

AVAMYS 27,5 microgrammes/dose

Suspension pour pulvérisation nasale

Furoate de fluticasone

COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

AVAMYS pulvérisation nasale est une suspension blanche, homogène contenue dans un flacon en verre teinté, muni d'une pompe doseuse vaporisant 50 µl. Ce conditionnement primaire est incorporé dans un dispositif en plastique dont la couleur prédominante est blanchâtre, avec un déclencheur latéral bleu et un capuchon contenant un bouchon. Chaque pulvérisation de la suspension délivre une dose d'environ 27,5 µg de furoate de fluticasone sous forme micronisée, à partir du dispositif.

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation nasale.

DONNEES CLINIQUES

Indications thérapeutiques

Adultes, adolescents (12 ans et plus)

Traitement des manifestations nasales (rhinorrhée, congestion nasale, démangeaisons nasales et éternuements) et oculaires (démangeaisons/brulures, larmoiement et rougeur de l'œil) de la rhinite allergique.

Traitement des manifestations nasales (rhinorrhée, congestion nasale, démangeaisons nasales et éternuements) de la rhinite allergique perannuelle.

Enfants (de 2 à 11 ans).

Traitement des manifestations nasales (rhinorrhée, congestion nasale, démangeaisons nasales et éternuements) de la rhinite allergique per annuelle et saisonnière.

Posologie et mode d'administration

AVAMYS pulvérisation nasale doit être administré uniquement par voie intranasale.

Une administration régulière est recommandée pour un bénéfice thérapeutique optimal. On a observé un début d'action dès 8 heures après la première administration. Plusieurs jours de traitement peuvent être nécessaires pour obtenir un bénéfice optimal. L'absence d'effet immédiat doit être expliquée aux patients (voir Etudes cliniques).

Populations

Pour le traitement de la rhinite allergique saisonnière et perannuelle :

Adultes et adolescents (12 ans et plus)

La posologie initiale recommandée est de deux pulvérisations (27,5 microgrammes de furoate de fluticasone par pulvérisation) dans chaque narine, une fois par jour (dose journalière totale = 110 microgrammes).

Une fois les symptômes correctement soulagés, une diminution de la posologie à une pulvérisation dans chaque narine (dose journalière totale = 55 microgrammes) peut être efficace en traitement d'entretien.

Enfants (de 2 à 11 ans)

La posologie initiale recommandée est d'une pulvérisation (27,5 microgrammes de furoate de fluticasone par pulvérisation) dans chaque narine, une fois par jour (dose journalière totale = 55 microgrammes).

Les enfants ne répondant pas complètement au traitement par une pulvérisation dans chaque narine une fois par jour (dose journalière totale = 55 microgrammes) peuvent augmenter la posologie à deux pulvérisations dans chaque narine en une prise par jour (dose journalière totale = 110 microgrammes). Dès qu'un contrôle adéquat des symptômes est obtenu, il est recommandé de réduire la posologie à une pulvérisation dans chaque narine, une fois par jour (dose journalière totale = 55 microgrammes).

Enfants de moins de 2 ans

Nous ne disposons d'aucune donnée permettant de recommander l'utilisation d'AVAMYS pulvérisation nasale dans le traitement de la rhinite allergique saisonnière ou perannuelle chez les enfants de moins de deux ans.

Patients âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire dans cette population (voir Propriétés pharmacocinétiques).

Patients avec insuffisance rénale

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire dans cette population (voir Propriétés pharmacocinétiques).

Patients avec insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire pour les patients ayant une insuffisance hépatique (voir Mises en garde spéciales et précautions d'emploi et pharmacocinétiques).

Contre-indication

AVAMYS pulvérisation nasale est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité à l'un des ingrédients.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

D'après les données obtenues avec un autre glucocorticoïde métabolisé par le CYP3A4, l'administration concomitante avec le ritonavir n'est pas recommandée en raison du risque possible d'exposition systémique accrue au furoate de fluticasone (voir Interactions et propriétés pharmacocinétiques).

Les effets systémiques liés aux corticoïdes administrés par voie nasale ont été rapportés, en particulier en cas de fortes doses prescrites sur des périodes prolongées. Le risque de survenue de ces effets est beaucoup moins important qu'avec les corticoïdes administrés par voie orale et ces effets peuvent varier en fonction des patients et des préparations de corticoïdes utilisées. Un ralentissement de la croissance a été observée chez les enfants traités par le furoate de fluticasone à la dose de 110 microgrammes par jour pendant un an (voir Effets Indésirables et Etudes cliniques). Il convient par conséquent de rechercher la dose minimale permettant un contrôle adéquat des symptômes chez les enfants (voir Posologie et mode d'administration). Comme avec les autres corticoïdes par voie nasale, les médecins doivent rester vigilants sur les effets potentiels de l'exposition systémique aux corticoïdes y compris des troubles visuels tels qu'une chorioretinopathie séreuse centrale (voir Etudes cliniques).

