

11. juni 2025

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Fluttasino, næsedråber, suspension**

**0. D.SP.NR.**

33729

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fluttasino

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver dosis indeholder 400 mikrogram fluticasonpropionat.

1 ml indeholder 1 mg fluticasonpropionat.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Næsedråber, suspension

Hvid, vandig suspension med en pH mellem 5,5-6,5 og osmolaritet på 280-320 mOsm/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Fluttasino er indiceret til regelmæssig behandling af næsepolypper og tilstødende symptomer på nasal obstruktion.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Titrering til laveste effektive dosis, som holder sygdommen under kontrol.

Næsedråberne skal tages regelmæssigt for at opnå fuld effekt. Patienten bør vide, at virkningen ikke indtræder straks, men at der sædvanligvis først opnås optimal virkning efter nogle uger. Hvis der ingen bedring ses efter 4-6 uger, bør anden behandling overvejes.

Ensidige næsepolypper forekommer sjældent og kan være tegn på andre sygdomme. Diagnosen skal bekræftes af en specialist.

*Voksne*

Indholdet af 1 beholder (400 mikrogram) fordeles i næseborene 1-2 gange daglig.

*Ældre*

Den sædvanlige dosis til voksne anbefales.

*Pædiatrisk population*

Bør ikke anvendes til behandling af næsepolypper hos børn under 16 år på grund af utilstrækkelig dokumentation.

Administration

Fluttasino næsedråber er kun beregnet til intranasal administration. Kontakt med øjnene skal undgås.

Efter omrystning i 30 sekunder og åbning af beholderen skal patienten indtage en af de stillinger, som er beskrevet i indlægssedlen. Dosis fordeles mellem næseborene, enten med cirka 6 dråber i hvert næsebor eller ved at holde på beholderens fordybninger og trykke én gang i hvert næsebor (et tryk svarer til omkring halvdelen af dosis).

Komplet instruktion for anvendelse er anført i indlægssedlen.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Lokale infektioner: Infektioner i næsen bør behandles passende, men er ikke en specifik kontraindikation til behandling med Fluttasino.

Ensidige næsepolypper ses sjældent og kan tyde på anden sygdom. Diagnosen skal bekræftes af en speciallæge.

Sværhedsgraden af næsepolypperne skal undersøges regelmæssigt.

Undgå kontakt med øjnene og beskadiget hud.

Der skal udvises forsigtighed hvis Fluttasino erstatter systemisk steroidbehandling – især ved mistanke om nedsat binyrebarkfunktion.

Systemiske bivirkninger af nasale kortikosteroider kan forekomme, specielt ved høje doser givet i længere perioder. Disse bivirkninger er langt mindre sandsynlige end ved orale kortikosteroider og kan variere mellem individuelle patienter og forskellige kortikosteroid-præparater (se pkt. 5.2). Eventuel systemisk virkning kan omfatte Cushings syndrom, cushingoide træk, binyrebarksuppresion, væksthæmning hos børn og unge og sjældnere, en række psykiske og adfærdsrelaterede bivirkninger, inklusiv psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depression eller aggression (specielt hos børn).

Væksthæmning er indberettet for børn, der har fået visse intranasale kortikosteroider i anbefalede doser. Det anbefales at måle børnenes højde jævnligt ved længerevarende behandling med nasale kortikosteroider. Behandlingen bør revurderes med henblik på at reducere dosen af nasale kortikosteroider til laveste effektive dosis, der giver symptomkontrol. Hvis deres vækst aftager, bør det samtidig overvejes at henvise patienten til en pædiatrisk specialist

Langtidsbehandling med højere doser end de anbefalede kan muligvis resultere i klinisk signifikant binyrebarksuppression. Hvis patienten får højere doser end de anbefalede, bør det overvejes at supplere med systemisk kortikosteroid i stressperioder eller i forbindelse med elektiv operation.

Ritonavir kan i høj grad øge plasmakoncentrationen af fluticasonpropionat. Derfor skal samtidig brug undgås, med mindre fordelen for patienten opvejer risikoen for systemiske bivirkninger forårsaget af systemiske kortikosteroider. Der er også øget risiko for systemiske bivirkninger ved samtidig brug af fluticasonpropionat og andre potente CYP3A-hæmmere (se pkt. 4.5).

