

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fluttasino 400 mikrogram, näsdroppar, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje endosbehållare innehåller 400 mikrogram flutikasonpropionat.
1 ml innehåller 1 mg flutikasonpropionat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Näsdroppar, suspension.

Vit vattensuspension med ett pH 5,5-6,5 och en osmolalitet av 280-320 mosmol/kg.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Fluttasino är indicerat för regelbunden behandling av näspolyper och associerade symtom på nasal obstruktion.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosen bör titreras till den lägsta dos vid vilken effektiv kontroll av sjukdomen upprätthålls.

För full terapeutisk nytta är regelbunden användning avgörande. Avsaknaden av en omedelbar effekt bör förklaras för patienten eftersom maximal lindring kanske inte uppnås förrän efter flera veckors behandling. Men om ingen förbättring av symtomen ses efter fyra till sex veckor bör alternativa behandlingar övervägas.

Ensidig polypos förekommer sällan och kan tyda på andra tillstånd. Diagnosen bör bekräftas av en specialist.

Vuxna

Innehållet i en behållare (400 mikrogram) ska administreras en eller två gånger dagligen.

Äldre

Den normala vuxendosen är tillämplig.

Pediatrisk population

Det finns för närvarande otillräckliga data för att rekommendera användning av flutikasonpropionat för behandling av näspolyper hos barn under 16 år.

Administreringsätt

Fluttasino är endast för intranasal administrering, kontakt med ögonen bör undvikas.

Efter att ha skakat behållaren i 30 sekunder och sedan öppnat den ska patienten inta en av positionerna som beskrivs i bipacksedeln. Dosen ska delas mellan näsborrarna genom att antingen räkna cirka 6 droppar i varje näsborre eller genom att hålla de fördjupade sidorna av behållaren och klämma en gång i varje näsborre (en klämning ger cirka halva dosen).

Fullständiga bruksanvisningar finns i bipacksedeln.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Lokal infektion: Infektioner i de nasala luftvägarna ska behandlas på lämpligt sätt men utgör inte en specifik kontraindikation för behandling med Fluttasino.

Ensidig polypos förekommer sällan och kan tyda på andra tillstånd. Diagnosen bör bekräftas av en specialist.

Näspolyper kräver regelbunden medicinsk bedömning för att övervaka tillståndets svårighetsgrad. Kontakt med ögonen och skadad hud bör undvikas.

Försiktighet måste iakttas vid övergång från systemisk steroidbehandling till behandling med Fluttasino, särskilt om det finns någon anledning att anta att binjurefunktionen är nedsatt.

Systemiska effekter av nasala kortikosteroider kan förekomma, särskilt vid höga doser som ordinerats under längre perioder. Dessa effekter uppträder mycket mindre sannolikt än med orala kortikosteroider och kan variera hos enskilda patienter och mellan olika kortikosteroidpreparat (se avsnitt 5.2). Potentiella systemiska effekter kan inkludera Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, binjurebarkhämmning, tillväxthämning hos barn och ungdomar och mer sällan en rad psykologiska eller beteendemässiga störningar inklusive psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn).

Tillväxthämning har rapporterats hos barn som fått vissa nasala kortikosteroider i rekommenderade doser. Det rekommenderas att längden på barn som får långvarig behandling med nasala kortikosteroider övervakas regelbundet. Behandlingen bör ses över i syfte att minska dosen av nasala kortikosteroider till den lägsta dos vid vilken effektiv kontroll av symtomen upprätthålls. Dessutom bör man överväga att remittera patienten till en pediatrik specialist, om tillväxten är hämmad.

Det är möjligt att långtidsbehandling med högre än rekommenderade doser av nasala kortikosteroider kan resultera i kliniskt signifikant binjurebarkhämmning. Om det finns tecken på att högre doser än rekommenderade har använts, bör tillägg av en peroral kortikosteroid övervägas under perioder av stress eller elektiv kirurgi.

Ritonavir kan kraftigt öka koncentrationen av flutikasonpropionat i plasma. Därför bör samtidig användning undvikas, såvida inte den potentiella nyttan för patienten uppväger risken för systemiska kortikosteroidbiverkningar. Det finns också en ökad risk för systemiska biverkningar när flutikasonpropionat kombineras med andra potenta CYP3A-hämmare (se avsnitt 4.5).