Interactions

Le furoate de fluticasone est rapidement éliminé par un effet de premier passage hépatique important, médié par le cytochrome P450 3A4.

Lors d'une étude d'interaction entre le furoate de fluticasone et le kétoconazole, un puissant inhibiteur du CYP3A4, le nombre de sujets ayant des concentrations plasmatiques de furoate de fluticasone mesurables était plus important dans le groupe recevant le kétoconazole (6 sujets sur 20) que dans le groupe de sujets recevant le placebo (1 sujet sur 20). Cette petite augmentation de l'exposition n'a pas entraîné de différence statistiquement significative de la cortisolémie en 24 heures entre les deux groupes.

Les données d'induction et d'inhibition enzymatique laissent penser qu'aucune base théorique ne permet d'anticiper les interactions métaboliques entre le furoate de fluticasone et le métabolisme par le cytochrome P450 d'autres composés à des doses intranasales ayant un intérêt clinique.

Par conséquent, aucune étude clinique n'a été menée pour rechercher les interactions du furoate de fluticasone avec d'autres médicaments (voir Mises en garde et Précautions et pharmacocinétiques).

Grossesse et allaitement

Il n'existe pas de données fiables chez l'homme concernant l'utilisation d'AVAMYS, pulvérisation nasale pendant la grossesse ou l'allaitement. AVAMYS, pulvérisation nasale doit être utilisé pendant la grossesse uniquement si les bénéfices escomptés pour la mère l'emportent sur les risques éventuels pour le fœtus.

Fecondité

Il n'existe aucune donnée chez l'homme (voir Données non cliniques, toxicologie sur la reproduction).

Grossesse

Après administration intranasale de furoate de fluticasone à la dose maximale recommandée (110 µg/jour), les concentrations plasmatiques de fluticasone étaient habituellement non quantifiables et par conséquent, le risque de toxicité sur la reproduction devrait être très faible (voir Données non cliniques, Toxicologie sur la reproduction).

Allaitement

L'excrétion de furoate de fluticasone dans le lait n'a pas été étudiée.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La pharmacologie du furoate de fluticasone et des autres corticoïdes administrés par voie intranasale ne laisse présager aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines avec AVAMYS pulvérisation nasale.

Effets indésirables

Les données issues d'essais cliniques à grande échelle ont été utilisées pour déterminer la fréquence des effets indésirables. La convention suivante a été utilisée afin d'établir une classification des fréquences : Très fréquent ($\geq 1/10$); Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$); Peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; Très rare ($< 1/10\ 000$).

Données issues des essais cliniques

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales

Très fréquent:	Epistaxis
Chez les adultes et adolescents, l'incidence de l'épistaxis a été plus élevée lors d'une utilisation prolongée (plus de 6 semaines) que pour une utilisation de courte durée (jusqu'à 6 semaines). Dans les études cliniques pédiatriques d'une durée pouvant atteindre 12 semaines, l'incidence de l'épistaxis a été comparable entre AVAMYS pulvérisation nasale et le placebo.	
Fréquent:	Ulcération nasale

Enfants

Troubles musculo-squelettique et du tissu conjonctif

Peu fréquent:	Retard de croissance
Une étude clinique sur un an a permis d'évaluer la croissance chez des enfants pré-pubères recevant 110 microgrammes de furoate de fluticasone une fois par jour. Une différence moyenne de -0,27cm par an en vitesse de croissance a été observée par rapport au placebo.	

Données de pharmacovigilance

Troubles du système immunitaire

Rare:	réactions d'hypersensibilité incluant anaphylaxie, angio-œdème, rash et urticaire
-------	---

Troubles du système nerveux

Fréquent :	Céphalées
------------	-----------

Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinales

Peu fréquent :	rhinergie, gêne au niveau des fosses nasales (incluant brûlure nasale, irritation nasale,
----------------	---

	douleurs nasales) sécheresse de la muqueuse nasale
Très rare	Perforation de la cloison nasale

Surdosage

Signes et symptômes

Dans une étude de biodisponibilité, des doses intranasales jusqu'à 24 fois la dose adulte journalière recommandée ont été étudiées pendant trois jours sans observer d'effets indésirables systémiques (voir Pharmacocinétiques).