Synsforstyrrelser

Ved brug af systemisk og topikalt kortikosteroid kan der blive indberettet synsforstyrrelser. Ved symptomer som sløret syn eller andre synsforstyrrelser bør det overvejes at henvise patienten til oftalmolog med henblik på vurdering af de mulige årsager; disse kan være grå stær, glaukom eller sjældne sygdomme såsom central serøs korioretinopati, som er indberettet efter brug af systemiske og topikale kortikosteroider.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Under normale omstændigheder opnås lave plasmakoncentrationer af fluticasonpropionat ved intranasal anvendelse på grund af en betragtelig first pass metabolisme og høj systemisk clearance medieret af cytokrom P450 3A4 i tarm og lever. Således er klinisk signifikante interaktioner i forbindelse med fluticasonpropionat ikke sandsynlige.

I en interaktionsundersøgelse med fluticasonpropionat givet intranasalt til raske personer øgede ritonavir (en stærkt potent cytokrom P450 3A4-hæmmer) 100 mg to gange daglig plasmakoncentrationen af fluticasonpropionat flere hundrede gange, og det resulterede i stærkt nedsatte serumkortisolkoncentrationer. Der er rapporteret tilfælde af Cushings syndrom og binyrebarksuppression. Derfor bør kombinationen undgås, med mindre fordelen for patienten opvejer den øgede risiko for systemiske bivirkninger forårsaget af glukokortikoider.

Det forventes, at samtidig behandling med CYP3A-hæmmere, herunder cobicistat-holdige lægemidler, øger risikoen for systemiske bivirkninger. Kombination bør undgås, medmindre fordelen opvejer den øgede risiko for systemiske kortikoteroid-bivirkninger. Patienterne skal i givet fald overvåges for systemiske kortikosteroid-bivirkninger. Andre cytokrom CYP3A4-hæmmere giver kun ubetydelig (erythromycin) eller mindre (ketoconazol) stigning i systemisk eksponering for fluticasonpropionat uden mærkbart nedsatte serumkortisolkoncentrationer. Forsigtighed anbefales ved samtidig brug af cytokrom P450 3A4-hæmmere, specielt ved langtidsbehandling og med potente hæmmere, på grund af den potentielle risiko for øget systemisk eksponering over for fluticasonpropionat.

Intranasale steroider anvendes ofte i forbindelse med inhalationssteroider til samtidig behandling af astma, hvilket ofte ses hos patienter med allergisk diatese. Den samlede steroidbelastning hos disse patienter er kumulativ og kan resultere i et steroid overskud, hvilket også kan påvirke væksthæmning.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Ved behandling med Fluttasino under graviditet og amning skal fordelene afvejes mod eventuelle risici i forbindelse med behandling med næsedråberne eller anden behandling.

Graviditet

Der er ikke tilstrækkelig dokumentation for sikkerheden under graviditet hos mennesker. I dyrereproduktionsundersøgelser er der kun set bivirkninger, der er typiske for potente kortikosteroider ved høje systemiske doser. Anvendelse direkte i næsen giver minimal systemisk påvirkning.

Amning

Der er ingen oplysninger om udskillelse af fluticasonpropionat i brystmælk hos kvinder. Ved subkutan indgift hos diegivende rotter udskilles fluticasonpropionat i mælken, men plasmakoncentrationen hos patienter er lav ved anbefalede doser i næsen.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Ikke relevant.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger er angivet nedenfor efter systemorganklasse og hyppighed. Hyppighederne er defineret som: Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til < 1/10), ikke almindelig (≥1/1.000 til < 1/100), sjælden (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), meget sjælden (< 1/10.000) og ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Der er ikke taget hensyn til forekomst i placebogrupperne ved angivelse af hyppigheder, da forekomsten generelt var sammenlignelig eller højere end forekomsten i grupperne, der fik aktiv behandling. Bivirkningerne er angivet efter sværhedsgrad inden for hver hyppighed med de alvorligste først.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Systemorganklasse** | **Bivirkning** | **Hyppighed** |
| Immunsystemet | Overfølsomhedsreaktioner, anafylaksi/anafylaktiske reaktioner, bronkospasmer, udslæt, ødem (ansigt og mund) | Meget sjælden (< 1/10.000) |
| Øjne | \*\*\*Glaukom, øget intraokulært tryk, katarakt | Meget sjælden (< 1/10.000) |
| Sløret syn | Ikke kendt (se pkt. 4.4) |
| Luftveje, thorax og  mediastinum | Epistaxis | Meget almindelig (≥ 1/10) |
| \*Tørhed og irritation i næse og svælg | Almindelig (≥ 1/100 til < 1/10) |
| \*\*Perforation af næseskillevæggen | Meget sjælden (< 1/10.000) |
| Sår i næsen | Ikke kendt |

