

Flutide

GlaxoSmithKline

Kortikosteroid.

ATC-nr.: R03B A05

Står ikke på WADAs dopingliste

INHALASJONSAEROSOL, suspensjon 50 µg/dose, 125 µg/dose og 250 µg/dose: Hver dose inneh.: Fluticason. propion. 50 µg, resp. 125 µg et 250 µg, norfluran. (1,1,1,2-tetrafluoroethan.). Freonfri drivgass.

INHALASJONSPULVER 50 µg/dose i Diskus, 100 µg/dose i Diskus, 250 µg/dose i Diskus og 500 µg/dose i Diskus: Hver dose inneh.: Fluticason. propion. 50 µg, resp. 100 µg, 250 µg et 500 µg, lactos.

Indikasjoner: Bronkialastma, når tilstanden ikke kan holdes under kontroll av korttidsvirkende bronkolytika brukt ved behov.

Dosering: Preparatene må brukes regelmessig, også i symptomfrie perioder, for optimal behandlingseffekt. Terapeutisk effekt inntreffer etter 4–7 dager, men en viss effekt kan sees etter 24 timer hos pasienter som ikke tidligere er behandlet med inhalasjonssteroider. Behandlingen må ikke avbrytes plutselig. Dosen må avpasses etter pasientens respons på behandlingen. Ved redusert effekt eller økt bruk av korttidsvirkende bronkodilatator må lege oppsøkes. Ved overgang fra budesonid eller beklometason anbefales dosereduksjon.

Inhalasjonsaerosol: *Barn: 1–4 år:* 2 doser à 50 µg (100 µg) morgen og kveld administrert via et inhalasjonskammer med ansiktsmaske til barn. Diagnosen og behandlingen av astma bør jevnlig kontrolleres. *4–16 år:* 2 doser à 50 µg (100 µg) morgen og kveld. *Voksne >16 år:* Normaldosering: 125–750 µg morgen og kveld. I særskilte tilfeller kan dosen økes til 1000 µg morgen og kveld. Startdosen tilpasses sykdommens alvorlighetsgrad. Dosen justeres til en oppnår kontroll eller lavest mulig dose som gir tilfredsstillende klinisk effekt.

Inhalasjonspulver: Startdosen tilpasses sykdommens alvorlighetsgrad. Dosen justeres til en oppnår kontroll eller lavest mulig dose som gir tilfredsstillende klinisk effekt. *Barn: 4–16 år:* 50–100 µg morgen og kveld. *Voksne >16 år:* Normaldosering: 100–750 µg morgen og kveld. I særskilte tilfeller kan dosen økes til 1000 µg morgen og kveld.

Administrering: Kun til inhalasjon. Pasienten bør gurgle halsen og skylle munnen med vann etter hver inhalasjon for å forebygge heshet og candidainfeksjon. Pasienten bør instrueres nøye i riktig inhalasjonsteknikk. **Inhalasjonsaerosol:** Før bruk skal innsiden og utsiden av inhalatoren, inkl. munnstykket, sjekkes for løse gjenstander. Pasienter som har koordineringsproblemer ved bruk av inhalasjonsaerosol bør bruke et inhalasjonskammer som hjelpemiddel. Til barn 1–4 år er preparatet kun godkjent til bruk i inhalasjonskammer med ansiktsmaske til barn. Barn 4–5 år: Inhalasjonskammer med ansiktsmaske til barn anbefales.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene.

