

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Fluttasino 400 mikrogram nesedråper, suspensjon

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver enkeltdose inneholder 400 mikrogram flutikasonpropionat.

Hver ml inneholder 1 mg flutikasonpropionat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Nesedråper, suspensjon

Hvit vandig suspensjon med pH 5,5-6,5 og en osmolalitet på 280-320 mosmol/kg.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjon(er)**

Fluttasino er indisert for regelmessig behandling av nesepolypper og tilhørende symptomer på neseobstruksjon.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

#### Dosering

Dosen bør titreres til den laveste dosen som opprettholder effektiv behandling av sykdommen.

For å oppnå full terapeutisk effekt er regelmessig bruk avgjørende. Pasienten bør informeres om at umiddelbar effekt ikke kan forventes, da maksimal lindring kanskje ikke oppnås før etter flere ukers behandling. Hvis det imidlertid ikke observeres noen forbedring i symptomene etter fire til seks uker, bør alternative behandlinger vurderes.

Unilateral polypose forekommer sjelden og kan indikere andre tilstander. Diagnosen bør bekreftes av en spesialist.

#### *Voksne*

Innholdet i én beholder (400 mikrogram) skal dryppes én eller to ganger daglig.

#### *Eldre*

Vanlig dosering som for voksne.

#### *Pediatrisk populasjon*

Det foreligger ikke tilstrekkelige med data for å kunne anbefale bruk av flutikasonpropionat til behandling av nesepolypper hos barn under 16 år.

#### Administrasjonsmåte

Fluttasino skal kun administreres intranasalt, og kontakt med øynene bør unngås.

Etter å ha ristet beholderen i 30 sekunder og åpnet den, skal pasienten innta en av posisjonene som er beskrevet i pakningsvedlegget. Dosen skal fordeles mellom neseborene ved enten å telle omtrent 6

dråper i hvert nesebor eller ved å holde på fordypningene på sidene av beholderen og klemme én gang i hvert nesebor (ett trykk gir omtrent halvparten av dosen).

Fullstendig bruksanvisning finnes i pakningsvedlegget.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Lokal infeksjon: Infeksjoner i nesegangene bør behandles riktig, men utgjør ikke en spesifikk kontraindikasjon for behandling med Fluttasino.

Unilateral polypdannelse forekommer sjelden og kan indikere andre tilstander. Diagnosen bør bekreftes av en spesialist.

Nesepolypper krever regelmessig medisinsk vurdering for å overvåke alvorlighetsgraden av tilstanden. Kontakt med øyne og skadet hud bør unngås.

Forsiktighet må utvises ved avslutning av systemisk steroidbehandling og oppstart av behandling med Fluttasino, spesielt hvis det er grunn til å anta at pasientens binyrefunksjon er svekket.

Systemiske effekter av nasale kortikosteroider kan forekomme, spesielt ved høye doser som forskrives over lengre tid. Disse effektene er mindre sannsynlige enn ved orale kortikosteroider og kan variere individuelt mellom pasienter og ulike kortikosteroidformuleringer (se pkt. 5.2). Mulige systemiske effekter inkluderer Cushings syndrom, cushingoid trekk, binyresuppresjon, veksthemming hos barn og ungdom, og mer sjelden en rekke psykologiske eller atferdsmessige effekter som psykomotorisk hyperaktivitet, søvnforstyrrelser, angst, depresjon eller aggresjon (spesielt hos barn).

Veksthemming er rapportert hos barn som tar nasale kortikosteroider i godkjente doser. Det anbefales at høyden til barn som får langtidsbehandling med nasale kortikosteroider overvåkes regelmessig. Behandlingen bør gjennomgås med den hensikt å redusere dosen av nasale kortikosteroider til den laveste dosen som opprettholder effektiv behandling av symptomene. I tillegg bør det vurderes å henvise pasienten til en barnespesialist hvis veksten er hemmet.

Det er mulig at langtidsbehandling med høyere doser av nasale kortikosteroider enn anbefalt kan føre til klinisk signifikant binyresuppresjon. Ved holdepunkter for bruk av høyere doser enn anbefalt, bør ytterligere systemisk kortikosteroidbehandling vurderes i perioder med stress eller elektiv kirurgi.

Ritonavir kan øke konsentrasjonen av flutikasonpropionat i plasma betraktelig. Samtidig bruk bør derfor unngås, med mindre den potensielle fordel for pasienten oppveier risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroid. Det er også en økt risiko for systemiske bivirkninger ved kombinasjon av flutikasonpropionat med andre potente CYP3A-hemmere (se pkt. 4.5).

