es Ihnen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es ist unwahrscheinlich, dass Avamys Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt.

#### **Avamys enthält Benzalkoniumchlorid**

Bei manchen Patienten kann Benzalkoniumchlorid eine Reizung an der Naseninnenseite verursachen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Unbehagen bei der Anwendung des Sprays empfinden.

### **3. Wie ist Avamys anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Überschreiten Sie die empfohlene Dosierung nicht. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Avamys ist nahezu geschmack- und geruchlos. Es wird als feine Sprühwolke in die Nase gesprüht. Dabei vorsichtig vorgehen, damit kein Spray in die Augen gelangt. Falls dies doch geschieht, die Augen mit Wasser ausspülen.

#### **Wann Avamys anzuwenden ist**

- einmal täglich anwenden
- jeden Tag zur gleichen Zeit anwenden.

Dies behandelt Ihre Beschwerden tagsüber und während der Nacht.

### **Wie lange Avamys benötigt, bis die Wirkung einsetzt**

Es gibt Menschen, die erst einige Tage nach der ersten Anwendung die volle Wirksamkeit von Avamys spüren. Normalerweise wirkt es jedoch innerhalb der ersten 8 bis 24 Stunden.

### **Wieviel anzuwenden ist**

#### **Erwachsene und Kinder über 12 Jahre**

- **Die übliche Anfangsdosis** beträgt einmal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch.
- Sobald die Beschwerden unter Kontrolle sind, können Sie möglicherweise Ihre Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch reduzieren.

#### **Kinder von 6 bis 11 Jahren**

- **Die übliche Anfangsdosis** beträgt einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch.
- Bei sehr starken Beschwerden kann der Arzt die Dosis auf einmal täglich 2 Sprühstöße in jedes Nasenloch erhöhen, bis die Beschwerden unter Kontrolle sind. Danach kann versucht werden, die Dosis auf einmal täglich einen Sprühstoß in jedes Nasenloch zu reduzieren.
- **Nicht anwenden bei Kindern unter 6 Jahren.**

### **Wie das Nasenspray anzuwenden ist**

Eine „Schritt-für-Schritt“-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays befindet sich in dieser Packungsbeilage nach Abschnitt 6. Befolgen Sie die Anleitung sorgfältig, um den vollen Nutzen der Anwendung von Avamys zu erreichen.

⇒ **Siehe „Schritt-für-Schritt“-Anleitung zum Gebrauch des Nasensprays, nach Abschnitt 6.**

### **Wenn Sie eine größere Menge von Avamys angewendet haben, als Sie sollten**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **Wenn Sie die Anwendung von Avamys vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, dann wenden Sie diese an, sobald Sie sich daran erinnern.

Wenn dies nahe am Zeitpunkt der nächsten Dosis liegt, dann warten Sie bis dahin. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, oder wenn Sie bei der Anwendung des Nasensprays Unbehagen verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Überempfindlichkeitsreaktionen: Nehmen Sie sofort die Hilfe eines Arztes in Anspruch**

Überempfindlichkeitsreaktionen auf Avamys sind selten und können bei weniger als 1 von 1.000 Patienten auftreten. Bei einer kleinen Anzahl von Personen können sich diese allergischen Reaktionen zu einem schwerwiegenden, sogar lebensbedrohlichen Problem entwickeln, wenn diese nicht behandelt werden. Beschwerden sind:

- starkes Keuchen, Husten oder Schwierigkeiten bei der Atmung
- plötzliches Gefühl von Schwäche oder Benommenheit (die zu einem Kollaps oder Bewusstseinsverlust führen kann)
- Schwellung im Bereich des Gesichts
- Hautausschläge oder Rötung.

In vielen Fällen sind diese Beschwerden Anzeichen weniger schwerwiegender Nebenwirkungen. **Aber Sie müssen sich bewusst sein, dass sie möglicherweise schwerwiegend sind.** Sollten Sie eine dieser Beschwerden bemerken:

→ **Suchen Sie so schnell wie möglich einen Arzt auf.**

**Sehr häufige Nebenwirkungen** (Diese können häufiger als bei 1 von 10 Patienten auftreten.)

- Nasenbluten (im Allgemeinen leicht), insbesondere wenn Sie Avamys länger als 6 Wochen ohne Unterbrechung anwenden.

