

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Flutivate 0,05 % kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller:

0,5 mg flutikasonpropionat.

Hjälpämnen med känd effekt

Detta läkemedel innehåller 100 mg propylenglykol per gram (E1520). För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Psoriasis, eksem och andra steroidkänsliga dermatoser.

4.2 Dosering och administreringssätt

Flutivate appliceras initialt tunt 1-2 gånger dagligen i upp till 4 veckor tills förbättring inträder. Applikationsfrekvensen trappas sedan ned successivt. Mjukgörande produkt kan användas när Flutivate kräm har absorberats ordentligt.

Om tillståndet förvärras eller inte förbättras inom 2-4 veckor, ska behandling och diagnos utvärderas igen.

Återfall av tidigare förekommande dermatoser kan förekomma vid hastigt utsättande av topikala steroider, särskilt med potenta preparat.

Flutivate kräm innehåller en emulsion av typen olja i vatten med ett fettinnehåll på ca 50 %. Krämen lämpar sig för akuta, kroniska och subakuta tillstånd. Oljebasen består av paraffin.

Atopiskt eksem:

Behandling med topikala kortikosteroider bör gradvis utsättas när kontroll har uppnåtts och en mjukgörare användas som underhållsterapi.

Barn över 3 månader:

Barn löper större risk att utveckla lokala och systemiska biverkningar av topikala kortikosteroider och behöver generellt kortare behandlingar och mindre potenta substanser än vuxna. Försiktighet ska iakttas vid användning av flutikasonpropionat för att försäkra sig om att minsta nödvändiga mängd som ger klinisk effekt används (se avsnitt 4.3 och 4.4).

Äldre:

Minsta mängd bör användas under kortast möjlig behandlingstid för att uppnå önskat behandlingsresultat.

Nedsatt lever- och/eller njurfunktion:

Minsta mängd bör användas under kortast möjlig behandlingstid för att uppnå önskat behandlingsresultat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Följande tillstånd ska inte behandlas med flutikasonpropionat:

- Obehandlade hudinfektioner
- Rosacea
- Acne vulgaris
- Perioral dermatit
- Perianal och genital pruritus
- Pruritus utan inflammation
- Dermatoser hos barn yngre än 3 månader, inklusive dermatit och blöjutslag.

4.4 Varningar och försiktighet

Flutikasonpropionat ska användas med försiktighet till patienter med tidigare lokala överkänslighetsreaktioner mot kortikosteroider. Lokala överkänslighetsreaktioner (se avsnitt 4.8 Biverkningar) kan likna symtomen som behandlas. Om någon hudreaktion skulle uppkomma måste behandlingen omedelbart avbrytas.

Manifestationer av hyperkortisolism (Cushings syndrom) och reversibel hypotalamus-hypofys-binjurebark (HPA-axel)-suppression som leder till glukokortikosteroidbrist kan förekomma hos vissa individer som ett resultat av ökad systemisk absorption av topikala steroider. Om något av ovan observeras, sätt ut läkemedlet gradvis genom att minska appliceringsfrekvensen eller genom att byta till en mindre potent kortikosteroid. Hastigt utsättande av behandlingen kan leda till glukokortikosteroidbrist (se 4.8 Biverkningar).

Risken för suppression av HPA-axeln hos vuxna, mätt genom en sänkning av koncentrationen kortisol i plasma till mindre än 50 mikrogram/l, är mycket liten vid behandlingstider upp till 3 veckor med doser som inte överstiger 20 g per dygn eller då mindre än 50% av kroppsytan behandlas.

Risikfaktorer för ökade systemiska effekter är:

- Potens och formulering av topikal steroid
- Exponeringstid
- Applicering på ett stort område
- Ocklusionsbehandling (t.ex. vid intertriginösa områden eller under ocklusionsförband) (hos barn kan blöjan agera som ocklusionsförband)
- Ökat tårflöde
- Användning på hudområden med tunn hud såsom ansiktet
- Användning på skadad hud eller vid andra tillstånd då hudbarriären kan vara försvagad.