Traitement

Le surdosage aigu est peu susceptible de nécessiter un quelconque traitement en dehors de l'observation.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Mécanisme d'action

Le furoate de fluticasone est un corticoïde synthétique trifluoré possédant une très forte affinité pour le récepteur aux glucocorticoïdes et ayant une action anti-inflammatoire puissante.

Pharmacocinétique

Absorption

Le furoate de fluticasone subit un important effet de premier passage hépatique ; son absorption hépatique et intestinale est incomplète. Il en résulte une exposition systémique négligeable. L'administration intranasale de 110 µg une fois par jour n'entraîne pas habituellement de concentrations plasmatiques mesurables (< 10 pg/ml). La biodisponibilité absolue du furoate administré à la dose de 880 µg trois fois par jour (dose journalière totale de 2640 µg) est de 0,50%.

Distribution

La liaison aux protéines plasmatiques du furoate de fluticasone est supérieure à 99%. Le furoate de fluticasone est largement distribué avec un volume de distribution à l'équilibre de 608 L en moyenne.

Métabolisme

Le furoate de fluticasone est rapidement éliminé (clairance plasmatique totale de 58,7 l/h) de la circulation générale, essentiellement par métabolisme hépatique en métabolite 17β-carboxylique (GW694301X), par l'enzyme CYP3A4 du cytochrome P450. L'hydrolyse de la fonction S-fluorométhyl-carbothioate pour former le métabolite acide 17β-carboxylique était la principale voie de métabolisation. Les études in vivo n'ont mis en évidence aucun clivage de la fraction furoate pour former le fluticasone.

Élimination

L'élimination était essentiellement fécale après administration orale et intraveineuse, ce qui indique une excrétion de furoate de fluticasone et de ses métabolites par la bile. Après administration

intraveineuse, la demi-vie d'élimination était de 15,1 heures en moyenne. L'excrétion urinaire a représenté environ 1% et 2% de la dose administrée, par voie orale et intraveineuse respectivement.

Populations particulières de patients

Personnes âgées

Les données pharmacocinétiques ne proviennent que d'un petit nombre de sujets âgés (n=23/872; 2,6 %). Il n'y a pas eu de signe d'une incidence plus forte de sujets avec des concentrations de furoate de fluticasone mesurables chez les sujets âgés par rapport à des sujets plus jeunes.

Enfants

Le furoate de fluticasone n'est habituellement pas quantifiable (<10 pg/ml) après l'administration intranasale de 110 µg une fois par jour. Des taux quantifiables ont été observés chez moins de 16% d'enfants après l'administration intranasale de 110 µg une fois par jour et seulement chez moins de 7% d'enfants après administration de 55 µg une fois par jour. Il n'y a pas eu de signe d'une incidence plus forte des taux quantifiables de furoate de fluticasone chez les enfants les plus jeunes (de moins de 6 ans).

Insuffisance rénale

Le furoate de fluticasone n'est pas décelable dans l'urine de volontaires sains après administration intranasale. Moins de 1% de la dose administrée est excrétée dans l'urine et, par conséquent, une insuffisance rénale ne devrait pas altérer les paramètres pharmacocinétiques du furoate de fluticasone.

Insuffisance hépatique

Il n'existe pas de donnée après administration par voie nasale du furoate de fluticasone chez les patients ayant une insuffisance hépatique. Les données disponibles ont été obtenues après administration de furoate de fluticasone (sous forme de furoate de fluticasone ou de l'association fixe furoate de fluticasone/vilanterol) par voie inhalée chez des patients ayant une insuffisance hépatique. Elles peuvent être extrapolées à l'administration du furoate de fluticasone par voie nasale. L'étude d'une dose unique de 400 µg de furoate de fluticasone inhalé par voie orale chez des patients ayant une insuffisance hépatique modérée (Classe B de Child-Pugh) a entraîné une augmentation de la C_{max} (42%) et de $ASC_{(0-\infty)}$ (172%) par rapport aux sujets sains.

