

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rinason 50 mikrogram/dos nässpray, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos innehåller 50 mikrogram flutikasonpropionat.

Hjälpämne med känd effekt: bensalkoniumklorid.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Nässpray, suspension

Vit ogenomskinlig suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Säsongsbunden och perenn allergisk rinit samt vasomotorisk rinit.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Individuell dosering som ska hållas så låg som möjligt.

Regelbunden behandling är väsentlig för att uppnå full terapeutisk effekt. Frånvaro av omedelbar effekt ska förklaras för patienten, eftersom maximal lindring eventuellt inte erhålls förrän efter tre till fyra dagars behandling.

Säsongsbunden och perenn allergisk rinit samt vasomotorisk rinit hos vuxna och ungdomar (över 12 år)

Initialt 2 sprayningar i vardera näsborren 1 gång dagligen, helst på morgonen.

Vid *underhållsbehandling* uttitreras lägsta effektiva dos i första hand genom minskning av dygnsdosen till 100 mikrogram per dygn (1 sprayning i vardera näsborren 1 gång dagligen). Därefter bör försök till ytterligare dosminskning ske och intermittent behandling kan prövas.

Vid säsongsbunden allergisk rinit hos pediatrik population (barn från 8 år)

1 sprayning i vardera näsborren 1 gång dagligen, helst på morgonen. Högre doser bör ej ges.

Administreringssätt

Rinason är avsett endast för nasal användning. Kontakt med ögonen bör undvikas.

Skaka nässprayen före användning.

Förbered en ny flaska genom att pumpa 5 gånger i luften.

Om flaskan inte har använts på en vecka ska den förberedas med ett pumptryck.

Att använda nässprayen, täpp till den ena näsborren och placera näsapplikatorn i den andra näsborren. Rikta applikatorn bort från nässkiljeväggen. Spraya i näsborren under inandning och andas sedan ut genom munnen.

Näsapplikatorn ska torkas av efter varje användning. Rengör näsapplikatorn och skyddshatten med vatten en gång i veckan och låt delarna lufttorka i rumstemperatur.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Lokala infektioner i näsan behandlas på sedvanligt sätt. Samtidig behandling med intranasalt flutikasonpropionat är inte kontraindicerat.

Försiktighet måste iakttas vid behandling av patienter som överförs från behandling med systemiskt verkande kortikosteroider till Rinason, särskilt om det kan antas att hypofysbinjurebarkfunktionen är störd.

Systempåverkan kan förekomma med nasala kortikosteroider, särskilt vid höga doser under längre behandlingsperioder. Det är mindre troligt att denna påverkan uppträder vid intranasal behandling jämfört med när kortikosteroider ges peroralt och denna påverkan kan variera mellan patienter och för olika kortikosteroidpreparat. Eventuella systembiverkningar kan inkludera Cushings syndrom, Cushingliknande symtombild, binjuresuppression, hämmad längdtillväxt hos barn och ungdomar och mer sällsynt en rad psykologiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, oro, depression eller aggression (särskilt hos barn).

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.

Behandling med nasala kortikosteroider i doser som överstiger rekommenderade doser, kan leda till kliniskt betydelsefull binjurebarksuppression. Om det finns tecken på att högre doser än de rekommenderade har använts, bör tillägg av perorala kortikosteroider övervägas i samband med perioder av stress eller elektiv kirurgi (se avsnitt 5.1, data från studie med intranasalt flutikasonpropionat).

Effekten av Rinason kommer inte omedelbart utan full terapeutisk effekt uppnås först efter några dagars regelbunden användning.

Frånvaro av *omedelbar* effekt bör förklaras för patienten för att öka motivationen för regelbunden användning av preparatet. Behandlingen bör om möjligt sättas före den säsongsbundna allergenexpositionen. Kompletterande behandling kan ibland vara nödvändig för att kontrollera eventuella ögonsymtom, orsakade av allergin.