Forsiktighetsregler: Paradoksal bronkospasme kan oppstå som en umiddelbar økning i hvesing etter doseinntak. Dette bør behandles umiddelbart med en hurtigvirkende inhalasjonsbronkodilatator. Bruk av flutikasonpropionat skal øyeblikkelig seponeres, pasienten vurderes, og om nødvendig alternativ behandling startes. Pasientene bør informeres om alltid å ha en bronkodilatator med raskt innsettende effekt og kort virketid (f.eks. salbutamol) tilgjengelig for behandling av akutte astmasymptomer. Dersom pasienten må øke forbruket av bronkodilatator med kort virketid for å kontrollere astmasymptomene, tyder dette på en forverring av sykdommen og behandlingen bør revurderes. Plutselig og tiltagende forverring av astmasymptomene er potensielt livstruende, og det må vurderes å øke kortikosteroiddosen. Hos risikopasienter kan daglig «peak flow»-monitorering vurderes. Systemiske effekter kan forekomme med et hvilket som helst kortikosteroid til inhalasjon, spesielt ved høye doser brukt over lang tid. Faren for slike effekter er langt mindre ved inhalasjon enn ved oral terapi. Ved langtidsbehandling av barn anbefales regelmessig kontroll av høyde. Pga. mulig svekket binyrebarkrespons, bør pasienter som overføres fra oral steroidterapi til inhalasjonsterapi følges nøye og binyrebarkfunksjon kontrolleres jevnlig. Etter introduksjon av inhalasjonsbehandling, bør nedtrapping av systemisk behandling skje gradvis, og pasienten bør oppfordres til å ha med seg et kort med advarsel om mulig behov for tilleggsbehandling i stress-situasjoner. Overgang til inhalasjonsterapi kan også avdekke allergier som tidligere har vært under kontroll med systemisk behandling. Disse behandles symptomatisk. Behandling med flutikasonpropionat må ikke stoppes brått. Forsiktighet ved aktiv eller latent lungetuberkulose. Ved overgang fra budesonid eller beklometason bør det ved innstilling av dosen tas hensyn til at flutikason er mer potent. Det har vært sjeldne rapporter om økninger i blodglukosenivåer, dette bør vurderes ved forskrivning til pasienter med diabetes mellitus i anamnesen. Binyrebarkfunksjon og binyreresserven forblir vanligvis innenfor normalnivå ved bruk av anbefalte doser. Mulighet for svekket binyrebarkfunksjon må alltid tas i betraktning i nødssituasjoner, inkl. ved kirurgi og andre situasjoner som kan utløse stress, spesielt hos pasienter som tar høye doser over en lengre periode, og pasienter overført fra oral steroidterapi. Tilleggsbehandling med kortikosteroid for den enkelte kliniske tilstand må vurderes, og om nødvendig, råd fra spesialist før planlagte prosedyrer. Inhalert flutikasonpropionat bør minimere behovet for orale steroider. Muligheten

for bivirkninger hos pasienter som et resultat av tidligere eller intermitterende administrering av orale steroider, kan imidlertid vedvare en stund. Inhalasjonspulver: Det må utvises forsiktighet ved allergi mot melkeprotein.

Interaksjoner: Under normale forhold oppnås lav plasmakonsentrasjon av flutikasonpropionat etter inhalasjon, og klinisk signifikante interaksjoner er dermed lite sannsynlig. Det er vist at ritonavir (høypotent CYP 3A4-hemmer) kan gi sterk økning i plasmakonsentrasjonen av flutikasonpropionat og sterk reduksjon i serumkonsentrasjonen av kortisol. Cushings syndrom og binyrebarksuppresjon er rapportert ved samtidig bruk av flutikasonpropionat og ritonavir, og bør derfor unngås, med mindre nytten oppveier risikoen for systemiske kortikosteroideffekter. Det er vist at andre CYP 3A4-hemmere gir uvesentlig (erytromycin) eller mindre (ketokonazol) økning i systemisk eksponering for flutikasonpropionat, uten merkbart reduserte serumkonsentrasjoner av kortisol. Det skal likevel utvises forsiktighet ved samtidig bruk av sterke CYP 3A4-hemmere (f.eks. ketokonazol) etter som det er en potensiell fare for økt systemisk eksponering for flutikasonpropionat.

Vis interaksjoner for R03B A05

[Gå til interaksjonsanalyse](#)

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* Det finnes ingen tilstrekkelige kontrollerte studier av flutikasonpropionat hos gravide. Effekt på graviditet hos mennesker er ukjent. Skal bare brukes hvis den forventede nytten oppveier en mulig risiko for fosteret. *Amming:* Overgang i morsmelk er ukjent. Hos rotter er det påvist flutikasonpropionat i melken etter subkutan dosering. Plasmanivået hos pasienter etter inhalasjon ved anbefalte doser er trolig lavt. Skal bare brukes dersom nytten av behandling oppveier en mulig risiko for barn som ammes.

Vis informasjon om graviditet fra Norsk legemiddelhåndbok

Vis informasjon om amming fra Norsk legemiddelhåndbok

Bivirkninger: *Svært vanlige ($\geq 1/10$):* Infeksiøse: Candidainfeksjoner i munn og svelg. *Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$):* Hud: Kontusjoner (blåmerker). Luftveier: Heshet. *Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$):* Immunsystemet: Kutane hypersensitivitetsreaksjoner. *Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$):* Infeksiøse: Candidainfeksjoner i øsofagus. *Svært sjeldne ($<1/10\ 000$):* Endokrine: Cushings syndrom, karakteristiske kjennetegn på Cushings syndrom, binyrebarksuppresjon, vekstretardasjon, nedsatt bentetthet. Immunsystemet: Angioødem (hovedsakelig ødem i ansikt og svelg), respirasjonssymptomer (dyspné og/eller bronkospasme), anafylaktiske reaksjoner. Luftveier: Paradoksal bronkospasme. Psykiske: Angst, søvnproblemer, atferdsendringer inkl. hyperaktivitet og irritabilitet (hovedsakelig hos barn). Stoffskifte/ernæring: Hyperglykemi. Øye: Katarakt, glaukom. *Ukjent frekvens:* Luftveier: Neseblødning. Psykiske: Depresjon, aggresjon (spesielt hos barn).