Après administration répétée de furoate de fluticasone/vilanterol par voie inhalée pendant 7 jours, l'exposition systémique du furoate de fluticasone (mesurée par l' $ASC_{(0-24)}$) était augmentée (en moyenne d'un facteur deux), chez les sujets ayant une insuffisance hépatique modérée ou sévère (classe B ou C de Child-Pugh) par rapport aux sujets sains. L'augmentation de l'exposition systémique du furoate de fluticasone chez les sujets ayant une insuffisance hépatique modérée (recevant l'association furoate de fluticasone/vilanterol à la dose de 200/25 microgrammes) a été associée à une réduction de la cortisolémie de 34 % en moyenne par rapport aux sujets sains. Aucun effet sur la cortisolémie n'a été observé chez les sujets ayant une insuffisance hépatique sévère (recevant l'association furoate de fluticasone/vilanterol à la dose de 100/12,5 microgrammes). Ces observations suggèrent que l'exposition prévisible moyenne de 110 µg de furoate de fluticasone intranasale chez des patients insuffisants hépatiques modérés ne devrait pas entraîner la suppression du cortisol dans cette population.

Autres paramètres pharmacocinétiques

Le furoate de fluticasone n'est habituellement pas quantifiable (< 10 pg/ml) après l'administration intranasale de 110 µg une fois par jour. Les taux quantifiables n'ont été observés que pour moins de 31% de patients âgés d'au moins 12 ans et moins de 16% d'enfants après administration intranasale de 110 µg une fois par jour. On a retrouvé aucun signe laissant penser que le sexe, l'âge (y compris les enfants) ou la race puissent être liés aux sujets ayant des taux quantifiables par rapport à ceux qui n'en avaient pas.

Etudes cliniques

Rhinite allergique saisonnière de l'adulte et de l'adolescent

L'administration de 110 µg d'AVAMYS pulvérisation nasale une fois par jour a amélioré significativement le score total journalier des symptômes nasaux réflexif (comment le patient s'est senti au cours des 12 dernières heures) et instantané (comment le patient se sentait au moment de l'évaluation), mesurés avant la prise du médicament (STSNr et STSNi, comprenant rhinorrhée, congestion nasale, éternuement et démangeaisons nasales) et le score total journalier des symptômes oculaires réflexif et instantané (STSOi et STSOe, comprenant démangeaisons/brûlures, larmoiement et œil rouge) contre placebo (voir le tableau ci après.) L'amélioration des manifestations nasales et oculaires a été maintenue sur l'ensemble des 24 heures après une seule administration par jour.

Rhinite allergique saisonnière: Principaux critères de jugement principal et secondaire				
Étude	Critère principal de jugement: STSNr journalier		Critère secondaire de jugement: STSOi journalier	
	Différence moyenne MC	Valeur de <i>p</i> (IC à 95%)	Différence moyenne MC	Valeur de <i>p</i> (IC à 95%)
FFR20001	-2.012	<0.001 (-2.58, -1.44)	-	-
FFR30003	-0.777	0.003 (-1.28, -0.27)	-0.546	0.008 (-0.95, -0.14)
FFR103184	-1.757	<0.001 (-2.28, -1.23)	-0.741	<0.001 (-1.14, -0.34)
FFR104861	-1.473	<0.001 (-2.01, -0.94)	-0.600	0.004 (-1.01, -0.19)

STSNr = score total des symptômes nasaux réflexifs; STSOi = score total des symptômes oculaires réflexifs; MC = moindres carrés; MC différence moyenne = MC par rapport à la valeur initiale dans le groupe actif – différence MC par rapport à la valeur initiale dans le groupe placebo ; IC = Intervalle de confiance

La distribution de la perception de la réponse globale au traitement par les patients (à l'aide d'une échelle à 7 points allant de significativement amélioré à significativement pire) était en faveur d'AVAMYS pulvérisation nasale à raison de 110 µg par rapport au placebo, avec une différence de traitement statistiquement significative. Le début de l'action a été ressenti dès 8 heures après l'administration initiale dans deux études. L'amélioration significative des symptômes a été observée dans les 24 premières heures pour les quatre études et l'amélioration s'est poursuivie sur plusieurs jours. La qualité de vie des patients (évaluée par le questionnaire de qualité de vie liée à la rhinoconjonctivite – QdVR) a été significativement améliorée par rapport à son niveau initial avec AVAMYS pulvérisation nasale comparativement au placebo (différence minimale importante dans toutes les études – amélioration d'au moins -0,5 par rapport au placebo, différence de traitement de -0,690, $p < 0,001$, IC à 95% entre -0,84 et -0,5).