Axiller, ljumskar och andra intertriginösa områden samt ögonregionen bör ej behandlas annat än kortvarigt med starka glukokortikoider.

Synrubbningar

Synrubbningar kan rapporteras vid systemisk och topikal användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar 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.

Barn

Hos spädbarn och barn under 12 år ska långtidsbehandling med topikala kortikosteroider undvikas om möjligt då binjurebarksuppression kan uppkomma (se även avsnitt 4.2 och 4.3). Undvik att behandla barn utan att först rådgöra med specialist. Barn under 1 år bör behandlas endast i undantagsfall. I jämförelse med vuxna kan barn och spädbarn absorbera proportionellt större mängder topikala kortikosteroider och därmed vara mer mottagliga för systemiska biverkningar eftersom barn har en omogen hudbarriär och en större kroppsyta i förhållande till kroppsvikt jämfört med vuxna.

Behandling av psoriasis

Topikala steroider ska användas med försiktighet vid psoriasis då återfall, toleransutveckling, risk för generaliserad pustulös psoriasis och utveckling av lokal eller systemisk toxicitet på grund av nedsatt hudbarriärfunktion har rapporterats. Vid behandling av psoriasis är noggrann patientuppföljning viktig.

Applicering i ansiktet

Lång appliceringstid i ansiktet bör undvikas då detta område är mer mottagligt för atrofiska förändringar.

Applicering på ögonlocken

Vid applicering på ögonlocken ska försiktighet iakttas så att inte läkemedlet kommer in i ögat då upprepad exponering kan resultera i katarakt och glaukom.

Samtidig infektion

Hudinfektioner kan maskeras, aktiveras eller förvärras. Antimikrobiell behandling ska ges vid behandling av inflammatoriska lesioner som har infekterats. Spridning av infektionen kräver utsättning av topikal kortikosteroidbehandling och administrering av lämplig antimikrobiell behandling.

Infektionsrisk med ocklusion

Ocklusionsbehandling bör undvikas vid infekterade eksem på grund av risken för bakterieinfektioner. Vid användning av ocklusionsförband ska huden rengöras innan rent förband appliceras.

Kroniska bensår

Användning av topikala kortikosteroider för behandling av dermatit runt kroniska bensår kan vara förknippad med en högre förekomst av lokala överkänslighetsreaktioner och en ökad risk för lokal infektion.

Paraffin

Detta läkemedel innehåller paraffin som är brandfarligt. Patienter bör därför instrueras att inte röka eller gå nära öppen eld p.g.a. risken för brännskador. Tyg (t.ex. kläder, sängkläder, förband) kan lättare antändas efter att ha varit i kontakt med Flutivate 0,05%. Att tvätta kläder och sängkläder kan reducera ackumulering av paraffin men inte ta bort det helt.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 100 mg propylenglykol per gram.

Detta läkemedel innehåller även imidurea som vid nedbrytning frigör spår av formaldehyd. Formaldehyd kan orsaka allergisk överkänslighet eller lokala hudreaktioner.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samadministrerade läkemedel som hämmar CYP3A4 (t.ex. ritonavir, itraconazol) hämmar metabolismen av kortikosteroider vilket leder till ökad systemisk exponering. Den kliniska relevansen beror på dosen och administreringssättet för kortikosteroiden och CYP3A4-hämmarens potens.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Humandata saknas för att utvärdera effekten av topikala kortikosteroider på fertiliteten.

Graviditet

Data från behandling med flutikasonpropionat hos gravida kvinnor är begränsade.

Administrering av kortikosteroider hos gravida djur kan orsaka reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter).

Relevansen för människa är okänd. Administrering av flutikasonpropionat under graviditet ska endast övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för fostret. Minsta möjliga mängd ska användas under kortaste möjliga tid. Efter långtidsbehandling har det hos människa konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt. Dessutom föreligger, vid långtidsbehandling, risk för binjurebarksuppression hos det nyfödda barnet. Under graviditet bör därför, med beaktande av ovanstående, vid behandling av större kroppsytor under längre tid, i första hand lågpotenta steroider förskrivas.

