Verkorte Productinformatie Avamys

Samenstelling: Avamys 27,5 microgram per dosis, bevat per dosis 27,5 microgram fluticasonfuroaat. Neusspray, suspensie. **Indicaties:** geïndiceerd bij volwassenen, adolescenten en kinderen (zes jaar en ouder) voor de behandeling van symptomen behorend bij allergische rhinitis. **Dosering:** volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder: de aanbevolen startdosering is eenmaal per dag 2 verstuivingen in elk neusgat. Kinderen van 6 tot en met 11 jaar: de aanbevolen startdosering is eenmaal per dag 1 verstuiving in elk neusgat. Kinderen jonger dan 6 jaar: Veiligheid en werkzaamheid in deze groep zijn nog niet goed vastgesteld. Er kan geen doseringsadvies worden gegeven. Ouderen/Verminderde nierfunctie/Verminderde leverfunctie: het is niet nodig om de dosering bij deze patiënten met een verminderde leverfunctie aan te passen. **Contraindicaties:** overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen in Avamys. **Waarschuwingen:** Systemische effecten van nasale corticosteroïden kunnen voorkomen, in het bijzonder bij hoge doseringen gedurende langere perioden. Deze effecten zijn veel minder waarschijnlijk dan met orale corticosteroïden en kunnen variëren bij individuele patiënten en tussen verschillende corticosteroïdpreparaten. Mogelijke systemische effecten zijn Cushing's syndroom, Cushingoïde verschijnselen, bijnierschorssuppressie, groeivertraging bij kinderen en adolescenten, cataract, glaucoom en visusstoornissen zoals wazig zien en nog zeldzamer een reeks psychologische of gedragseffecten, zoals psychomotorische hyperactiviteit, slaapstoornissen, angst, depressie of agressie (voornamelijk bij kinderen). Bij nasale corticosteroïden is met geregistreerde doseringen bij kinderen groeivertraging gerapporteerd. Bij gebruik van nasale corticosteroïden gedurende langere perioden wordt aanbevolen om de groei van kinderen regelmatig te controleren. Indien er reden is te veronderstellen dat de bijnierfunctie verminderd is, moet men voorzichtig zijn met het overzetten van patiënten van een systemische behandeling op fluticasonfuroaat. De dosering fluticasonfuroaat moet worden verlaagd tot de laagst werkzame dosis voor een effectieve controle van de rhinitissymptomen. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze chorioretinopathie (CSCR). Nasale en inhalatie-corticosteroïden kunnen resulteren in de ontwikkeling van glaucoom en/of cataract. **Interacties:** gelijktijdig gebruik van fluticasonfuroaat en ritonavir wordt niet aanbevolen. Er is een verhoogd risico op systemische bijwerkingen wanneer fluticasonfuroaat wordt gecombineerd met sterke CYP3A-remmers, waaronder cobicistat-bevattende middelen en ketoconazol. **Zwangerschap:** er zijn niet voldoende gegevens over het gebruik van fluticasonfuroaat bij zwangere vrouwen. **Borstvoeding:** Het is onbekend of nasaal toegediend fluticasonfuroaat bij de mens wordt uitgescheiden in de moedermelk. Gebruik van fluticasonfuroaat bij vrouwen die borstvoeding geven, kan alleen worden overwogen als de verwachte voordelen voor de moeder groter zijn dan de mogelijke nadelen voor het kind. **Bijwerkingen:** immuunsysteemaandoeningen: zelden: overgevoeligheidsreacties inclusief anafylaxie, angio-oedeem, rash en urticaria. Zenuwstelselaandoeningen: vaak: hoofdpijn. Oogaandoeningen: niet bekend: voorbijgaande oculaire veranderingen, wazig zien. Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen: zeer vaak: epistaxis, vaak: neusulceratie en soms: rinalgie, neusongemak (inclusief neusbranderigheid, neusirritatie en gevoeligheid in de neus) en nasale droogheid, zeer zelden: perforatie van het neustussenschot. Skeletspierstelsel-en bindweefselaandoeningen (kinderen): niet bekend: groeivertraging. **Verpakking:** het geneesmiddel is verkrijgbaar in een verpakkingsgrootte van 120 verstuivingen (EU/1/07/434/003).
Aflevering en Vergoeding: U.R. Avamys 27,5 microgram per dosis wordt volledig vergoed. Voor prijzen zie G-standaard.

Voor medische vragen of bijwerkingen over dit product belt u met het Medical Customer Support Center, tel. (030) 693 81 23. Voor de volledige productinformatie zie de geregistreerde SmPC-tekst (4 september 2017) op www.geneesmiddeleninformatiebank.nl. Merknaam is eigendom van of in licentie gegeven aan de GSK-groep van bedrijven. ©2018 de GSK-groep van bedrijven.

GlaxoSmithKline BV, Huis ter Heideweg 62, 3705 LZ Zeist.
Verkorte Productinformatie (december 2018)
Prod. Dec 2018 NL/FF/0038/17(2)