Synstörning

Synstörningar kan rapporteras vid systemisk och topikal kortikosteroidanvändning. Om en patient uppvisar symptom som dimsyn eller andra synstörningar, bör patienten övervägas för remiss till en ögonläkare för utvärdering av möjliga orsaker, som kan inkludera grå starr, glaukom eller sällsynta sjukdomar som central serös korioretinopati som har rapporterats efter användning av systemiska och topikala kortikosteroider.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Under normala omständigheter uppnås låga plasmakoncentrationer av flutikasonpropionat efter intranasal dosering, på grund av omfattande första passage-metabolism och hög systemisk clearance medierad av cytokrom P450 3A4 i tarm och lever. Därför är kliniskt signifikanta läkemedelsinteraktioner medierade av flutikasonpropionat osannolika.

I en interaktionsstudie på friska försökspersoner med intranasal flutikasonpropionat, ritonavir (en mycket potent cytokrom P450 3A4-hämmare) 100 mg 2 gånger dagligen, ökade plasmakoncentrationerna av flutikasonpropionat flera hundra gånger, vilket resulterade i markant reducerade serumkortisolkoncentrationer. Fall av Cushings syndrom och binjuresuppression har rapporterats. Kombinationen bör undvikas om inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska glukokortikoidbiverkningar.

Samtidig behandling med andra potenta CYP3A-hämmare, inklusive produkter som innehåller kobicistat, förväntas öka risken för systemiska biverkningar. Kombinationen bör undvikas om inte nyttan uppväger den ökade risken för systemiska kortikosteroidbiverkningar, i dessa fall bör patienter övervakas för systemiska kortikosteroidbiverkningar. Andra hämmare av cytokrom CYP 3A4 ger försumbara (erytromycin) och mindre (ketokonazol) öknings av systemisk exponering för flutikasonpropionat utan märkbar minskning av serumkortisolkoncentrationer. Försiktighet rekommenderas vid samtidig administrering av cytokrom P450 3A4-hämmare, särskilt vid långvarig användning och vid potenta hämmare, eftersom det finns risk för ökad systemisk exponering för flutikasonpropionat.

Intranasala steroider används ofta tillsammans med inhalede kortikosteroider för samtidig behandling av astma, ses vanligen hos patienter med allergisk diates. Hos dessa patienter uppfattas den kumulativa steroidbelastningen som ett potentiellt överskott av steroidbelastning som också kan påverka tillväxthämningen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Användning av Fluttasino under graviditet och amning kräver att nyttan vägs mot möjliga risker förknippade med produkten eller med någon alternativ behandling.

Graviditet

Det finns otillräckliga bevis för säkerhet under graviditet. I reproduktionsstudier på djur ses biverkningar som är typiska för potenta kortikosteroider endast vid höga systemiska exponeringsnivåer; direkt intranasal applicering säkerställer minimal systemisk exponering.

Amning

Utsöndringen av flutikasonpropionat i human bröstmjolk har inte undersökts. Efter subkutan administrering till lakterande laboratorieråttor fanns det spår av flutikasonpropionat i bröstmjölken, men plasmanivåerna hos människa efter intranasal applicering av flutikasonpropionat i rekommenderade doser är låga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar listas nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenser definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$) mycket sällsynta ($< 1/10\,000$) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Vid tilldelning av biverkningsfrekvenser togs inte hänsyn till bakgrundsfrekvensen i placebogrupper i kliniska prövningar, eftersom dessa frekvenser i allmänhet var jämförbara med eller högre än de i den aktiva behandlingsgruppen.

Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna efter fallande allvarlighetsgrad.

