

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Flutide Evohaler 50 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension
Flutide Evohaler 125 mikrogram/dos inhalationsspray, suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller 50 mikrogram eller 125 mikrogram flutikasonpropionat (uppmätt dos).
Uttryckt som avgiven dos motsvaras detta av 44 eller 110 mikrogram flutikasonpropionat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Inhalationsspray, suspension

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Bronkialastma.

4.2 Dosering och administreringsätt

Flutide Evohaler är endast avsedd för oral inhalation.

Patienten ska göras medveten om att behandlingen med Flutide Evohaler är förebyggande och för att uppnå optimal behandlingseffekt ska patienten instrueras att använda Flutide Evohaler dagligen, även vid symtomfrihet.

Om patienten upplever att effekten av kortverkande bronkvidgande behandling blir mindre eller att det behövs fler inhalationer än vanligt måste läkare uppsökas.

Dosen ska titreras tills symtomkontroll uppnås eller reduceras till den lägsta effektiva dosen, beroende på individuell respons.

Vid förskrivning till astmatiker bör det beaktas att flutikasonpropionat är lika effektivt som andra inhalationssteroider vid ungefär halva dagliga dosen uttryckt i mikrogram, t ex 100 mikrogram flutikasonpropionat motsvarar ungefär 200 mikrogram beklometasonpropionat (inhalationsspray med freoner) eller budesonid.

Doseringen är individuell.

Vuxna och ungdom över 16 år

Dygnsdos 100-1000 mikrogram fördelat på 2 administreringstillfällen.

Barn 4 år och äldre

Dygnsdos 100-400 mikrogram fördelat på 2 administreringstillfällen.

Barn 1 – 4 år

Dygnsdos 200 mikrogram fördelat på 2 administreringstillfällen tillsammans med en andningsbehållare med ansiktsmask.

Inhalationsbehandling med flutikasonpropionat har visat sig vara effektivt för att uppnå kontroll av frekventa och ihållande astmasymtom hos yngre barn.

Data från kliniska studier på barn 1-4 år har visat att 100 mikrogram 2 gånger dagligen fordras för att uppnå optimal kontroll av astmasymtomen när det administrerats med en andningsbehållare med ansiktsmask för barn.

För att få bättre terapeutisk effekt hos de patienter (speciellt mindre barn) som har svårigheter att koordinera inhalation och sprayavtryck, rekommenderas att Flutide Evohaler används tillsammans med en andningsbehållare (se avsnitt 4.4).

För patienter med svår astma och i samband med exacerbationer kan, som alternativ till orala steroider, en tillfällig doshöjning behövas (hos vuxna upp till 2000 mikrogram/dygn). Behandlingseffekten ska följas upp och för underhållsbehandling ska lägsta effektiva dos eftersträvas.

Behandlingen med Flutide Evohaler kan i vissa fall ersätta oral steroidbehandling eller i många fall möjliggöra reduktion av den orala steroiddosen.

Undertryckt hypofys-binjurebarkfunktion kan restitueras efter en tids behandling med Flutide Evohaler sedan orala steroider seponerats.

För patienter, som är beroende av orala steroider rekommenderas att Flutide Evohaler ges under 10 dagar tillsammans med den tidigare använda orala steroiddosen. Därefter reduceras den orala dosen successivt med t ex 2,5 mg prednisolon eller motsvarande per månad till lägsta möjliga nivå.

Vid akut försämring, särskilt i samband med ökad viskositet och slempluggar, bör behandlingen kompletteras med en kortvarig oral steroidkur.

Speciella patientgrupper.

Ingen dosändring krävs till äldre eller till patienter med nedsatt njurfunktion. Erfarenhet av behandling av patienter med nedsatt leverfunktion saknas.

Bruksanvisning:

Det är viktigt att patienten instrueras om rätt inhalationsteknik (se bipacksedel och bruksanvisningen).

1. Tag av skyddshuven genom att samtidigt trycka lätt på dess båda sidor.
2. Kontrollera att inhalator och munstycke är rent på in- och utsidan och fritt från främmande föremål.
3. Inhalationssprayen ska omskakas väl så att sprayinnehållet blandas och eventuella främmande (lösa) föremål avlägsnas.

Innan den används för första gången eller om inhalatorn inte använts på en vecka det viktigt att testspraya två gånger i luften för att kontrollera att sprayen fungerar.

