

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Flixotide 0,5 mg/annos sumutinsuspensio

Flixotide 2 mg/annos sumutinsuspensio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos sisältää 0,5 tai 2 mg flutikasonipropionaattia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Sumutinsuspensio, kerta-annossäiliössä

Valkoinen, läpinäkymätön suspensio

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aikuiset ja yli 16-vuotiaat

Vaikean astman oireiden ehkäisemiseen ja astman akuuttien pahenemisvaiheiden hoitoon, etenkin potilaille, jotka tarvitsevat suuria annoksia inhaloituja kortikosteroideja tai suun kautta otettavaa kortikosteroidihoitoa.

4-16-vuotiaat lapset ja nuoret

Astman akuuttien pahenemisvaiheiden hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Potilaiden tulisi olla tietoisia inhaloitavan flutikasonipropionaattihoidon ennalta ehkäisevästä luonteesta ja siitä, että lääkettä on käytettävä säännöllisesti myös silloin, kun potilas tuntee itsensä oireettomaksi.

Maksimaalinen vaikutus astman hallinnassa voidaan saavuttaa 4 - 7 vuorokauden kuluessa hoidon aloittamisesta. Flutikasonipropionaatilla on kuitenkin todettu olevan terapeuttinen vaikutus jo 24 tunnin kuluttua hoidon aloittamisesta potilaille, jotka eivät aikaisemmin ole saaneet inhaloituja steroideja.

Jos potilaista tuntuu siltä, että lyhytvaikutteisten keuhkoputkia laajentavien lääkkeiden astmaoireita lievittävä vaikutus heikkenee tai he tarvitsevat useampia inhalaatioita kuin normaalisti, tulisi heidän ottaa yhteys lääkäriin.

Annostus

Suurimmat suositellut annokset:

Aikuiset ja yli 16-vuotiaat

500–2 000 mikrogrammaa kaksi kertaa vuorokaudessa.

Pediatriset potilaat

4-16-vuotiaat lapset ja nuoret

ad 1 000 mikrogrammaa kaksi kertaa vuorokaudessa.

Hoito tulisi aloittaa annoksella, joka vastaa potilaan sairauden vaikeusastetta. Annosta voidaan sitten täsmätä, kunnes päästään oireiden hallintaan tai vähentää pienimpään tehokkaaseen annokseen potilaan yksilöllisen vasteen mukaan.

Suurimpia annoksia suositellaan astman akuuttien pahenemisvaiheiden hoitoon aina 7 päivään asti pahenemisvaiheiden alkamisesta. Sen jälkeen tulee harkita annoksen pienentämistä.

Jos potilas on aiemmin käyttänyt beklometasonidipropionaattia tai budesonidia, Flixotiden aloitusannokseksi voidaan ottaa puolet beklometasonidipropionaatin tai budesonidin vuorokausiannoksesta, koska näiden steroidien ekvipotentti annos flutikasoniin nähden on vähintään kaksinkertainen.

Erityisryhmät

Yllä mainittu annos sopii myös iäkkäille tai maksan tai munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille.

Antotapa

Flixotide-sumutinsuspensio otetaan lääkesumuttimen avulla lääkärin ohjeiden mukaan. Lääkesumuttimen käytössä on noudatettava laitteen valmistajan antamia ohjeita. Ultraääninebulisaattorien käyttöä ei suositella.

Flixotide-sumutinsuspensiota ei saa antaa injektiona.

Flixotide-sumutinsuspensio on tarkoitettu inhaloitavaksi suun kautta. Suukappaleen käyttöä inhaloitaessa suositellaan. Jos joudutaan käyttämään kasvomaskia, saattaa inhalointi tapahtua nenän kautta.

Tarvittaessa Flixotide-sumutinsuspensio voidaan laimentaa välittömästi ennen käyttöä fysiologisella keittosuolaliuoksella.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Astman hoidossa tulee noudattaa asteittaista ohjelmaa ja potilaan vastetta on tarkkailtava kliinisesti ja keuhkojen toimintaa mittaavilla kokeilla.

Astmaoireiston hallintaan tarvittavien lyhytvaikutteisten inhaloitavien beeta₂-agonistien käytön lisääntyminen on merkki astman vaikeutumisesta ja sen hallinnan huonontumisesta. Näissä olosuhteissa potilaan hoitosuunnitelma olisi arvioitava uudelleen.