\* Som med andre intranasale lægemidler, kan der opstå tørhed og irritation i næse og svælg, samt epitaxis.

\*\* Der er set tilfælde af perforation af næseskillevæggen efter anvendelse af intranasale kortikosteroider.

\*\*\* Disse hændelser er blevet identificeret fra spontane indberetninger i forbindelse med langtidsbehandling.

Systemiske virkninger af nasale kortikosteroider kan forekomme, specielt ved høje doser givet i længere perioder.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Der er ingen tilgængelige data fra patienter om virkningerne af akut eller kronisk overdosering med Fluttasino.

Hos raske personer gav 2 mg fluticasonpropionat intranasalt 2 gange daglig i 7 dage ingen effekt på HPA-aksen. Administration af doser, der er højere end anbefalet i længere perioder, kan forårsage midlertidig suppression af binyrebarkfunktionen. Hos disse patienter skal behandling med fluticasonpropionat fortsættes ved en dosering, der er tilstrækkelig til at kontrollere symptomerne. Binyrebarkfunktionen genoprettes i løbet af få dage, hvilket kan verificeres ved at måle plasmakortisol.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Nasalpræparater, kortikosteroider, ATC-kode: R01AD08.

Fluttasino administreret topikalt på næseslimhinden har en potent antiinflammatorisk virkning.

Fluttasino forårsager kun lidt eller ingen HPA-suppression efter intranasal administration.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Efter intranasal administration af fluticasonpropionat i anbefalede doser er plasmakoncentrationen lav. Den systemiske biotilgængelighed for næsedråberne er særdeles lav (i gennemsnit 0,06 %).

Efter intravenøs administration er fluticasonpropionats farmakokinetik ligefrem proportional med dosis, og den kan beskrives med 3 eksponentielle faktorer.

Absolut oral biotilgængelighed er ubetydelig (< 1 %) på grund af dels ufuldstændig absorption fra mave-tarmkanalen, dels den intensive førstepassage-metabolisme.

Fordeling

Fluticasonpropionat fordeles over alt i kroppen (fordelingsvolumen ca. 300 l). Plasmapro-teinbindingen er 91 %.

Biotransformation/elimination

Clearance er meget høj (ca. 1,1 l/minut) efter intravenøs administration, hvilket antyder udbredt udskillelse via leveren. Fluticasonpropionat metaboliseres fortrinsvis af enzymet CYP3A4 til et inaktivt carboxylderivat.

Den maksimale plasmakoncentration reduceres med ca. 98 % i løbet af 3-4 timer, og der er kun en lav plasmakoncentration i den terminale halveringstid på ca. 8 timer.

Efter oral administration udskilles 87-100 % af dosis i fæces uomdannet eller som metabolitter.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Toksikologi- og reproduktionsstudier samt teratogene studier har kun vist klasseeffekter, der er typiske for potente kortikosteroider i højere doser end de anbefalede. Fluticasonpropionat er uden mutagen aktivitet in vitro såvel som in vivo og udviser intet carcinogent potentiale i gnavere. Det virker hverken irriterende eller sensibiliserende hos dyr.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Polysorbat 20

Sorbitanlaurat

Natriumdihydrogenphosphatdihydrat

Dinatriumphosphat, vandfri

Natriumchlorid

Natriumhydroxid (til pH-justering)

Saltsyre (til pH-justering)

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

Efter åbning af folieposen: 4 uger.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Må ikke nedfryses.

Opbevar enkeltdosisbeholderne i folieposen for at undgå fordampning.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Enkeltdosisbeholder af polyethylen i PET/Al/PE-pose

Pakningsstørrelser: 30 beholdere (6 strips med 5 enkeltdosisbeholdere)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

70757

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

11. juni 2025

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-