4. Håll inhalatorn upprätt mellan tumme och pekfinger, med tummen på inhalatorns bas, bakom munstycket.
5. Patienten ska andas ut så djupt som känns bekvämt, och sedan sätta inhalatorn i munnen mellan tänderna och sluta läpparna ordentligt om munstycket. Patienten ska instrueras att inte bita i munstycket.
6. Strax efter att patienten börjar andas in genom munnen, sprayas en dos genom att trycka ned metallbehållaren med pekfingret samtidigt som patienten fortsätter att andas in lugnt och djupt.
7. Sprayen tas bort från munnen och fingret från sprayens övre del, medan patienten håller andan så länge som det känns bekvämt.
8. Om ytterligare en dos ska tas, håll sprayen upprätt och efter ungefär en halv minut upprepas behandlingen från punkt 3 till 7.
9. Skölj munnen efteråt med vatten. Spotta ut.
10. Skyddshuven ska alltid sättas tillbaka efter användning som skydd mot damm och ludd. Ett knäpp hörs när skyddshuven trycks på plats.

Viktigt:

Att inte skynda igenom punkterna 5, 6 och 7.

Att patienten börjar andas in så sakta och lugnt som möjligt innan sprayen trycks av.

Att kontrollera tekniken framför en spegel de första gångerna. Om det pyser från övre delen av sprayen eller ut genom sidorna av munnen, bör patienten upprepa från punkt 2.

Rengöring:

Inhalatorn bör rengöras minst en gång i veckan

1. Tag av skyddshuven.
2. Torka av in- och utsidan av munstycket och plastinhalatorn med en torr duk eller pappersservett.
3. Sätt tillbaka skyddshuven.

Tag inte bort metallbehållaren från plastinhalatorn.

LÄGG INTE METALLBEHÅLLAREN I VATTEN.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot flutikasonpropionat eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Innan medicineringen påbörjas ska eventuell bronkkonstriktion behandlas, eftersom effekten annars kan bli sämre än förväntat.

Flutide Evohaler är inte avsett för behandling av akuta astmasymtom, då en snabb och kortverkande bronkdilaterare ska användas, utan för rutinmässig långtidsbehandling. Patienten ska instrueras att alltid ha sin anfallskuperande medicinering tillgänglig för att behandla akuta astmasymtom.

Ökad användning av kortverkande bronkdilaterare för att lindra astmasymtom tyder på försämrad astmakontroll. I dessa fall bör patientens behandlingsplan utvärderas, varför patienten bör undersökas av läkare.

Plötslig och progressiv försämrad astmakontroll är potentiellt livshotande, varför patienten då ska uppmanas att omedelbart kontakta läkare för bedömning. Behandling med ökad dos kortikosteroider bör övervägas. För patienter i riskzonen bör dagliga lungfunktionsmätningar sättas in.

Systempåverkan kan förekomma vid inhalationsbehandling med kortikosteroider, särskilt vid höga doser under längre behandlingsperioder. Det är mindre troligt att denna påverkan uppträder vid inhalationsbehandling jämfört med när kortikosteroider ges peroralt. Eventuella systembiverkningar inkluderar Cushing's syndrom, Cushingliknande symtombild, binjuresuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn). Det är därför angeläget att dosen av kortikosteroid i inhalation titreras till den lägsta dos vid vilken effektiv symtomkontroll av astman uppnås (se avsnitt 4.8).

Synrubbingar kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbingar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

Patienter som får högre doser än rekommenderat ska noggrant monitoreras och doseringen gradvis reduceras.

Regelbunden kontroll av längdtillväxt hos barn som står på långtidsbehandling med kortikosteroider i inhalationsform rekommenderas.

Med anledning av risken för nedsatt binjurebarksfunktion, ska patienter som överförs från orala steroider till inhalerat flutikasonpropionat behandlas med särskild försiktighet, och binjurebarksfunktionen monitoreras regelbundet.

Efter påbörjad behandling med Flutide Evohaler, ska utsättande av systemisk terapi ske gradvis och patienter uppmanas att bära ett kort med information om att tilläggssterapi kan krävas under stress.

Möjligheten av undertryckt binjurfunktion bör alltid beaktas vid olika stressituationer inklusive kirurgi och stressande elektiva situationer, speciellt för patienter som har tagit en hög dos under en lång tid, så att adekvat kortikosteroidbehandling insätts (se avsnitt 4.9). Bedömning av omfattningen av den försämrade binjurfunktionen kan kräva specialistkonsultation före elektiva ingrepp.

Likaså kan utbyte av systemisk steroidbehandling mot inhalerad behandling avslöja allergier såsom allergisk rinit eller eksem som tidigare kontrollerats av det systemiska läkemedlet. Dessa patienter kan också initialt få trötthet, huvudvärk, muskel- och ledvärk samt någon gång illamående och kräkningar. Detta är tecken på minskad generell steroidpåverkan.