Äkillinen ja etenevä astman hallinnan huononeminen saattaa johtaa hengenvaaralliseen tilanteeseen, joten olisi harkittava kortikosteroidihoidon aloittamista tai annostuksen lisäämistä. Riskipotilaille voidaan järjestää päivittäinen PEF-arvojen tarkkailu.

Flixotide-sumutinsuspensio ei ole tarkoitettu käytettäväksi ainoana lääkkeenä akuutin bronkospasmin oireiden lievitykseen silloin, kun tarvitaan myös lyhytvaikutteista keuhkoputkia laajentavaa ainetta (esim. salbutamoli). Flixotide-sumutinsuspensio on tarkoitettu säännölliseen päivittäiseen käyttöön ja astman akuuttien pahenemisvaiheiden anti-inflammatoriseen hoitoon.

Hoitovasteen puuttuessa tai astman vaikeutuessa tulisi inhaloidun flutikasonipropionaatin annosta lisätä tai antaa potilaalle systeemisesti steroideja ja/tai antibioottilääkitystä, mikäli kysymyksessä on infektio.

Kaikki inhaloidut kortikosteroidit voivat aiheuttaa systeemivaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksia pitkiä aikoja. Systeemivaikutusten esiintyminen on kuitenkin vähemmän todennäköistä kuin käytettäessä suun kautta otettavia kortikosteroideja (ks. kohta 4.9). Mahdollisia systeemivaikutuksia ovat Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymään liittyvät oireet, lisämunuaisten vajaatoiminta, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, luiden mineraalitiheyden väheneminen ja sentraalinen seroosi korioretinopatia sekä harvemmin psykologiset ja käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset kuten psykomotorinen hyperaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masentuneisuus tai aggressiivinen käyttäytyminen (erityisesti lapsilla). Siksi on tärkeää, että inhaloitua kortikosteroidia annetaan pienin annos, jolla päästään tehokkaaseen oireiden hallintaan (ks. kohta 4.8).

Pitkäaikaista inhaloitua kortikosteroidihoitoa saavien lasten pituuskasvun säännöllistä seuraamista suositellaan.

Jotkut yksilöt saattavat olla alttiimpia inhaloitujen kortikosteroidien vaikutuksille kuin suurin osa potilaista.

Lisämunuaiskuoren toiminta ja hormonituotanto pysyvät yleensä normaalien viitearvojen puitteissa inhaloidun flutikasonipropionaattihoidon aikana. Inhaloitu flutikasonipropionaatti vähentää olennaisesti oraalisterooidien käyttötarvetta, mutta aiemmasta tai jaksoittaisesta oraalisterooidien käytöstä johtuva haittavaikutusten mahdollisuus saattaa säilyä pitkähkön ajan.

Vaikeissa lisämunuaisten vajaatoimintatapauksissa voi erikoislääkärikonsultaatio olla tarpeen ennen elektiiivisiä toimenpiteitä. Heikentyneen lisämunuaisvasteen mahdollisuus on aina pidettävä mielessä hätä- ja elektiiivisissä tilanteissa (myös leikkauksissa), jotka todennäköisesti aiheuttavat potilaalle stressiä. Erityistä huomiota on kiinnitettävä potilaisiin, jotka käyttävät suuria annoksia pitkään. Tällöin on harkittava kliiniseen tilanteeseen sopivaa asianmukaista kortikosteroidilisähoitoa (ks. kohta 4.9).

Heikentyneen lisämunuaisvasteen mahdollisuuden johdosta oraalisteroidihoidosta inhaloituun flutikasonipropionaattihoitoon siirrettyjä potilaita on hoidettava erityisen huolellisesti ja näiden potilaiden lisämunuaiskuoren toimintaa on tarkkailtava säännöllisesti. Kun inhaloidun flutikasonipropionaatin antaminen on aloitettu, systeemisteroidihoito on lopetettava asteittain. Potilailla tulisi olla mukanaan varoituskortti, jossa ilmoitetaan, että he saattavat tarvita täydentävää hoitoa stressitilanteissa.

Samoin systeemisteroidihoidon korvaaminen inhaloiduilla steroideilla paljastaa toisinaan allergisen tilan, kuten allergisen nuhan tai ihottuman, jotka systeemisteroidihoito on aiemmin pitänyt kurissa. Tällaiset tapaukset olisi hoidettava oireenmukaisesti antihistamiinilla ja/tai paikallisesti vaikuttavilla valmisteilla.

Flixotide-sumutinsuspensio ei korvaa injisoitavaa tai oraalista kortikosteroidia hätätilanteissa.