[Rapportering av bivirkninger](#)

Overdosering/Forgiftning: Akutt inhalasjon av flutikasonpropionat i høyere dose enn godkjent kan føre til forbigående suppresjon av hypothalamus–hypofyse–binyrebark–aksen. Akuttbehandling er vanligvis ikke nødvendig, da normal binyrebarkfunksjon typisk normaliseres innen få dager. Dersom bruk av høyere dose enn godkjent har pågått over lengre tid, er betydelig binyrebarksuppresjon mulig. Det er rapportert meget sjeldent om akutt adrenal krise, hovedsakelig hos barn eksponert for høyere dose enn godkjent (typisk 1000 µg daglig) over lengre perioder (måneder eller år). Symptomer inkl. hypoglykemi med påfølgende nedsatt bevissthet og/eller kramper. Situasjoner som potensielt kan utløse akutt adrenal krise inkl. traume, kirurgi, infeksjon eller enhver hurtig dosereduksjon. Pasienter som bruker høyere dose enn godkjent bør følges tett og gradvis redusere dosen. Se Giftinformasjonens anbefalinger for glukokortikoider [H02A B](#).

Egenskaper: *Klassifisering:* Kortikosteroid med høy lokal antiinflammatorisk aktivitet. Potent antiinflammatorisk effekt i lungene. I lungevev har flutikasonpropionatreseptorkomplekset en halveringstid på ca. 10 timer. Ved inhalasjon av terapeutiske doser er den systemiske effekten neglisjerbar. Dette skyldes ufullstendig absorpsjon fra mage–tarmkanalen og utstrakt inaktivisering ved 1. passasje gjennom leveren. *Absorpsjon:* Ubetydelig etter peroralt inntak. Absolutt biotilgjengelighet er blitt estimert for flutikasonpropionat diskus (7,8%) og flutikasonpropionat inhalasjonsaerosol (10,9%). Ubetydelig oral biotilgjengelighet ($<1\%$), pga. ufullstendig absorpsjon og høy grad av first pass–metabolisme. *Proteinbinding:* Ca. 90%. *Metabolisme:* Hovedsakelig i lever via CYP 3A4 til en inaktiv karboksylsyremetabolitt. *Utskillelse:* Hovedsakelig i feces.

Oppbevaring og holdbarhet: *Inhalasjonsaerosol:* Etter bruk skal beskyttelseshetten settes på munnstykket igjen ved å trykke den på plass. Beskyttes mot frost og direkte sollys. *Diskus:* Oppbevares på tørt sted.

Sist endret: 10.03.2015

(priser og ev. refusjon oppdateres hver 14. dag)

Basert på SPC godkjent av SLV:

15.01.2015

Flutide, INHALASJONSAEROSOL, suspensjon:

Styrke	Pakning	Varenr	Pris (kr) ¹	R.gr. ²	Refusjon ³
50 µg/dose	120 doser	564302	113,80	C	R03BA05_1
125 µg/dose	120 doser	114520 Byttegruppe	224,00	C	R03BA05_1
250 µg/dose	120 doser	114587	355,20	C	R03BA05_1

Flutide, INHALASJONSPULVER:

Styrke	Pakning	Varenr	Pris (kr) ¹	R.gr. ²	Refusjon ³
50 µg/dose i Diskus	60 doser	053157	89,50	C	R03BA05_1
100 µg/dose i Diskus	60 doser	053223	118,20	C	R03BA05_1
250 µg/dose i Diskus	60 doser	053389	212,00	C	R03BA05_1
500 µg/dose i Diskus	60 doser	053470	334,20	C	R03BA05_1

¹ Pakninger som selges uten resept er angitt med stjerne * i kolonnen Pris. Det er fri prisfastsettelse for pakninger som selges uten resept, og maksimal utsalgspris kan derfor ikke angis.

² Reseptgruppe. Utleveringsgruppe.

³ Gjelder forhåndsgodkjent refusjon. Det kan søkes om [Individuell refusjon](#) for pakninger som ikke har forhåndsgodkjent refusjon.

Ordforklaringer til teksten