Dymista®

azelastyny chlorowodorek + flutykazonu propionian

NAJSZYBSZY LEK w 1 linii* terapii alergicznego nieżytu nosa (ARIA 2019)[1,2]

Szybki początek działania[1,2]

2x wyższa skuteczność w łagodzeniu objawów nosowych i ocznych[3**]

Pełniejsza kontrola objawów[1, 3, 4] bez konieczności stosowania terapii wielolekowej

Poleć pacjentom bezpłatną aplikację dla alergików

- **Aplikacja umożliwia monitorowanie objawów ANN**
- **Informuje o aktualnych stężeniach alergenów, smogu i pogodzie**

Apsik!

www.apsik.com.pl

VIATRIS

* Jeśli objawy w skali VAS ≥ 5

DYM-2024-0078

Dymista®

azelastyny chlorowodorek + flutykazonu propionian

NAJSZYBSZY LEK w 1 linii* terapii alergicznego nieżytu nosa (ARIA 2019)[1,2]

DYMISTA® – informacja o leku

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I NAZWA POWSZECHNIE STOSOWANA: Dymista (azelastyny chlorowodorek + flutykazonu propionian). 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY: Każdy gram zawiesiny zawiera 1000 µg azelastyny chlorowodorku i 365 µg flutykazonu propionianu. Po jednym naciśnięciu dozownika (0,14 g) uwalnianych jest 137 µg azelastyny chlorowodorku (= 125 µg azelastyny) i 50 µg flutykazonu propionianu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: Pojedyncze naciśnięcie dozownika (0,14 g) uwalnia 0,014 mg benzalkoniowego chlorku. 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA: Aerozol do nosa, zawiesina. 4. WSKAZANIA DO STOSOWANIA: Łagodzenie objawów sezonowego i całorocznego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, jeśli stosowanie innych podawanych donosowo produktów zawierających tylko lek przeciwhistaminowy lub glikokortykosteroid uważa się za niewystarczające. 5. DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA: *Dawkowanie:* Aby leczenie przyniosło największe korzyści, produkt musi być stosowany regularnie. Należy unikać kontaktu z oczami. Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza): jedna dawka rozpylona w każdym otworze nosowym dwa razy na dobę (rano i wieczorem). Dzieci w wieku poniżej 12 lat: produkt leczniczy nie jest zalecany do stosowania. Pacjenci w podeszłym wieku: nie jest wymagane dostosowanie dawkowania w tej grupie pacjentów. Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby: brak danych dotyczących stosowania. *Czas trwania leczenia:* Lek może być stosowany długotrwale. Czas trwania leczenia powinien odpowiadać okresowi narażenia na kontakt z alergenami. *Sposób podawania:* Dymista aerozol do nosa przeznaczony jest wyłącznie do podawania donosowego. 6. PRZECIWWSKAZANIA: Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. 7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA: W okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu zgłaszano przypadki występowania u pacjentów przyjmujących flutykazonu propionian i rytonawir znaczących klinicznie interakcji z innymi lekami, w wyniku których ujawniły się ogólnoustrojowe działania kortykosteroidów, w tym objawy zespołu Cushinga i zahamowanie czynności nadnerczy. Z tego względu należy unikać stosowania flutykazonu propionianu jednocześnie z rytonawirem, chyba że potencjalne korzyści dla pacjenta przeważają nad ryzykiem związanym z ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi kortykosteroidów. Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań kortykosteroidów podawanych donosowo, zwłaszcza gdy stosowane są w dużych dawkach przez dłuższy okres. Prawdopodobieństwo ich wystąpienia jest znacznie mniejsze niż w przypadku leczenia kortykosteroidami doustnymi. Działania te mogą się różnić u poszczególnych pacjentów i po zastosowaniu różnych produktów kortykosteroidowych. Możliwe działania ogólnoustrojowe to: zespół Cushinga, objawy cushingoidalne, zahamowanie czynności nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćma, jaskra oraz rzadziej zaburzenia psychiczne i zachowania, w tym nadpobudliwość psychomotoryczna, zaburzenia snu, niepokój, depresja lub agresja (szczególnie u dzieci). Produkt leczniczy Dymista aerozol do nosa podlega w znacznym stopniu efektowi pierwszego przejścia przez wątrobę, dlatego istnieje prawdopodobieństwo zwiększenia ekspozycji ustrojowej po podaniu flutykazonu propionianu donosowo u pacjentów z ciężką chorobą wątroby. Może to wiązać się z częstszym występowaniem ogólnoustrojowych działań niepożądanych. Zaleca się zachowanie ostrożności podczas leczenia tych pacjentów. Leczenie kortykosteroidami podawanymi donosowo w dawkach większych niż zalecane może doprowadzić do istotnego klinicznie zahamowania czynności nadnerczy. Jeśli cokolwiek wskazuje na to, że lek stosowano w dawkach większych niż zalecane, należy rozważyć włączenie dodatkowych kortykosteroidów podawanych ogólnie w okresie stresu czy w czasie planowego zabiegu chirurgicznego. Zasadą jest zmniejszenie dawki podawanych donosowo produktów flutykazonu do najmniejszej dawki umożliwiającej dalsze skuteczne opanowanie objawów zapalenia błony śluzowej nosa. Nie sprawdzano skutków stosowania produktu leczniczego Dymista w dawkach większych niż zalecane. Tak jak w przypadku wszystkich kortykosteroidów podawanych donosowo należy wziąć pod uwagę całkowite obciążenie organizmu, jeśli jednocześnie zalecone jest przyjmowanie kortykosteroidów w innej postaci. Istnieją doniesienia dotyczące zahamowania wzrostu u dzieci przyjmujących kortykosteroidy podawane donosowo w zarejestrowanych dawkach. Ponieważ młodzież także rośnie, zaleca się regularną kontrolę wzrostu również u osób w wieku młodzieńczym, długotrwale stosujących kortykosteroidy podawane donosowo. W przypadku stwierdzenia zahamowania tempa wzrostu należy zrewidować leczenie pod kątem możliwości zmniejszenia dawki kortykosteroidu podawanego donosowo do dawki najmniejszej umożliwiającej utrzymanie skutecznej kontroli objawów. W wyniku ogólnoustrojowego i miejscowego stosowania kortykosteroidów może wystąpić zaburzenie widzenia. Jeżeli u pacjenta wystąpią takie objawy jak, nieostre widzenie lub inne zaburzenia widzenia, należy rozważyć skierowanie go do okulisty w celu ustalenia możliwych przyczyn, do których może należeć zaćma, jaskra lub rzadkie choroby, takie jak centralna chorioretinopatia surowicza (CSCR), którą notowano po ogólnoustrojowym i miejscowym stosowaniu kortykosteroidów. Ścisła kontrola jest uzasadniona u pacjentów, u których odnotowano zmianę widzenia albo w przeszłości rozpoznano podwyższenie ciśnienia wewnątrzgałkowego, jaskrę i (lub) zaćmę. Jeśli istnieją jakiekolwiek powody skłaniające do przypuszczenia, że u pacjenta występują zaburzenia czynności nadnerczy, należy zachować ostrożność, zmieniając leczenie steroidami podawanymi ogólnie na terapię produktem Dymista, aerozol do nosa. U pacjentów chorych na gruźlicę, z nieleczonym zakażeniem dowolnego rodzaju albo po niedawno przeprowadzonej operacji lub po niedawnym urazie nosa albo jamy ustnej należy określić możliwe ryzyko w stosunku do potencjalnych korzyści wynikających z leczenia produktem Dymista, aerozol do nosa. Zakażenia przewodów nosowych należy leczyć, podając leki przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze; nie stanowią one jednak specjalnego przeciwwskazania do leczenia produktem Dymista aerozol do nosa. Produkt Dymista zawiera chlorek benzalkoniowy. Długotrwałe stosowanie może powodować obrzęk błony śluzowej nosa. 8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE: Często, po podaniu mogą wystąpić zaburzenia smaku, czyli