Potilaita, joita hoidetaan Flixotide-sumutinsuspensiolla, tulisi varoittaa, että jos heidän kliininen tilansa huononee, heidän ei pidä itse lisätä annosta eikä lääkkeenottokertoja vaan ottaa yhteyttä lääkäriin.

On suositeltavaa käyttää Flixotide-sumutinsuspension ottamiseen suukappaletta, jotta vältettäisiin kasvojen ihon atrofisia muutoksia. Näitä saattaa esiintyä käytettäessä kasvomaskia pitkiä aikoja. Jos kasvomaskia käytetään, maskin alla oleva iho tulisi suojata rasvalla tai pestä kasvot huolellisesti lääkkeen oton jälkeen.

Pitkäaikaista hoitoa inhaloitavalla Flixotide-sumutinsuspensiolla ei saa lopettaa äkillisesti, muutoin kuin lääkärin valvonnassa.

Veren glukoosipitoisuuden nousua on raportoitu, joskin hyvin harvoin (ks. kohta 4.8). Tämä on syytä ottaa huomioon määrättäessä flutikasonipropionaattia potilaille, joilla on diabetes mellitus.

Muiden inhaloitavien kortikosteroidien tavoin erityinen varovaisuus on tarpeen hoidettaessa potilaita, joilla on aktiivinen tai hoidolla rauhoittumaan saatu keuhkotuberkuloosi.

Flutikasonipropionaatin markkinoilletulon jälkeisessä käytössä on raportoitu kliinisesti merkittäviä lääkeyhteisvaikutuksia potilailla, jotka ovat saaneet flutikasonipropionaattia ja ritonaviiria. Yhteisvaikutukset ovat johtaneet systeemisiin kortikosteroidivaikutuksiin, mukaan lukien Cushingin oireyhtymä ja lisämunaisten vajaatoiminta. Siksi flutikasonipropionaatin ja ritonaviirin samanaikaista käyttöä on vältettävä, ellei mahdollinen hyöty potilaalle ole suurempi kuin kortikosteroidien systeemisten vaikutusten riski (ks. kohta 4.5).

Haittavaikutusten riski kasvaa myös käytettäessä flutikasonipropionaattia yhdessä muiden voimakkaiden CYP3A4:n estäjien kanssa (ks. kohta 4.5).

Muun inhalaatiohoidon tavoin, myös flutikasonipropionaattia käytettäessä voi ilmetä paradoksaalinen bronkospasmi, jossa hengityksen vinkuna lisääntyy heti lääkkeen annon jälkeen. Tämä on hoidettava heti nopea- ja lyhytvaikutteisella inhaloitavalla bronkodilaattorilla. Tarvittaessa flutikasonipropionaattihoito on lopetettava heti, potilas arvioitava ja vaihtoehtoinen hoito aloitettava (ks. kohta 4.8).

Näköhäiriö

Systeemisten ja paikallisten kortikosteroidien käytön yhteydessä voi esiintyä näköhäiriöitä. Jos potilaalla ilmenee näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, tulisi harkita potilaan lähettämistä silmälääkärin arvioitavaksi syiden selvittämiseksi. Mahdollisia syitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joita on raportoitu systeemisten ja paikallisten kortikosteroidien käytön yhteydessä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Flutikasonipropionaatin pitoisuus plasmassa on normaalisti hyvin pieni inhalaation jälkeen, koska flutikasonipropionaatin ensikierron metabolia on laaja ja sytokromi P450 3A4:n välittämä systeeminen puhdistuma maksassa ja suolistossa suuri. Siksi flutikasonipropionaatilla ei todennäköisesti ole kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia muiden lääkeaineiden kanssa.

Terveille tutkittaville tehty lääkeyhteisvaikutustutkimus osoitti, että ritonaviiri (hyvin vahva sytokromi P450 3A4:n estäjä) voi suurentaa plasman flutikasonipropionaattipitoisuutta suuresti, jolloin seerumin kortisolipitoisuus pienenee huomattavasti. Flutikasonipropionaatin markkinoilletulon jälkeisessä käytössä on raportoitu kliinisesti merkittäviä lääkeyhteisvaikutuksia potilailla, jotka ovat saaneet nenään tai inhalaationa annosteltavaa flutikasonipropionaattia ja ritonaviiria. Yhteisvaikutukset ovat johtaneet systeemisiin kortikosteroidivaikutuksiin, mukaan lukien Cushingin oireyhtymä ja

lisämunuaisten vajaatoiminta. Siksi flutikasonipropionaatin ja ritonaviirin samanaikaista käyttöä on vältettävä, jollei mahdollinen hyöty potilaalle ole suurempi kuin kortikosteroidien systeemisten haittavaikutusten riski.