Rhinite allergique perannuelle de l'adulte et de l'adolescent

AVAMYS pulvérisation nasale à la dose de 110 µg une fois par jour a entraîné une amélioration significative du STSNr (différence moyenne MC = -0,706, $p = 0,005$, IC = à 95% compris entre -1,20 et -0,21). L'amélioration des manifestations nasales a été maintenue sur l'ensemble des 24 heures après une seule administration par jour. La distribution de la perception de la réponse globale au traitement par les patients a été également améliorée par rapport au placebo.

Dans une étude de deux ans conçue pour évaluer l'innocuité oculaire du furoate de fluticasone (une pulvérisation nasale de 110 microgrammes une fois par jour), les adultes et les adolescents souffrant de rhinite allergique perannuelle ont reçu soit le furoate de fluticasone ($n = 367$) ou un placebo ($n = 181$). Les principaux résultats [Temps d'augmentation de l'opacité sous-capsulaire postérieure ($\geq 0,3$ de base selon la classification de LENS (Lens Classification Opacités System, Version III ou LOCS de grade III)) et le temps d'augmentation de la pression intraoculaire (PIO; ≥ 7 mmHg par rapport au départ)] ne sont pas statistiquement significatives entre les deux groupes. L'augmentation de l'opacité sous capsulaire postérieure ($\geq 0,3$ de base) étaient plus fréquents chez les sujets traités avec 110 microgrammes de fluticasone furoate [14 (4%)] versus placebo [4 (2%)] et étaient de nature transitoire chez dix sujets dans le groupe furoate de fluticasone et deux sujets dans le groupe placebo. L'augmentation de la PIO (≥ 7 mmHg par rapport au départ) étaient plus fréquents chez les sujets traités avec le furoate de fluticasone à 110 microgrammes: 7 (2%) pour 110 microgrammes de furoate de fluticasone une fois par jour et 1 (<1%) dans le groupe placebo. Ces événements étaient de nature transitoire chez six sujets dans le groupe furoate de fluticasone et un sujet placebo. Aux 52^{ème} et 104^{ème} semaines, 95% des sujets dans les deux groupes de traitement avaient des valeurs d'opacité sous-capsulaires postérieures à $\pm 0,1$ des valeurs de référence pour chaque œil et, à la 104^{ème} semaine, moins 1% des sujets dans les deux groupes de traitement avaient une augmentation de l'opacité sous capsulaire postérieure supérieure ou égale à 0,3 par rapport au départ. Aux 52^{ème} et 104^{ème} semaines la majorité des sujets (> 95%) avaient des valeurs de la PIO de moins de ± 5 mmHg de la valeur de référence. L'augmentation de l'opacité sous-capsulaire postérieure ou la PIO n'était pas accompagnée de tous les effets indésirables de la cataracte ou le glaucome.

Enfants

La posologie pédiatrique repose sur l'évaluation des données d'efficacité dans la population d'enfants souffrant de rhinite allergique. Dans une étude sur la rhinite allergique saisonnière chez les enfants, AVAMYS pulvérisation nasale 110 µg pendant 2 semaines a été efficace sur le critère de jugement principal (différence moyenne MC du STSNr journalier = -0,616 ; $p = 0,025$; IC à 95 % : -1,15 ; -0,08) et tous les critères de jugement secondaires nasaux, excepté le score réflexif individuel de rhinorrhée.

Aucune différence significative n'a été observée entre 55 µg d'AVAMYS pulvérisation nasale et le placebo quelque soit le critère de jugement.

Dans une étude sur la rhinite allergique perannuelle, AVAMYS pulvérisation nasale 55 µg a été efficace sur le STSNr (différence moyenne MC = -0,754 ; $p = 0,003$; IC à 95% :-1,24 ; -0,27). Bien qu'il y ait une tendance à l'amélioration du STSNr pour 100 µg, la différence n'a pas été statistiquement significative (différence moyenne MC = -0,452 ; $p = 0,073$; IC à 95% :-1,24 ; -0,04). L'analyse post-hoc des données d'efficacité pendant 6 et 12 semaines de cette étude et dans une étude de 6 semaines sur l'innocuité sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), chacune ayant montré que l'amélioration du STSNr pour AVAMYS en pulvérisation nasale 110 microgrammes par rapport au placebo était statistiquement significative.

Une étude randomisée, en double aveugle, en groupes parallèles multicentrique, d'un an et contrôlée par placebo - croissance clinique a évalué l'effet du furoate de fluticasone par pulvérisation nasale de 110 microgrammes par jour sur la vitesse de croissance chez 474 enfants prépubères (5 à 7,5 ans pour les filles et 5 à 8,5 ans pour les garçons) avec une stadiométrie. La vitesse moyenne de croissance au cours de la période de traitement de 52 semaines était plus faible chez les patients recevant le furoate de fluticasone (5,19 cm / an) par rapport au placebo (5,46 cm / an). La différence moyenne du traitement était de -0,27 cm par an [IC 95%: -0,48 à -0,06].