**Häufige Nebenwirkungen** (Diese können bei weniger als 1 von 10 Patienten und häufiger als bei 1 von 100 Patienten auftreten.)

- Geschwüre in der Nase - die eine Reizung oder Beschwerden im Inneren der Nase hervorrufen können. Beim Putzen der Nase können Blutspuren auftreten.
- Kopfschmerzen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (Diese können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten.)

- Schmerzen, Brennen, Reizung, Wundsein und Trockenheit im Inneren der Nase.

Nasal anzuwendende Kortikosteroide können die normale Bildung von Hormonen in Ihrem Körper beeinflussen, insbesondere wenn Sie hohe Dosen über einen längeren Zeitraum anwenden. Bei Kindern kann diese Nebenwirkung zu einem, im Vergleich zu anderen Kindern, verzögerten Wachstum führen.

**Beim Auftreten von Nebenwirkungen**

→ Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

## **5. Wie ist Avamys aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Avamys Nasenspray aufrecht lagern und dabei immer die Verschlusskappe aufgesetzt lassen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Avamys nur innerhalb von 2 Monaten nach erstmaligem Öffnen anwenden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Avamys enthält**

Der Wirkstoff ist Fluticasonfuroat. Jeder Sprühstoß enthält 27,5 Mikrogramm Fluticasonfuroat. Die sonstigen Bestandteile sind wasserfreie Glucose, mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Polysorbat 80, Benzalkoniumchlorid, Natriumedetat, gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2).

**Wie Avamys aussieht und Inhalt der Packung**

Bei dem Arzneimittel handelt es sich um ein Nasenspray mit einer weißlichen Suspension, die sich in einer bernsteinfarbenen Glasflasche befindet, welche mit einem Pumpmechanismus ausgerüstet ist. Die Glasflasche ist von einem weißgrauen Kunststoffgehäuse umgeben mit einem seitlich zu

betätigenden Auslöser und einer hellblauen Verschlusskappe. Das Gehäuse enthält ein Sichtfenster, in dem der Inhalt der Flasche angezeigt wird.

Avamys ist in verschiedenen Packungsgrößen mit 30, 60 oder 120 Sprühstößen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Pharmazeutischer Unternehmer:  
Glaxo Group Ltd  
Greenford, Middlesex, UB6 0NN  
Vereinigtes Königreich

#### **Hersteller:**

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

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)2 656 21 11

#### **България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

#### **Česká republika**

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

#### **Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

#### **Danmark**

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

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

#### **Österreich**

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

#### **Ελλάδα**

#### **Polska**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: + 354 530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

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

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

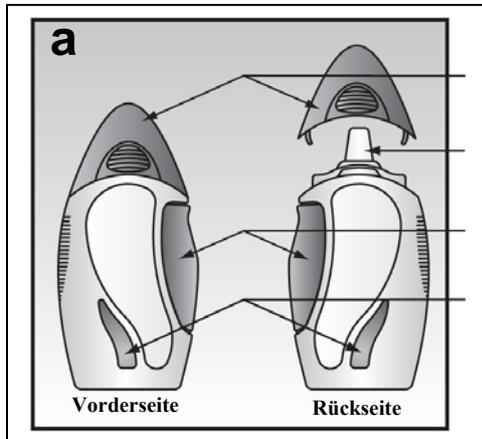
**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im { MM/JJJJ }.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

## „SCHRITT-FÜR-SCHRITT“-ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH DES NASENSPRAYS

### Wie das Nasenspray aussieht

Das Nasenspray befindet sich in einer braunen Glasflasche, die von einem Kunststoffgehäuse umgeben ist – siehe Bild a. Es wird - abhängig von der Packungsgröße, die Ihnen verschrieben wurde - entweder 30, 60 oder 120 Sprühstöße enthalten.