#### Synsforstyrrelser

Synsforstyrrelser kan bli rapportert ved bruk av systemiske og topikale kortikosteroider. Dersom en pasient har symptomer som tåkesyn eller andre synsforstyrrelser, bør pasienten vurderes for henvisning til øyelege for vurdering av mulige årsaker, som kan omfatte grå stær, glaukom eller sjeldne sykdommer som sentral serøs korioretinopati som er rapportert etter bruk av systemiske og topikale kortikosteroider.

### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Under normale omstendigheter oppnås lave plasmakonsentrasjoner av flutikasonpropionat etter intranasal dosering, på grunn av omfattende førstepassasjemetabolisme og høy systemisk clearance

mediert av cytokrom P450 3A4 i tarm og lever. Derfor er klinisk signifikante legemiddelinteraksjoner mediert av flutikasonpropionat ikke sannsynlig.

I en interaksjonsstudie med friske frivillige som fikk intranasal flutikasonpropionat, økte ritonavir (en svært potent cytokrom P450 3A4-hemmer) 100 mg to ganger daglig plasmakonsentrasjonene av flutikasonpropionat flere hundre ganger, noe som resulterte i markant reduserte kortisolkonsentrasjoner i serum. Tilfeller av Cushings syndrom og binyresuppresjon er rapportert. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske glukokortikoide bivirkninger.

Samtidig behandling med andre potente CYP3A-hemmere, inkludert preparater som inneholder kobicistat, forventes å øke risikoen for systemiske bivirkninger. Kombinasjonen bør unngås med mindre fordelene oppveier den økte risikoen for systemiske bivirkninger av kortikosteroid. I slike tilfeller bør pasienter overvåkes for systemiske bivirkninger av kortikosteroid. Andre hemmere av cytokrom CYP 3A4 gir ubetydelig (erytromycin) og mindre (ketokonazol) økning i systemisk eksponering for flutikasonpropionat uten merkbare reduksjoner i kortisolkonsentrasjoner i serum. Forsiktighet anbefales ved samtidig administrering av cytokrom P450 3A4-hemmere, spesielt ved langtidsbruk og ved potente hemmere, på grunn av potensial for økt systemisk eksponering for flutikasonpropionat.

Intranasale steroider brukes ofte sammen med inhalerte kortikosteroider ved samtidig behandling av astma, som er vanlig hos pasienter med allergisk diatase. Hos disse pasientene oppfattes den kumulative steroidbelastningen som en potensiell økt steroidbelastning som også kan påvirke veksthemming.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

Bruk av Fluttasino under graviditet og amming krever at fordelene veies opp mot mulige risikoer forbundet med preparatet eller med enhver annen alternativ behandling.

##### Graviditet

Det er utilstrekkelig dokumentasjon på sikkerhet ved graviditet hos mennesker. I reproduksjonsstudier hos dyr ses bivirkninger som er typiske for potente kortikosteroider kun ved høye systemiske eksponeringsnivåer. Direkte intranasal påføring sikrer minimal systemisk eksponering.

##### Amming

Utskillelsen av flutikasonpropionat i morsmelk hos mennesker er ikke undersøkt. Etter subkutan administrering hos diegivende laboratorierotter var det holdepunkter for flutikasonpropionat i morsmelk, men plasmanivåene hos pasienter etter intranasal administrering av flutikasonpropionat i anbefalte doser er imidlertid lave.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Ikke relevant.

#### **4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger er listet opp nedenfor etter organklassesystem og frekvens. Frekvenser er definert som: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\ 000$  til  $< 1/1000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ ) og ikke kjent (frekvens kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Ved tildeling av bivirkningsfrekvenser ble det ikke tatt hensyn til bakgrunnsfrekvensene i placebogruppene i kliniske studier, siden disse frekvensene generelt var sammenlignbare med eller høyere enn i den aktive behandlingsgruppen. Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

<b>Organklassesystem</b>	<b>Bivirkning</b>	<b>Frekvens</b>
Forstyrrelser i immunsystemet	Overfølsomhetsreaksjoner,	Svært sjeldne ( $< 1/10\ 000$ )

	anafylaksi/anafylaktiske reaksjoner, bronkospasme, utslett, ødem i ansikt og munn	
Øyesykdommer	***Glaukom, forhøyet intraokulært trykk, grå stær	Svært sjeldne (<1/10 000)
	Tåkesyn	Ikke kjent (se avsnitt 4.4)
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Neseblødning	Svært vanlige (≥1/10)
	*Tørr nese, neseirritasjon, tørr hals, irritasjon i halsen	Vanlige (≥1/100 til <1/10)
	**Perforering av neseseptum	Svært sjeldne (<1/10 000)
	Nesesår	Ikke kjent

\*Som med andre intranasale preparater kan tørrhet og irritasjon i nese og svelg og neseblødning forekomme.