Données de sécurité préclinique

Cancérogénèse, mutagenèse

Il n'y a pas eu d'augmentation liée au traitement de l'incidence des tumeurs dans les études d'inhalation sur 2 ans chez les rats et les souris.

Le furoate de fluticasone ne s'est pas révélé génotoxique *in vitro* et *in vivo*.

Toxicologie sur la reproduction

Le risque de toxicité sur la reproduction a été évalué chez les animaux par administration par inhalation pour garantir une exposition systémique au furoate de fluticasone. Il n'y a pas eu d'effet sur les taux d'accouplement ou sur la fertilité des rats mâles ou femelles. Chez les rats, la toxicité sur le développement était limitée à une incidence accrue de l'ossification incomplète des sternèbres associée à un abaissement du poids fœtal. De fortes doses chez les lapins ont provoqué un avortement. Ces résultats sont typiques de ceux obtenus après une exposition systémique aux corticoïdes puissants. Il n'y a pas eu d'anomalies importantes squelettiques ou viscérales, que ce soit chez les rats ou les lapins, et aucun effet sur le développement prénatal et post natal chez les rats.

Toxicologie animale et (ou) pharmacologie

Les résultats des études de toxicologie générale ont été comparables à ceux observés avec d'autres glucocorticoïdes et ne sont pas considérés comme cliniquement pertinents pour l'utilisation intranasale du furoate de fluticasone.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Glucose anhydre (également connu sous le nom de dextrose anhydre), cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique (également appelée cellulose dispersible) ; polysorbate 80 ; solution de chlorure de benzalkonium, édétate disodique (encore appelé disodium édétate)
, eau purifiée.

Incompatibilités

Aucune

Durée de conservation

La date de péremption figure sur l'emballage.

Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C.

Ne pas réfrigérer ni congeler

Nature et contenu de l'emballage extérieur :

AVAMYS pulvérisation nasale est une suspension médicamenteuse contenue dans un flacon en verre, muni d'une pompe doseuse permettant la pulvérisation, le tout emboîté dans un dispositif en plastique avec un déclencheur latéral bleu et un capuchon.

Le poids de remplissage des produits est suffisant pour délivrer au moins 30 (boîte de démonstration) ,60 ou 120 doses pulvérisations après l'amorçage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées dans tous les pays.

Instructions pour l'utilisation / la manipulation

Les patients doivent être informés que le nouveau dispositif doit être amorcé avant la première utilisation, et réamorcé si le capuchon n'est pas remis ou le dispositif ne semble pas fonctionner. Afin d'amorcer le dispositif, le vaporisateur nasal doit être agité vigoureusement pendant environ 10 secondes avec le bouchon.

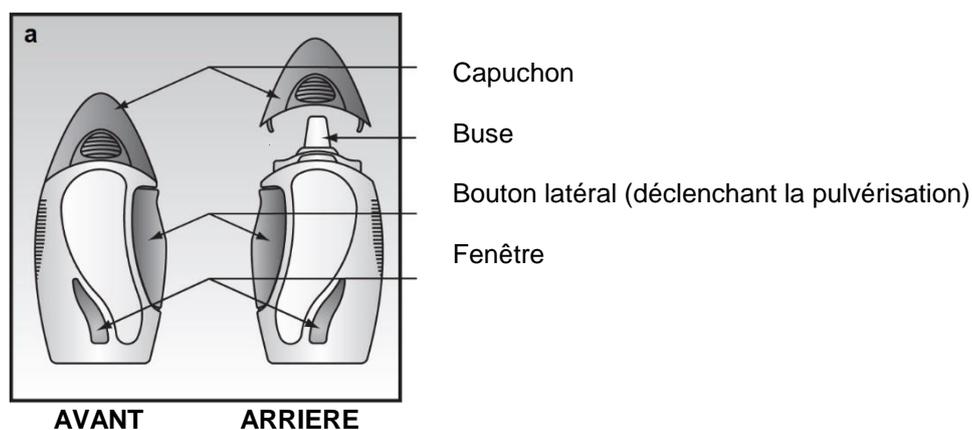
Ceci est important car le furoate de fluticasone est une suspension épaisse qui devient liquide après avoir été agité vigoureusement. Il ne pourra être pulvérisé que lorsqu'il devient liquide. Le patient doit alors appuyer sur le bouton fermement (afin qu'une pleine dose soit livrée) environ 6 fois jusqu'à ce qu'une fine brume apparaisse. Le capuchon doit être remis après chaque utilisation afin de garder l'embout propre et éviter la nécessité de réamorçage.