Behandling med Flutide Evohaler ska inte avbrytas abrupt hos astmapatienter på grund av risk för exacerbationer. Nedtrappning bör ske under läkarkontroll.

Flutide Evohaler ska ges med försiktighet till patienter med aktiv eller inaktiv lungtuberkulos.

I mycket sällsynta fall har förhöjda blodglukosnivåer rapporterats (se avsnitt 4.8). Detta bör beaktas vid förskrivning till patienter med känd diabetes mellitus.

Det har förekommit rapporter om kliniskt signifikanta interaktioner hos patienter som behandlas med flutikasonpropionat och den starka CYP3A4 hämmaren ritonavir, vilket resulterat i systemiska, kortikosteroida effekter inklusive Cushing's syndrom och binjurebarksuppression. Ritonavir kan kraftigt förhöja plasmanivåerna av flutikasonpropionat. Samtidig användning ska därför undvikas såvida inte nyttan för patienten överväger risken för systembiverkningar av kortikosteroiden. Risken för systembiverkningar ökar också när flutikasonpropionat kombineras med andra potenta CYP3A-hämmare (se avsnitt 4.5).

Paradoxal bronkospasm kan inträffa med en ökad väsande andning omedelbart efter dosering. Detta bör behandlas omedelbart med en snabbverkande inhalerad bronkdilaterare. Behandlingen med flutikasonpropionat ska avbrytas omedelbart och patienten utvärderas, vid behov ska alternativ behandling sättas in.

Försiktighet bör iaktas vid överföring av patienter till Flutide Evohaler, särskilt om försämrad binjurefunktion efter tidigare systemisk steroidbehandling kan misstänkas.

Långtidsbehandling med inhalationssteroider i höga doser kan leda till binjurebarksuppression och akut binjurebarkkris. Barn och ungdom under 16 år som får höga doser av flutikasonpropionat (vanligen ≥ 1000 mikrogram per dag) är en speciell riskgrupp. I mycket sällsynta fall har binjurebarksuppression och akut binjurebarkkris inträffat vid doser mellan 500 och 1000 mikrogram flutikasonpropionat. Akut binjurebarkkris kan utlösas av t ex trauma, kirurgi, infektion eller snabb reducering av dosen. Debutsymtomen är vanligen okaraktäristiska och kan omfatta anorexi, magsmärtor, viktnedgång, trötthet, huvudvärk, illamående, kräkningar, hypotension, nedsatt medvetandegrad, hypoglykemi och kramper.

Tillägg av perorala kortikosteroider bör övervägas vid olika stressituationer eller vid elektiva kirurgiska ingrepp.

Eftersom den systemiska absorptionen sker huvudsakligen via lungorna, kan användning av andningsbehållare öka upptaget i lungorna. Detta kan möjligen leda till ökad risk för systemeffekter.

Patienter som tidigare krävt höga doser av kortikosteroider i akuta situationer kan också vara i riskzonen.

Ett ökat antal rapporterade fall med pneumoni har setts i studier med KOL-patienter som fick flutikasonpropionat 500 mikrogram (se avsnitt 4.8). Läkaren bör vara observant på eventuell

utveckling av pneumoni hos patienter med KOL, eftersom de kliniska tecknen på pneumoni och exacerbationer ofta sammanfaller.

Patientens inhalationsteknik bör kontrolleras för att säkerställa att aktiveringen av inhalatorn är synkroniserad med inandningen för att säkerställa optimal tillförsel av läkemedlet till lungorna.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Under normala förhållanden uppnås endast låga plasmakoncentrationer av inhalerat flutikasonpropionat på grund av höggradig första passage metabolism och högt systemiskt clearance genom metabolism av cytokrom CYP 3A4 i tarm och lever. Betydelsefulla kliniska interaktioner är därför osannolika.

En interaktionsstudie i friska individer visade att ritonavir (ett höggradigt potent cytokrom CYP 3A4-hämmande läkemedel) kraftigt ökade plasmakoncentrationen av flutikasonpropionat, och som en följd av detta minskade serumkortisolkoncentrationen markant. Det har förekommit kliniskt signifikanta läkemedelsinteraktioner hos patienter som fått intranasalt eller inhalerat flutikasonpropionat tillsammans med ritonavir, med systemiska kortikosteroida effekter inklusive Cushing's syndrom och binjurebarksuppression som följd. Samtidig användning ska därför undvikas såvida inte nyttan för patienten överväger risken för systembiverkningar av kortikosteroiden.