Verschlusskappe

Sprühdüse

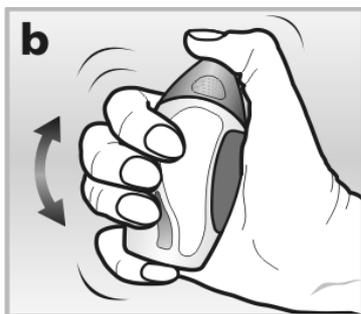
Seitlicher Griff zum Auslösen des Sprühstoßes

Sichtfenster

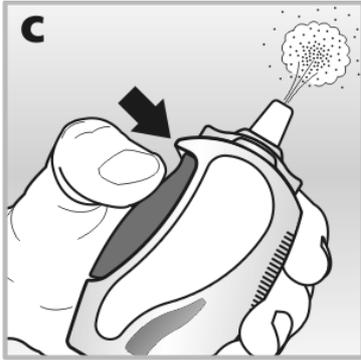
Das Sichtfenster an der Seite des Kunststoffgehäuses ermöglicht es Ihnen, festzustellen, wieviel Avamys Ihnen noch zur Verfügung steht. Sie werden den Flüssigkeitsspiegel bei einer neuen Flasche mit 30 oder 60 Sprühstößen erkennen können, nicht aber in einer neuen Flasche mit 120 Sprühstößen, da hier der Flüssigkeitsspiegel über dem Sichtfenster liegt.

### Sechs wichtige Dinge, die Sie über den Gebrauch des Nasensprays wissen müssen

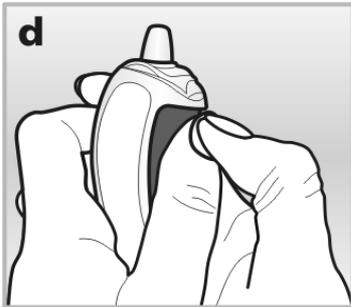
- Avamys wird in einer braunen Flasche geliefert. Wenn Sie überprüfen wollen, wieviel noch enthalten ist, **halten Sie das Nasenspray aufrecht gegen helles Licht**. Dann können Sie den Füllstand durch das Sichtfenster sehen.
- Wenn Sie **das Nasenspray erstmals benutzen**, müssen Sie es mit aufgesetzter Verschlusskappe für etwa 10 Sekunden **kräftig schütteln**. Dies ist wichtig, da es sich bei Avamys um eine dickflüssige Suspension handelt, die flüssig wird, wenn diese gut geschüttelt wird – siehe Bild b. Das Nasenspray lässt sich nur sprühen, wenn es flüssig geworden ist.



- Den seitlichen Griff zum Auslösen des Sprühstoßes **kräftig bis zum Anschlag eindrücken**, um den Sprühstoß durch die Sprühdüse freizusetzen – siehe Bild c.



- Wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Griff zum Auslösen des Sprühstoßes mit Ihrem Daumen zu drücken, können Sie beide Hände benutzen – siehe Bild d.



- **Lassen Sie die Verschlusskappe immer auf dem Nasenspray aufgesetzt**, wenn es nicht benutzt wird. Die Verschlusskappe hält den Staub fern, schließt den Druck ein und verhindert die Verstopfung der Sprühdüse. Wenn die Verschlusskappe aufgesetzt ist, kann der seitliche Griff zum Auslösen des Sprühstoßes nicht versehentlich gedrückt werden.
- **Verwenden Sie nie eine Nadel** oder etwas Scharfkantiges, um die Sprühdüse zu säubern. Dies würde das Nasenspray beschädigen.

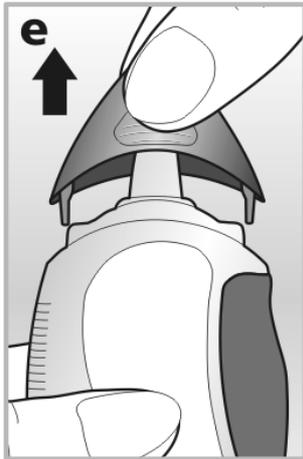
## Vorbereitung des Nasensprays für den Gebrauch

### Sie müssen das Nasenspray vorbereiten:

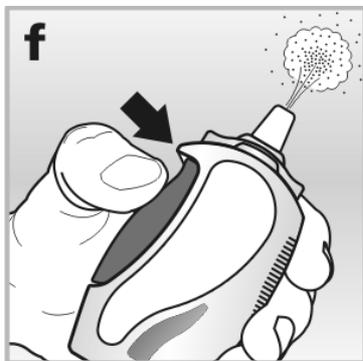
- bevor Sie es zum ersten Mal benutzen
- wenn die Verschlusskappe nicht aufgesetzt war

Die Vorbereitung des Nasensprays soll sicherstellen, dass Sie immer die vollständige Dosis Ihres Arzneimittels erhalten. Folgen Sie dazu diesen Schritten:

- 1 **Das Nasenspray** mit aufgesetzter Verschlusskappe für etwa 10 Sekunden **kräftig schütteln**.
- 2 Die Verschlusskappe entfernen, indem die Seiten der Verschlusskappe fest mit dem Daumen und Zeigefinger zusammengepresst werden – siehe Bild e.