Cette section contient les informations suivantes :

- Le vaporisateur nasal
- Les 6 choses importantes à savoir au sujet d'AVAMYS suspension pour pulvérisation nasale
- La préparation du vaporisateur nasal
- L'utilisation du vaporisateur nasal
- Le nettoyage du vaporisateur nasal

Le vaporisateur nasal

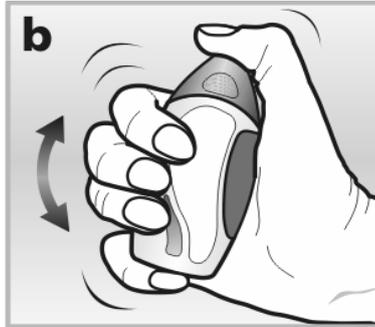
- votre médicament est contenu dans un flacon en verre brun à l'intérieur d'un boîtier plastique. (figure a)
- La fenêtre permet de voir la quantité de la suspension restante.



- Le médicament est pulvérisé hors de l'embout lorsque le bouton latéral est pressé fermement.
- Un capuchon amovible protège l'embout de la poussière et évite qu'il ne se bouche.

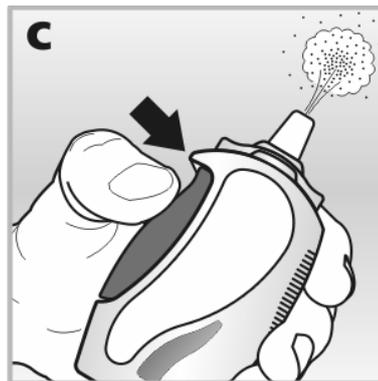
Six choses importantes à savoir au sujet d'Avamys suspension pour pulvérisation nasale

1. La suspension nasale est contenue dans un flacon de verre brun. Pour vérifier le contenu du flacon, tenez le bien droit contre une lumière brillante, vous serez alors à mesure le niveau à travers la fenêtre.



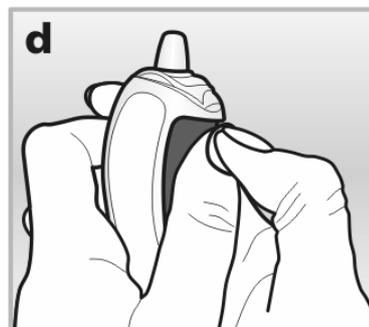
2. Lors de la première utilisation du vaporisateur nasal vous devez l'agiter vigoureusement avec le capuchon pendant 10 secondes.

Ceci est important car la suspension d'AVAMYS est épaisse et devient plus liquide après une bonne agitation (figure b). Il ne peut être pulvérisé que lorsque la suspension devient liquide



3. le bouton latéral doit être fermement pressé de sorte à libérer une pulvérisation à travers l'embout. (figure c).

4. Si vous avez des difficultés à presser le bouton avec le pouce, vous pouvez utiliser les deux mains (figure d).



5. Toujours garder le capuchon sur le pulvérisateur nasal quand celui-ci n'est pas utilisé. Le capuchon protège de la poussière, maintient les joints de pression et empêche l'embout de se boucher. Lorsque le capuchon est en place, le bouton latéral ne peut être pressé accidentellement

6. Ne jamais utiliser une épingle ou autre chose du genre pour nettoyer l'embout. Cela endommagerait le vaporisateur nasal.

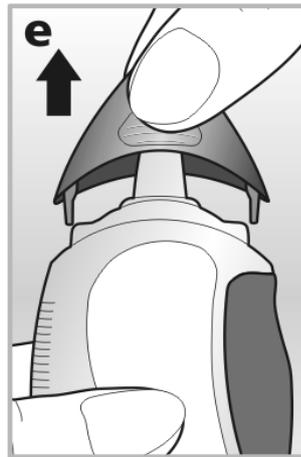
Préparation du vaporisateur nasal

Vous devez préparer le vaporisateur nasal:

- Avant de l'utiliser la première fois
- Si vous ôtez le capuchon.