Samanaikainen käyttö yhdessä muiden voimakkaiden CYP3A:n estäjien, mukaan lukien kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa saattaa lisätä systeemisten haittavaikutusten riskiä. Muut sytokromi CYP3A:n estäjät saavat aikaan merkityksettömän (erytromysiini) ja vähäisen (ketokonatsoli) systeemisen altistuksen lisääntymisen flutikasonipropionaatille ilman merkittävää seerumin kortisolipitoisuuden pienenemistä. Yhteiskäyttöä on vältettävä, ellei hoidosta saatava hyöty ole suurempi kuin systeemiseen kortikosteroidialtistukseen liittyvien mahdollisten haittavaikutusten riski, jolloin potilaan tilaa on seurattava kortikosteroidien systeemisten haittavaikutusten varalta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Tietoja flutikasonipropionaatin käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän. Flutikasonipropionaatin antamista raskauden aikana on harkittava vain, jos odotettavissa oleva hyöty äidille katsotaan suuremmaksi kuin sikiölle mahdollisesti aiheutuva riski.

Retrospektiivisessä epidemiologisessa tutkimuksessa ei havaittu merkittävien synnynnäisten epämuodostumien riskin lisääntymistä ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana tapahtuneen flutikasonipropionaattialtistuksen jälkeen verrattuna muihin inhaloitaviin kortikosteroideihin (ks. kohta 5.1).

Eläinkokeissa kortikosteroideille tyypillisiä haittavaikutuksia on todettu vain systeemisillä altistustasoilla, jotka ylittävät merkittävästi suositellun inhaloidun terapeuttisen annoksen.

Imetys

Flutikasonipropionaatin erittymistä äidinmaitoon ei ole tutkittu. Kun imettäville rotille annettiin flutikasonipropionaattia ihon alle ruiskeena niin, että plasman lääkeainepitoisuus pystyttiin mittaamaan, havaittiin maidossa flutikasonipropionaattia. Plasman lääkeainepitoisuus potilailla suositellun inhaloidun flutikasonipropionaattiannoksen jälkeen on kuitenkin todennäköisesti pieni.

Flutikasonipropionaatin antamista imetyksen aikana on harkittava vain, jos odotettavissa oleva hyöty äidille katsotaan suuremmaksi kuin lapselle mahdollisesti aiheutuva riski.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyystietoja ihmisille ei ole saatavilla. Jyrsijöillä tehdyissä eläinkokeissa flutikasonipropionaatilla ei ole havaittu vaikutuksia uroksen tai naaraan hedelmällisyyteen.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Flutikasonipropionaatin ei oleteta vaikuttavan suorituskykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset on luokiteltu elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan.

Yleisyydessä käytetään luokitusta:

hyvin yleinen	$\geq 1/10$
yleinen	$\geq 1/100, < 1/10$
melko harvinainen	$\geq 1/1\ 000, < 1/100$
harvinainen	$\geq 1/10\ 000, < 1/1\ 000$
hyvin harvinainen	$< 1/10\ 000$ mukaan lukien erillisraportit.
tuntematon	(koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Hyvin yleiset, yleiset ja melko harvinaiset haittavaikutukset määriteltiin kliinisten tutkimustulosten perusteella. Harvinaiset ja hyvin harvinaiset haittavaikutukset määriteltiin spontaanisti raportoiduista haittavaikutuksista.

Infektiot

Hyvin yleinen: suun ja nielun kandidiaasi

Suun ja nielun kandidiaasia (sammasta) ilmenee joillakin potilailla. Suun huuhtominen vedellä lääkevalmisteen käytön jälkeen voi estää sammaksen ilmaantumista. Oireellista kandidiaasia voidaan hoitaa paikallisilla antifungaalisilla lääkkeillä flutikasonipropionaatti-sumutinsuspensiohoitoa keskeyttämättä.