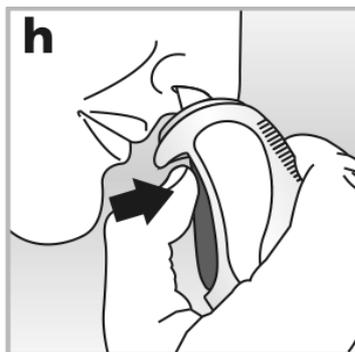
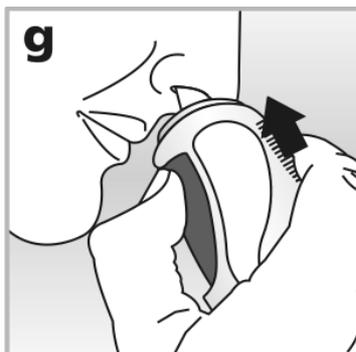
- 3 Das Nasenspray aufrecht halten, es dann neigen und **die Sprühdüse von sich weg richten**.
- 4 **Den seitlichen Griff zum Auslösen des Sprühstoßes kräftig bis zum Anschlag eindrücken. Führen Sie dies mindestens 6-mal durch**, bis eine feine Sprühwolke in die Luft freigesetzt wird - siehe Bild f.



**Das Nasenspray ist nun gebrauchsfertig.**

#### Gebrauch des Nasensprays

- 1 **Das Nasenspray kräftig schütteln.**
- 2 **Die Verschlusskappe abnehmen.**
- 3 **Putzen Sie die Nase**, um die Nasenlöcher zu reinigen, dann den Kopf leicht nach vorne neigen.
- 4 Die Sprühdüse in einem Ihrer Nasenlöcher platzieren – siehe Bild g. Das Ende der Sprühdüse zur Außenseite der Nase hin, weg vom Nasenwall in der Mitte, richten. Dies erleichtert, dass das Arzneimittel an den richtigen Ort in der Nase gelangt.
- 5 Den seitlichen **Griff zum Auslösen des Sprühstoßes kräftig bis zum Anschlag eindrücken, während Sie durch Ihre Nase einatmen** – siehe Bild h.



- 6 Die Sprühdüse aus der Nase nehmen und **durch den Mund ausatmen**.

- 7 Wenn Ihre Dosierung 2 Sprühstöße pro Nasenloch ist, die Schritte 4 bis 6 wiederholen.
- 8 Die Schritte 4 bis 7 für das andere Nasenloch wiederholen.
- 9 **Die Verschlusskappe wieder auf das Nasenspray aufsetzen.**

### Reinigung des Nasensprays

#### Nach jedem Gebrauch:

- 1 Die Sprühdüse und das Innere der Verschlusskappe mit einem sauberen und trockenen Tuch abwischen – siehe Bilder **i** und **j**.



- 2 Kein Wasser zur Reinigung verwenden.
- 3 **Nie eine Nadel** oder etwas Scharfkantiges an der Sprühdüse **verwenden**.
- 4 Nach jedem Gebrauch **die Verschlusskappe wieder auf das Nasenspray setzen**.

#### Wenn das Nasenspray nicht zu funktionieren scheint:

- Überprüfen Sie, wieviel Arzneimittel Ihnen noch zur Verfügung steht. Sehen Sie dazu durch das Sichtfenster auf den Füllstand. Wenn der Füllstand sehr niedrig ist, ist möglicherweise nicht ausreichend Nasenspray übrig, um einen Sprühstoß auszulösen.
- Überprüfen Sie das Nasenspray auf Beschädigungen.
- Wenn Sie vermuten, dass die Sprühdüse verstopft sein könnte, **verwenden Sie keine Nadel** oder etwas Scharfkantiges, um die Sprühdüse zu säubern.
- Versuchen Sie die Funktionsfähigkeit des Nasensprays wiederherzustellen, indem Sie erneut den Anweisungen unter „Vorbereitung des Nasensprays für den Gebrauch“ folgen.
- Wenn das Nasenspray noch immer nicht funktioniert oder einen flüssigen Strahl produziert, bringen Sie es in die Apotheke zurück und fragen Sie dort um Rat.