I en liten studie på friska frivilliga visades att den något mindre potenta cytokrom CYP 3A4-hämmaren, ketokonazol ökade expositionen med 150 % efter en singeldos inhalerat flutikasonpropionat. Som en följd av detta sågs en markant minskning av plasmakortisol jämfört med enbart flutikasonpropionat.

Samtidig behandling med andra potenta CYP3A-hämmare såsom läkemedel som innehåller itrakonazol och kobicistat förväntas också öka den systemiska expositionen för flutikasonpropionat och risken för systembiverkningar. Kombinationen ska undvikas såvida inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska biverkningar av kortikosteroider och om så är fallet ska patienter övervakas avseende systemiska biverkningar av kortikosteroider.

Försiktighet bör därför iakttas och långtidsbehandling med denna typ av läkemedel bör om möjligt undvikas. Studier har även visat att erytromycin ger en försumbar ökning av systemexpositionen för flutikasonpropionat utan någon nämnvärd minskning av serumkortisolkoncentrationen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns inga data på humanfertilitet. Djurstudier indikerar ingen effekt av flutikasonpropionat på manlig eller kvinnlig fertilitet.

Graviditet

Det finns begränsad data på gravida kvinnor. Under graviditet bör flutikasonpropionat ges endast då nyttan för mamman överväger de tänkbara riskerna för fostret. Lägsta effektiva dos av flutikason ska eftersträvas samtidigt som risken för ett försämrat astmatillstånd beaktas.

Resultat från en retrospektiv epidemiologisk studie visade inte på en ökad risk för större medfödda missbildningar efter exponering av flutikasonpropionat jämfört med andra inhalede kortikosteroider under graviditetens första trimester.

Reproduktionsstudier på djur har endast visat på effekter som är karaktäristiska för glukokortikosteroider vid en systemisk exponering som överskrider den man ser vid inhalation av rekommenderade terapeutiska doser.

Amning

Utsöndring av flutikasonpropionat i bröstmjölk hos människa har inte studerats. Vid mätbara plasmanivåer hos digivande råttor efter subkutan administrering, fanns även indikationer på flutikasonpropionat i mjölken. Efter inhalation av flutikasonpropionat i rekommenderade doser förväntas dock plasmanivåerna hos patienter vara låga.

Mammans behov av behandling med Flutide Diskus och fördelarna med amning måste vägas mot de potentiella riskerna för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Specifika studier över om Flutide Evohaler påverkar förmågan att köra bil eller handha maskiner saknas. Det är dock osannolikt att flutikasonpropionat har någon sådan påverkan.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade efter organsystem och frekvens. Frekvensintervallen är definierade som mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Mycket vanliga, vanliga och mindre vanliga biverkningar har hämtats från kliniska prövningar. Incidensen för placebo togs inte med i beräkningen. Mycket sällsynta biverkningar har hämtats från spontant rapporterade fall efter marknadsgodkännande.

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Infektioner och infestationer	Candidainfektion i munhåla och svalg	Mycket vanliga
	Pneumoni	*Vanliga
	Candidainfektion i esofagus	Sällsynta
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner i form av:	
	Kutana överkänslighetsreaktioner	Mindre vanliga
	Angioödem (huvudsakligen i ansikte, munhåla och svalg), andningssymtom (dyspné och/eller bronkospasm). Anafylaktiska reaktioner	Mycket sällsynta

Endokrina systemet	Cushing's syndrom, Cushingliknande symtombild, binjurebarksuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet	Mycket sällsynta
Metabolism och nutrition	Förhöjda blodglukosnivåer	Mycket sällsynta
Psykiska störningar	Oro, sömnstörningar och beteendestörningar inklusive hyperaktivitet och irritabilitet (främst hos barn) Depression, aggression (främst hos barn)	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Halsirritation Heshet/dysfoni Paradoxal bronkospasm Epistaxis	Vanliga Vanliga Mycket sällsynta Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad	Blåmärken	**Vanliga
Ögon	Katarakt och glaukom Dimsyn (se även avsnitt 4.4)	Mycket sällsynta Ingen känd frekvens

*Pneumoni har rapporterats i studier på KOL-patienter (se avsnitt 4.4).

**Blåmärken har rapporteras under 3 år i en KOL-studie

Både heshet och förekomst av candidainfektion kan lindras genom gurgling med vatten efter att Flutide Evohaler använts. Symtomgivande candidainfektion kan behandlas med lokalt verkande fungicida läkemedel under fortsatt behandling med Flutide Evohaler.

Eventuella systembiverkningar inkluderar Cushing's syndrom, Cushingliknande symtombild, binjurebarksuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar, minskad bentäthet, katarakt och glaukom (se avsnitt 4.4).