swoiste dla danej substancji uczucie nieprzyjemnego smaku w ustach (często z powodu niewłaściwego stosowania, a mianowicie w wyniku zbyt silnego odchylenia głowy do tyłu podczas podawania). Działania niepożądane wymienione są poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania. Częstości występowania są określone następująco: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: bardzo rzadko: nadwrażliwość w tym reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy lub języka i wysypka), skurcz oskrzeli. Zaburzenia układu nerwowego: często: ból głowy, zaburzenia smaku (nieprzyjemny smak), nieprzyjemny zapach; bardzo rzadko: zawroty głowy, senność (nadmierna senność, ospałość). Zaburzenia oka*: bardzo rzadko: jaskra, wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego, zaćma; nieznana: nieostre widzenie. Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: bardzo często: krwawienie z nosa; niezbyt często: uczucie dyskomfortu w jamie nosowej (w tym podrażnienie, pieczenie, swędzenie), kichanie, suchość jamy nosowej, kaszel, suchość w gardle, podrażnienie gardła; bardzo rzadko: perforacja przegrody nosowej**, nadżerka błony śluzowej; nieznana: owrzodzenie błony śluzowej nosa. Zaburzenia żołądka i jelit: rzadko: suchość w ustach; bardzo rzadko: nudności. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: bardzo rzadko: wysypka, świąd, pokrzywka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: bardzo rzadko: uczucie zmęczenia (znużenie, wyczerpanie), osłabienie. *Odnotowano bardzo niewielką liczbę spontanicznych zgłoszeń po długotrwałym stosowaniu flutykazonu propionianu podawanego donosowo. **Zgłaszano przypadki perforacji przegrody nosowej po zastosowaniu kortykosteroidów podawanych donosowo. Możliwe jest wystąpienie ogólnoustrojowych działań niektórych kortykosteroidów podawanych donosowo, zwłaszcza gdy stosowane są w dużych dawkach przez dłuższy okres. Istnieją doniesienia dotyczące zahamowania wzrostu u dzieci przyjmujących kortykosteroidy podawane donosowo. U młodzieży również możliwe jest zahamowanie wzrostu. W rzadkich przypadkach obserwowano wystąpienie osteoporozy, gdy glikokortykosteroidy podawane były donosowo przez długi czas. 9. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY: Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlandia. 10. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I NAZWA ORGANU, KTÓRY JE WYDAŁ: Pozwolenie Prezesa URPLWMiPB nr 21388 11. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza Rp. Niniejsza informacja została przygotowana dnia 12.01.2024 na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Dymista zatwierdzonej dnia 16.11.2023. Dodatkowe informacje dostępne są w Viatris Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21b, 02-676 Warszawa, tel.: 22 546 64 00.

* Jeśli objawy w skali VAS ≥ 5; ** vs monoterapia azelastyną i flutykazonem propionianu donosowo

Referencje: 1. Bousquet J. et al.; Onset of Action of thee Fixed Combination Intranasal Azelastine – Fluticasone Propionate in an Allergen Exposure Chamber; J Allergy Clin Immunol Pract; 2018; 6(5):1726-1732.e6 **2.** Bousquet J et al., ARIA Working Group; Next-generation Allergic Rhinitis and Its Impact on Asthma (ARIA) guidelines for allergic rhinitis based on Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) and real-world evidence. J Allergy Clin Immunol. 2020 Jan;145(1):70-80.e3. Epub 2019 Oct 15. **3.** Meltzer E et al.: Clinically relevant effect of a new intranasal therapy (MP29-02) in allergic rhinitis assessed by responder analysis. Int Arch Allergy Immunol 2013; 161: 369–377. **4.** Charakterystyka produktu leczniczego Dymista® z dnia 16.11.2023

VIATRIS

DYM-2024-0078