\*\*Det har også vært tilfeller av nasal septumperforasjon etter bruk av intranasale kortikosteroider.

\*\*\*Disse hendelsene er identifisert fra spontane rapporter etter langtidsbehandling.

Systemiske effekter av nasale kortikosteroider kan forekomme, spesielt når de forskrives i høye doser i lengre perioder.

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Direktoratet for medisinske produkter: [www.dmp.no/meldeskjema](http://www.dmp.no/meldeskjema).

## 4.9 Overdosering

Det er ingen tilgjengelige data fra pasienter om effekten av akutt eller kronisk overdosering med Fluttasino.

Hos friske frivillige hadde intranasal administrering av 2 mg flutikasonpropionat to ganger daglig i syv dager ingen effekt på hypotalamus-hypofyse-binyreaksefunksjonen (HPA). Administrering av høyere doser enn det som er anbefalt over lang tid kan føre til midlertidig suppresjon av binyrefunksjonen. Hos disse pasientene bør behandlingen med flutikasonpropionat fortsette med en dose som er tilstrekkelig til å behandle symptomene. Binyrefunksjonen vil bedres i løpet av få dager og kan verifiseres ved å måle plasmakortisol.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Rhinologika og andre preparater til lokal bruk i nesen, kortikosteroider, ATC-kode: R01A D08

Fluttasino har kraftig antiinflammatorisk aktivitet når det brukes lokalt på neseslimhinnen.

Fluttasino forårsaker liten eller ingen HPA-aksesuppresjon etter intranasal administrering.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

#### Absorpsjon

Etter anbefalte doser av intranasal flutikasonpropionat er plasmanivåene lave. Systemisk biotilgjengelighet for nese-dråpeformuleringen er ekstremt lav (gjennomsnittsverdi 0,06 %).

Etter intravenøs administrering er farmakokinetikken til flutikasonpropionat doseproporsjonal og kan beskrives med tre eksponentielle faser.

Absolutt oral biotilgjengelighet er ubetydelig (<1 %) på grunn av en kombinasjon av ufullstendig absorpsjon fra mage-tarmkanalen og omfattende førstegangsmetabolisme.

#### Distribusjon

Flutikasonpropionat distribueres i stor grad i kroppen (V<sub>ss</sub> er ca. 300 liter).  
Plasmaproteinbindingsgraden er 91 %.

#### Biotransformasjon/Eliminasjon

Etter intravenøs administrering har flutikasonpropionat en svært høy clearance (estimert Cl 1,1 liter/min) som indikerer omfattende hepatisk ekstraksjon. Det metaboliseres i stor grad av CYP3A4-enzymet til et inaktivt karboksylsyrederivat.

Maksimalt plasmakonsentrasjoner reduseres med omtrent 98 % innen 3-4 timer, og kun lave plasmakonsentrasjoner er assosiert med den terminale halveringstiden, som er cirka 8 timer.

Etter oral administrering av flutikasonpropionat utskilles 87-100 % av dosen i feces som modersubstans eller som metabolitter.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Ved doser utover det som er anbefalt for terapeutisk bruk, er det kun vist klasseeffekter som er typiske for potente kortikosteroider i toksisitetstester ved gjentatt dosering, reproduksjonstoksikologi og teratologiske studier. Flutikasonpropionat har ingen mutagen effekt *in vitro* eller *in vivo*, ikke tumorigent potensial hos gnagere og er ikke-irriterende og ikke-sensibiliserende hos dyr.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpetoffer**

Polysorbat 20  
Sorbitanlaurat  
Natriumdihydrogenfosfatdihydrat  
Dinatriumfosfat, vannfritt  
Natriumklorid  
Natriumhydroksid (for pH-justering)  
Saltsyre (for pH-justering)  
Vann til injeksjonsvæsker

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år.  
Kastes 4 uker etter at posen er åpnet.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Skal ikke fryses.  
Oppbevar endosebeholderne i folieposen for å unngå fordampning.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Polyetylen endosebeholdere i PET/Alu/PE-pose er tilgjengelig i følgende pakningsstørrelser:  
30 beholdere (6 remser med 5 endosebeholdere).

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

**7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

EQL Pharma AB  
Stortorget 1  
222 23 Lund  
Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

23-15879

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 12. juni 2025  
Dato for siste fornyelse:

**10. OPPDATERINGSDATO**

12.06.2025