Även om Rinason kommer att kontrollera säsongsbunden allergisk rinit i de flesta fall, kan en onormalt hög koncentration av sommarens allergener i vissa fall kräva lämplig tilläggsbehandling.

Nässlemhinnan bör kontrolleras regelbundet (förslagsvis varje halvår) vid kontinuerlig långtidsbehandling.

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 Cushings 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).

Rinason innehåller bensalkoniumklorid. Långtidsbruk kan orsaka ödem i nässlemhinnan.

Pediatrisk population

Till dess att större erfarenhet vunnits avrådes från kontinuerlig långtidsbehandling på barn med flutikasonpropionat.

Hämmad längdtillväxt har rapporterats hos barn som fått nasala kortikosteroider i rekommenderade doser. Regelbunden kontroll av längdtillväxt hos barn som står på långtidsbehandling med nasala kortikosteroider rekommenderas. Om längdtillväxten förlängsammas bör behandlingen omprövas för att om möjligen minska dosen nasala kortikosteroider till den lägsta dos vid vilken effektiv symptomkontroll uppnås. Dessutom bör pediatrisk specialistkonsultation övervägas.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Under normala förhållanden uppnås endast låga plasmakoncentrationer efter intranasalt administrerat flutikasonpropionat på grund av höggradig förstapassagemetabolism och högt systemiskt clearance genom metabolism av cytokrom P450 3A4 i tarm och lever. Betydelsefulla kliniska interaktioner är därför osannolika.

En interaktionsstudie i friska individer visade att ritonavir (ett höggradigt potent cytokrom P450 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 fall av Cushings syndrom och binjurebarksuppression som följd. Samtidig användning ska därför undvikas såvida inte nyttan för patienten överväger riskerna 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 med oralt 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

Graviditet

Det finns otillräckligt stöd för säkerheten av flutikasonpropionat under graviditet. I reproduktionsstudier på djur har oönskade effekter som är typiska för potenta kortikosteroider endast observerats vid höga systemiska exponeringar. Direkt nasal administrering ger endast en minimal systemisk exponering.

Under graviditet bör Rinason ges först då nyttan för mamman överväger de tänkbara riskerna för fostret. Lägsta effektiva dos av flutikasonpropionat ska eftersträvas.

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 intranasal administrering av flutikasonpropionat till patienter i rekommenderade doser förväntas dock plasmanivåerna vara låga.

Mammans behov av behandling med Rinason 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 Rinason 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 enligt följande frekvenser:

Mycket vanliga	$\geq 1/10$
Vanliga	$\geq 1/100, < 1/10$
Mindre vanliga	$> 1/1000, < 1/100$
Mycket sällsynta	$< 1/10\ 000$
Ingen känd frekvens	kan inte beräknas från tillgängliga data

Mycket vanliga och 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.

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga	Mycket sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Överkänslighetsreaktioner i form av: kutana överkänslighetsreaktioner, angioödem (huvudsakligen i ansikte, munhåla och svalg), bronkospasm, anafylaxi/anafylaktiska reaktioner	
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk, obehaglig lukt och smak		
Ögon			Glaukom, förhöjt intraokulärt tryck, katarakt	Dimsyn (se även avsnitt 4.4)
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Hemorragisk nässektion	Irritation och/eller torrhet i näsa och svalg	Näseptumperforation	Sår i näsan

Nysningar kan inträffa omedelbart efter sprayning. Nasalt applicerade steroider kan smaka och lukta obehagligt. Orsaken kan vara den bakomliggande sjukdomen eller läkemedlets egenskaper.

I mycket sällsynta fall har vid användning av nasalt applicerade steroider förekommit slemhinneulcerationer respektive näseptumperforation. Orsaken till dessa biverkningar (steroiden, den bakomliggande sjukdomen eller andra faktorer) är oklar.

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
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga rapporter om akut eller kronisk överdosering av flutikasonpropionat finns tillgängliga. Hos friska frivilliga påvisades ingen effekt på hypotalamus-hypofys-binjurebarkfunktionen (HPA-axeln) efter administrering 2 mg flutikasonpropionat intranasalt 2 gånger dagligen under 7 dagar.