Harvinainen: ruokatorven kandidiaasi

Immuunijärjestelmä

Seuraavia yliherkkyysoireita on raportoitu:

Melko harvinainen: ihon yliherkkyysoireet

Hyvin harvinainen: angioedeema (pääasiassa kasvojen ja suunielun turvotus), hengitysoireet (dyspnea ja/tai bronkospasmi) ja anafylaktiset reaktiot

Umpieritys

Mahdollisia systeemivaikutuksia ovat (ks. kohta 4.4):

Hyvin harvinainen: Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymään liittyvät oireet, lisämunaisten vajaatoiminta, lasten ja nuorten kasvun hidastuminen, luiden mineraalitiheyden väheneminen, kaihi ja glaukooma

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin harvinainen: hyperglykemia

Psyykkiset häiriöt

Hyvin harvinainen: ahdistus, unihäiriöt ja käyttäytymismuutokset mukaan lukien hyperaktiivisuus ja ärtyisyys (pääasiallisesti lapsilla)

Yleisyys tuntematon: masentuneisuus ja aggressiivinen käyttäytyminen (erityisesti lapsilla)

Silmät

Yleisyys tuntematon: näön hämärtyminen

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Yleinen: äänen käheys

Joillekin potilaille inhaloitu flutikasonipropionaatti aiheuttaa äänen käheyttä. Tällöin suun ja nielun huuhtomisesta vedellä heti inhalaation jälkeen voi olla hyötyä.

Hyvin harvinainen: paradoksinen bronkospasmi (ks. kohta 4.4)

Yleisyys tuntematon: nenäverenvuoto

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleinen: mustelmaherkkyys

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Akuutti suositeltuja suurempien lääkeannosten inhalointi saattaa johtaa lisämunuaiskuoren toiminnan väliaikaiseen lamaantumiseen. Hätätoimet eivät ole tarpeen, sillä lisämunuaiskuoren toiminta palautuu normaaliksi muutaman päivän kuluessa, mikä voidaan todeta plasman kortisolimitauksilla. Jos suositeltuja suurempien lääkeannosten inhalointi jatkuu pitkään, saattaa seurauksena olla lisämunuaiskuoren suppressio. Tällaisissa tapauksissa lisämunuaiskuoren toiminnan seuraaminen saattaa olla tarpeellista. Flutikasonipropionaatin yliannostustapauksissa hoitoa voidaan vielä jatkaa oireiden hallintaan sopivalla annoksella.

Hyväksytyjä suurempia annoksia saavia potilaita on hoidettava tarkasti ja annosta on pienennettävä vähitellen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: glukokortikoidit

ATC-koodi: R03BA05

Suositteluin annoksin inhaloituna flutikasonipropionaatilla on keuhkoissa anti-inflammatorinen glukokortikoidivaikutus, josta seuraa astman oireiden lieveneminen ja pahenemisvaiheiden väheneminen.

Havainnoivassa retrospektiivisessä epidemiologisessa kohorttitutkimuksessa hyödynnettiin Ison-Britannian sähköisiä potilaskertomuksia, jotta voitiin arvioida merkittävien synnynnäisten epämuodostumien riskiä ryhmässä, joka oli ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana altistunut pelkälle inhaloitavalle flutikasonipropionaatille ja/tai inhaloitavan salmeterolin ja flutikasonipropionaatin yhdistelmälle verrattuna muihin inhaloitaviin kortikosteroideihin.

Merkittävien synnynnäisten epämuodostumien riskissä ei havaittu eroa ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana pelkälle inhaloitavalle flutikasonipropionaatille altistuneiden, ja inhaloitavan salmeterolin ja flutikasonipropionaatin yhdistelmälle altistuneiden ryhmien välillä. Merkittävien synnynnäisten epämuodostumien absoluuttinen riski kaikissa astman vaikeusasteissa vaihteli välillä 2,0–2,9 sataa flutikasonipropionaatille altistunutta raskautta kohti, mikä on verrattavissa yleislääketieteen tutkimustietokannan (General Practice Research Database) tutkimustuloksiin, jotka oli saatu 15 840 raskaudesta, joissa ei käytetty astmahoitoja (2,8 merkittävää synnynnäistä epämuodostumaa 100 raskautta kohti).

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Inhaloidun flutikasonipropionaatin absoluuttinen hyötyosuus vaihtelee noin 10–30 %:iin nimellisestä annoksesta käytetyn inhalaatiolaitteen mukaan. Terveillä vapaaehtoisilla nebulisaattorin avulla inhaloidun flutikasonipropionaatin biologisen hyötyosuuden arvioidaan olevan noin 8 %, kun se inhalaatiosumutetta käytettäessä on 26 %. Flutikasonipropionaatin systeeminen imeytyminen tapahtuu pääasiassa keuhkojen kautta. Se on alussa nopeaa, mutta hidastuu sen jälkeen. Inhaloidun annoksen loppuosa saatetaan niellä, mutta se vaikuttaa hyvin vähän systeemiseen altistukseen johtuen alhaisesta vesiliukoisuudesta ja presysteemisestä metaboliasta. Seurauksena on alle 1 %:n oraalinen hyötyosuus. Systeeminen altistus kasvaa lineaarisesti suurenevan inhaloidun annoksen myötä.