Organsystem	Biverkningar	Frekvens
Immunsystemet	Överkänslighetsreaktioner, anafylaxi/anafylaktiska reaktioner, bronkospasm, utslag, ödem i ansikte och mun	Mycket sällsynta (<1/10,000)
Ögon	*** Glaukom, förhöjt intraokulärt tryck, grå starr	Mycket sällsynta (<1/10,000)
	Dimsyn	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data) (se avsnitt 4.4)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Epistaxis	Mycket vanliga ($\geq 1/10$)
	* Nasal torrhet, nasal irritation, halstorrhet, halsirritation	Vanliga ($\geq 1/100$ to <1/10)
	** Nasal septal perforering	Mycket sällsynta (<1/10,000)
	Nasala sår	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

*Som med andra intranasala produkter kan torrhet och irritation i näsa och hals samt näsblod förekomma.

**Det har också förekommit fall av perforering av nässeptum efter användning av intranasala kortikosteroider.

***Dessa biverkningar har identifierats från spontana rapporter efter långvarig behandling.

Systemiska effekter av nasala kortikosteroider kan förekomma, särskilt när de förskrivs i höga doser under längre perioder.

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

Det finns inga tillgängliga data från patienter om effekterna av akut eller kronisk överdosering med Fluttasino.

Hos friska frivilliga hade intranasal administrering av 2 milligram flutikasonpropionat två gånger dagligen under sju dagar ingen effekt på funktionen av hypotalamus-hypofys-binjure-axeln (HPA). Administrering av högre doser än de som rekommenderas under en lång tidsperiod kan leda till tillfällig hämning av binjurefunktionen. Hos dessa patienter bör behandlingen med flutikasonpropionat fortsätta med en dos som är tillräcklig för att kontrollera symtomen; binjurefunktionen återhämtar sig inom några dagar och kan verifieras genom att mäta plasmakortisol.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Nasala preparat, Kortikosteroider, ATC-kod: R01AD08

Fluttasino har potent antiinflammatorisk aktivitet när den används topiskt på näslemhinnan.

Fluttasino orsakar liten eller ingen HPA-axelsuppression efter intranasal administrering.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter rekommenderade doser av intranasala flutikasonpropionat är plasmanivåerna låga. Systemisk biotillgänglighet för formuleringen näsdroppar är extremt låg (medelvärde 0,06 %).

Efter intravenös administrering är farmakokinetiken för flutikasonpropionat proportionell mot dosen och kan beskrivas med tre exponentialer.

Absolut oral biotillgänglighet är försumbar (<1 %) på grund av en kombination av ofullständig absorption från mag-tarmkanalen och omfattande första passage-metabolism.

Distribution

Flutikasonpropionat distribueras i stor utsträckning i kroppen (V_{ss} är cirka 300 liter).

Plasmaproteinbindningen är 91 %.

Biotransformation/Eliminering

Efter intravenös administrering har flutikasonpropionat en mycket hög clearance (uppskattad Cl 1,1 liter/min) vilket indikerar omfattande leverextraktion. Det metaboliseras i stor utsträckning av CYP3A4-enzym till ett inaktivt karboxylderivat.

Maximala plasmakoncentrationer reduceras med cirka 98 % inom 3-4 timmar, och endast låga plasmakoncentrationer är associerade med den terminala halveringstiden, som är cirka 8 timmar.

Efter oral administrering av flutikasonpropionat utsöndras 87-100 % av dosen i feces som moderssubstans eller som metaboliter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Vid doser som överstiger de som rekommenderas för terapeutisk användning har endast klasseffekter som är typiska för potenta kortikosteroider visats i toxicitetstester vid upprepade doser, reproduktionstoxikologiska och teratologiska studier. Flutikasonpropionat har ingen mutagen effekt in vitro eller in vivo, ingen tumörframkallande potential hos gnagare och är icke-irriterande och icke-sensibiliserande hos djur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Polysorbat 20

Sorbitanlaurat

Natriumdivätefosfatdihydrat

Vattenfritt dinatriumfosfat

Natriumklorid

Natriumhydroxid (för pH-justering)

Saltsyra (för pH-justering)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

3 år

Kassera 4 veckor efter öppnandet av påsen.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får inte frysas.

Förvara endosbehållarna i foliepåsen för att undvika avdunstning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållare av polyeten i PET/Alu/PE-påsar finns i följande förpackningsstorlekar:
30 behållare (6 remsor med 5 endosbehållare)

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65627

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2025-06-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-06-25