Intag av doser högre än vad som rekommenderas under en lång tid, kan leda till tillfällig binjurebarksuppression. Om överdosering skett med flutikasonpropionat kan behandling med flutikasonpropionat fortsätta i lämplig dos för symtomkontroll.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid nässjukdomar, kortikosteroider, ATC-kod: R01AD08

Verkningsmekanism

Detta läkemedel innehåller flutikasonpropionat, en glukokortikoid för lokalbehandling av rinit. Med flutikasonpropionat nässpray utnyttjas steroidens antiinflammatoriska effekt direkt på den affekterade slemhinnan. Marginalen mellan terapeutisk dos och den dos som ger binjurebarksuppression är bred.

Klinisk effekt och säkerhet

Multipla randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade kliniska prövningar utfördes för att undersöka användningen av nässpray med flutikasonpropionat (200 mikrogram en gång dagligen) hos vuxna patienter med säsongsbunden allergisk rinit eller perenn allergisk rinit. Två studier undersökte specifikt sinusobehag och tryck i samband med nästäppa orsakad av allergisk rinit hos patienter ≥ 12 år. Studierna påvisade minskning av sinusmäta och tryckvärden med -32,0 (2,77) för nässpray med flutikasonpropionat (FPNS) och -21,9 (2,83) för placebo under den andra veckan ($p = 0,011$) i GSK-studie FNM40184, 2005; -35,4 (2,60) för FPNS och -26,5 för placebo (2,70) under den andra veckan ($p=0,023$) i GSK-studie FNM40185, 2006.

Pediatrisk population

I en 12-månaders randomiserad dubbelblind, placebokontrollerad tillväxtstudie med parallella grupper förpubertala barn i åldern 3-9 år (56 patienter fick intranasalt flutikasonpropionat och 52 placebo) kunde ingen statistiskt signifikant skillnad i längdtillväxt observeras hos dem som fick intranasalt flutikasonpropionat (nässpray 200 mikrogram per dag) jämfört med placebo. Den beräknade längdtillväxten efter ett års behandling var 6,20 cm/år ($SE=0,23$) i placebogruppen och 5,99 cm/år i flutikasonpropionatgruppen; i medeltal var skillnaden i tillväxt mellan behandlingarna efter ett år 0,20 cm/år ($SE=0,28$, 95 % KI= -0,35, 0,76). Inga tecken på kliniskt relevant påverkan på binjurebarkfunktion eller bentäthet observerades, utvärderad efter 12-timmars urinkortisolutsöndring respektive densitometri.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Mätbara plasmakoncentrationer kan normalt ej iakttas vid kliniskt bruk.

Metabolism

Flutikasonpropionat har låg oral biotillgänglighet, delvis beroende på höggradig förstapassagemetabolism.

Eliminering

Efter oral tillförsel utsöndras cirka 95 % via feces, 70 % som aktiv substans och 20 % som huvudmetabolit.

Efter intravenös administrering är plasmahalveringstiden cirka 3 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska tester med upprepade doser och i reproduktionstoxikologiska studier har klasseffekter typiska för potenta kortikosteroider påvisats vid doser som överstiger rekommenderade nivåer.

Flutikasonpropionat har ingen mutagen aktivitet *in vitro* och *in vivo* och visade ingen karcinogen potential hos gnagare. I djurmodeller har man inte funnit någon vävnadsirritation eller sensibiliserande effekt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Bensalkoniumklorid

Glukos

Mikrokristallin cellulosa (E460i)

Karmellosnatrium (E466)

Fenyletylalkohol

Polysorbat 80

Vatten

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad flaska: 30 månader

Öppnad flaska: 3 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit PP-flaska med en PE/PP-spraypump. Förpackningsstorlekar: 60, 120, 360 (3 x 120) och 150 doser. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2care4 Generics ApS
Stenhuggervej 12-14
6710 Esbjerg V
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

60238

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2021-02-26/2026-02-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-05-08