Amning

Säkerheten för användning av topikala kortikosteroider vid amning har inte fastställts.

Det är inte känt om topikal administrering av kortikosteroider kan resultera i tillräcklig systemisk absorption för att producera detekterbara mängder i bröstmjölk. När mätbara nivåer i plasma uppnåddes hos diande laboratorieråttor efter subkutan administrering sågs spår av flutikasonpropionat i mjölken.

Användning av flutikasonpropionat vid amning ska endast övervägas om förväntad nytta för modern överväger riskerna för barnet.

Vid eventuell användning under amning ska flutikasonpropionat inte appliceras på bröstet för att undvika att spädbarnet får i sig läkemedlet av misstag.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna nedan är klassificerade efter organsystem och frekvens. Frekvenserna 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).

<u>Infektioner och manifestationer</u>	
<i>Mycket sällsynta:</i>	Opportunistiska infektioner
<u>Immunsystemet</u>	
<i>Mycket sällsynta</i>	Överkänslighetsreaktioner
<u>Endokrina systemet</u>	
<i>Mycket sällsynta:</i>	Binjurebarkshämning-Hypothalamic-pituitary-adrenal axis (HPA-axel)-suppression Cushingoida drag (t.ex. månansikte, central obesitas), försenad viktuppgång/tillväxthämning hos barn, osteoporos, glaukom, hyperglykemi/glukosuri, katarakt, hypertension, viktuppgång/obesitas, minskade endogena kortisolnivåer, alopeci, trikorrexi.
<u>Ögon</u>	
<i>Ingen känd frekvens</i>	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
<u>Hud och subkutan vävnad</u>	
<i>Vanliga:</i>	Klåda
<i>Mindre vanliga:</i>	Lokalt brännande känsla i huden
<i>Mycket sällsynta:</i>	Atrofi, striae, teleangiektasier, pigmentförändringar, hypertrikos, allergisk kontaktdermatit, exacerbation av underliggande symtom, pustulös psoriasis, erytem, urtikaria

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Topikalt administrerad flutikasonpropionat kan absorberas i tillräckliga mängder för att ge systemiska effekter. Akut överdosering är osannolik, men i fall av kronisk överdosering eller missbruk kan binjurebarkhämning förekomma. Då skall glukokortikoider för utvärtes bruk sättas ut gradvis genom att minska appliceringsfrekvensen, eller genom att byta till en mindre potent kortikosteroid på grund av risk för glukokortikoid insufficiens.

Ytterligare behandling ska vara enligt kliniska indikationer eller enligt rekommendationer från giftinformationscentral.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Glukokortikoider, starkt verkande
ATC-kod: D07AC17

Flutivate innehåller flutikasonpropionat, en glukokortikoid som verkar antiinflammatoriskt, antipruritiskt och har en mitoshämmande effekt.

I likhet med övriga starka glukokortikoider kan behandling med Flutivate på stora ytor ge systemeffekter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Flutikasonpropionat genomgår en hög första passage metabolism vilket kan medföra en mindre risk för systembiverkningar.

Flutikasonpropionat är lipofilt och har en hög relativ affinitet för glukokortikoidreceptorn. Halveringstiden för steroidreceptorkomplexet är 10 timmar, vilket ger förutsättning för en lång effektduration.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I djurförsök har kortikosteroider visat sig kunna ge upphov till missbildningar av olika slag (gomspalt, skelettmissbildningar). Efter långtidsbehandling har hos djur konstaterats reducerad placenta- och födelsevikt.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

*Krä*m 0,05%: flytande paraffin, isopropylmyristat, cetostearylalkohol, cetomacrogol 1000, propylenglykol, natriumfosfat, citronsyramonohydrat, imidurea (konserveringsmedel), renat vatten.

Se även avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet för mer information om hjälpämnen.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kräm 0,05% 30 g och 100 g aluminiumtuber med garantiförslutning förpackade i kartonger.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

-

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB, Box 516, 169 29 SOLNA

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Flutivate 0,05% kräm: 11905

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-09-10 / 2013-09-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-02-03