Jakautuminen

Flutikasonipropionaatilla on suuri jakautumistilavuus vakaassa tilassa (noin 300 l). Sitoutuminen plasman proteiineihin on kohtalaisen suuri (91 %).

Biotransformaatio

Flutikasonipropionaatti poistuu hyvin nopeasti systeemisestä verenkierrosta, pääasiassa metaboloitumalla sytokromi P450-entsyymien CYP3A4 avulla inaktiiviksi karboksyylihappometaboliitiksi. Flutikasonipropionaatin pitoisuus plasmassa on normaalisti hyvin pieni inhaloidun annon jälkeen, mikä johtuu laajasta ensikierron metaboliasta ja runsaasta sytokromi P450 3A4:n aiheuttamasta systeemisestä puhdistumasta maksassa ja suolistossa. Annettaessa yhtä aikaa flutikasonipropionaattia ja tunnettuja vahvoja CYP3A4:n estäjiä, on noudatettava varovaisuutta, koska suurempi systeeminen altistuminen flutikasonipropionaatille on mahdollista.

Eliminaatio

Flutikasonipropionaatille on ominaista korkea plasmapuhdistuma (1 150 ml/min) ja noin 8 tunnin terminaalinen puoliintumisaika. Flutikasonipropionaatin munuaispuhdistuma on vähäinen (< 0,2 %) ja vähemmän kuin 5 % metaboliittina.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toksisuustutkimuksissa on todettu vain potenteille kortikosteroideille tyypillisiä luokkavaikutuksia ja vain huomattavasti terapeuttisen annossuosituksen ylittävillä annoksilla. Uusia vaikutuksia ei todettu toistuvilla annoksilla tehdyissä toksisuuskokeissa, reproduktiotutkimuksissa eikä teratologisissa tutkimuksissa. Flutikasonipropionaatilla ei ole mutageenista vaikutusta in vitro eikä in vivo, eikä sillä todettu tumorigeenista potentiaalia jyrsijöillä. Eläinmalleissa sen on todettu olevan ärsyttämätön ja herkistämätön.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Polysorbaatti 20
Sorbitaanimonolauraatti
Natriumfosfaattidihydraatti
Natriumfosfaatti, vedetön
Natriumkloridi
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C.

Ei saa jäätyä.

Herkkä valolle.

Kun foliopakkaus on avattu, kerta-annossäiliöt on suojattava valolta ja käytettävä 28 päivän kuluessa. Avattu kerta-annossäiliö on käytettävä välittömästi. Säilytä kerta-annossäiliöt pystyasennossa alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Flixotide-sumutinsuspensio on muovisessa 2 ml:n kerta-annossäiliössä (0,5 mg tai 2 mg flutikasonipropionaattia). Kotelossa on kaksi 5 kerta-annossäiliön liuskaa foliopakkauksissa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Nebulisaattorin käytössä tulee noudattaa laitteen valmistajan ohjeita.

Kerta-annossäiliön sisällön tulee olla hyvin sekoitettu ennen käyttöä. Muovisäiliö pidetään vaakasuorassa. Toista päätä näpätetään muutaman kerran ja ravistetaan. Tämä toistetaan useita kertoja, kunnes säiliön koko sisältö on hyvin sekoittunut.

Muovisäiliö avataan vääntämällä yläosa kevyesti irti.

Laimennus

Laimennetaan tarvittaessa fysiologisella keittosuolaliuoksella.

Käyttämättä jäänyt sumutinsuspensio hävitetään.

Suukappaleen käyttöä suositellaan inhaloitaessa.

Jos kasvomaskia käytetään, on iho suojattava voiteella tai kasvot pestävä huolellisesti sumutinsuspension käytön jälkeen.

Käytettäessä nebulisaattoria lääkesumua todennäköisesti vapautuu huoneilmaan. Sen vuoksi on tuuletuksesta huolehdittava hyvin, varsinkin sairaaloissa, joissa useat potilaat saattavat käyttää nebulisaattoreita yhtä aikaa.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Oy, PL 24, 02231 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

Flixotide 0,5 mg/annos sumutinsuspensio: 14938

Flixotide 2 mg/annos sumutinsuspensio: 14939

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 29.5.2000

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 11.9.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.9.2020