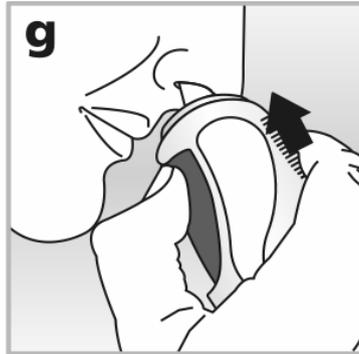
La préparation du vaporisateur nasal permet d'être sûr qu'on a la pleine dose du médicament. Suivez ces étapes:

- Avec le capuchon fermé, agitez vigoureusement le vaporisateur nasal pendant 10 secondes.
- Retirez le capuchon en pressant doucement les côtés du capuchon avec le pouce et l'index et ensuite le tirer vers le haut (figure e).
- Tenir le vaporisateur nasal bien droit et pointer l'embout loin de vous.
- Presser le bouton latéral fermement au moins 6 fois pour libérer une fine pulvérisation dans l'air (figure f).
- Le vaporisateur nasal est maintenant prêt pour l'emploi.



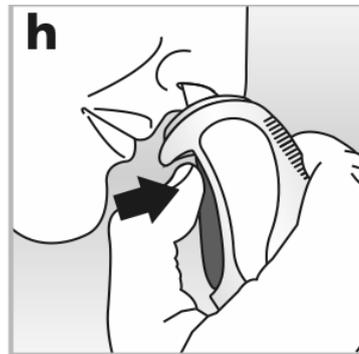
Utilisation du vaporisateur nasal

1. Agitez vigoureusement le vaporisateur nasal.
2. Ôtez le capuchon.
3. Mouchez vous pour nettoyer vos narines et inclinez votre tête légèrement vers l'avant.
4. Tenez le vaporisateur nasal bien droit et placez soigneusement l'embout dans l'une de vos narines (figure g).



5. Dirigez l'extrémité de l'embout vers l'extérieur du nez, loin de la crête centrale du nez. Ceci permet au médicament d'atteindre la partie correcte du nez.

6. En inspirant par le nez, pressez le bouton fermement (figure h).



7. Faites attention à ne pas pulvériser la suspension dans les yeux. Au cas où cela se produirait, rincer vos yeux à l'eau.
8. Sortez l'embout du nez et expirez par la bouche.

9. Si votre médecin vous a recommandé de faire deux pulvérisations par narine, répétez les étapes 4, 5 et 6

10. Répétez les étapes 4,5 et 6 pour l'autre narine.

11. Remplacez le capuchon sur le pulvérisateur nasal.

Nettoyage du pulvérisateur nasal

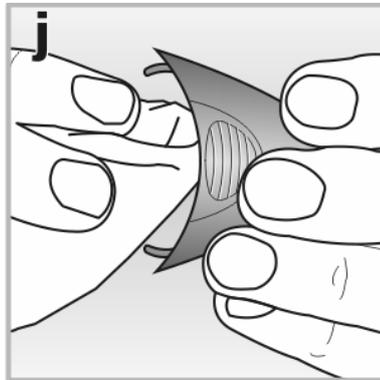
Après chaque utilisation:

- Essuyer l'embout nasal et l'intérieur du capuchon (figure i et j). Ne pas utiliser d'eau pour le faire. Nettoyer avec un chiffon sec et propre.
- Ne jamais utiliser une épingle ou un objet pointu sur l'embout.
- Remplacez toujours le capuchon une fois que vous avez fini afin d'éviter la poussière, maintenir les joints de pression et empêcher l'embout de se boucher



Si le vaporisateur nasal semble ne pas fonctionner:

- Vérifiez s'il reste encore le médicament. Regardez le niveau à travers la fenêtre. Si le niveau est très bas, il se peut que le pulvérisateur nasal ne fonctionne pas.
- Vérifiez que le vaporisateur nasal n'est pas endommagé.
- Si vous avez l'impression que l'embout est bloqué, n'utilisez pas une épingle ou un objet pointu pour le nettoyer
- Essayez de le réinitialiser en suivant les instructions en dessous de la rubrique 'préparation du pulvérisateur nasal pour emploi'.
- S'il ne fonctionne toujours pas, ou s'il ne se produit rien de plus qu'une fine brume (comme un jet liquide), ou si vous ressentez une gêne en utilisant le pulvérisateur nasal, retournez le à votre pharmacien



Numéro de version : GDS11/IPI10

Date de mise à jour : 03 avril 2018

Les marques appartiennent ou sont concédées aux sociétés du groupe GSK.