Förhöjda blodglukosnivåer har rapporterats i mycket sällsynta fall (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

4.9 Överdoser

Akut överdosering: doser som vida överstiger rekommenderade doser av flutikasonpropionat och som inhaleras under kort tid kan leda till tillfällig suppression av binjurefunktionen. Detta fordrar normalt inte några akuta åtgärder, eftersom binjurefunktionen återhämtar sig inom några dagar, vilket kan verifieras med plasmakortisolmätningar.

Vid kronisk överdosering med flutikasonpropionat i inhalation finns risk för betydande binjurebarksuppression (se avsnitt 4.4). Det kan då bli nödvändigt att kontrollera binjurefunktionen. Mycket sällsynta rapporter har förekommit gällande akut binjurebarkskris hos barn som exponerats för högre doser än vad som är godkänt (vanligtvis 1000 mikrogram dagligen och mer), över längre perioder (flera månader eller år). Bland de reaktioner som observerats ingår hypoglykemi och följd tillstånd av minskad medvetenhet och/eller kramper. Situationer som skulle kunna utlösa en akut binjurebarkskris omfattar trauma, kirurgi, infektion eller snabb minskning av dosen.

Om överdosering skett med flutikasonpropionat kan behandling med Flutide Evohaler fortsätta i lämplig dos för symptomkontroll.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar (glukokortikoider)
ATC- kod: R03BA05

Flutide Evohaler innehåller flutikasonpropionat, en glukokortikoid med antiinflammatorisk effekt.

Behandling med Flutide Evohaler är en profylaktisk terapi. Full effekt av Flutide uppnås först efter 4-7 dagars behandling.

Huvuddelen av partiklarna är mindre än 5 mikrometer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Den absoluta biotillgängligheten efter inhalation av flutikasonpropionat varierar hos friska personer ungefär 5-11 % av den nominella dosen beroende på vilken inhalator som används. Hos astmatiker eller patienter med KOL har en lägre grad av systemexposition observerats efter inhalation av flutikasonpropionat.

Den systemiska absorptionen sker huvudsakligen via lungorna, och är initialt snabb men sedan utdragen. Den del av dosen som sväljs efter inhalation bidrar endast till en låg systemexposition. Den orala biotillgängligheten är mindre än 1 % på grund av låg vattenlöslighet och höggradig första passage metabolism. Systemexpositionen ökar linjärt med ökad inhaled dos.

Fördelningen av flutikasonpropionat karaktäriseras av högt plasma clearance (cirka 1150 ml/min), en stor distributionsvolym vid steady state (cirka 300 l) och en terminal halveringstid på ungefär 8 timmar.

Plasmaproteinbindningen är 91 %.

Flutikasonpropionat elimineras snabbt ur systemkretsloppet. Detta sker främst genom metabolism av CYP 3A4-enzym till en inaktiv karboxylsyremetabolit. Metaboliter med okänd struktur har också återfunnits i feces.

Flutikasonpropionats renala clearance är negligerbart. Mindre än 5 % av dosen utsöndras i urinen huvudsakligen som metaboliter. Större delen av dosen utsöndras i feces som metaboliter och oförändrat läkemedel.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och carcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

I reproduktionstoxikologiska studier har glukokortikosteroider gett missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar). Djurförsök har också visat att prenatal exponering för höga doser kortikosteroider medför en ökad risk för intrauterin tillväxthämning, hjärtsjukdom i vuxen ålder och permanenta förändringar i antalet glukokortikosteroidreceptorer och i neurotransmittoromsättning.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Drivgas norfluran (1,1,1,2-tetrafluoroethane, HFA134a)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Sätt tillbaka munstyckets skyddshuv med ett tryck tills ett knäpp hörs.

Som med de flesta inhalationssprayer finns risk för försämrad funktion och effekt, när inhalationssprayen är kall.

Förvaras vid högst 30°C.

Skyddas från frost och direkt solljus.

Innehållet i metallbehållaren är under tryck. Utsätt den inte för temperaturer högre än 50°C.

Får inte punkteras, brännas eller utsättas för annan åverkan även om behållaren tillsynes är tom.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Suspensionen förvaras under tryck i en 8 ml stor metallbehållare, som är lackerad på insidan och försluten med en doseringsventil. Metallbehållaren är placerad i en plastinhalator med spraymunstycke försett med en skyddshuva. Metallbehållaren innehåller 120 doser.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB
Box 516
169 29 SOLNA

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Flutide Evohaler 50 mikrogram: 18728
Flutide Evohaler 125 mikrogram: 13408

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2004-07-09 / 2008-10-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-11-12