

# NASOFAN 50 MIKROG/ANNOS NENÄSUMUTE, SUSPENSIO

Päivämäärä: 2.3.2017, Versio: 1.0

## RISKIENHALLINTASUUNNITELMAN JULKINEN YHTEENVETO

### VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot

#### VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä

**Allerginen nuha** on kaikista yleisin ylähengitysteissä ilmenevä krooninen nenän tulehdustila. Allergista nuhaa on perinteisesti luokiteltu joko **kausittaiseksi** (kutsutaan myös heinänuhaksi) tai **ympärivuotiseksi** (krooninen, pysyvä allerginen nuha) riniitiksi. Heinänuha, jota ilmenee tiettyihin vuodenaikoihin, on sisään hengitettyjen puiden, ruohojen ja korsien siitepölyjen tai home- ja sieni-itiöiden aiheuttama allerginen reaktio. Ympärivuotinen allerginen nuha on ympäri vuoden esiintyvä nuha, jonka oireet voivat aiheutua herkkyydestä usealle eri aineelle, kuten pölypunkkeille, eläinten karvoille (tai hilseelle), höyhenille tai tietyille ruoka-aineille. Nämä allergiat aiheuttavat vuotavan nenän ja aivastelua. Lisäksi nenän limakalvot turpoavat, mikä aiheuttaa tukkoisuuden tunteen. Maailman terveysjärjestö WHO:n arvion mukaan 400 miljoonaa ihmistä ympäri maailman kärsii allergisesta nuhasta. Laskelmien mukaan noin 10–30 % kaikista aikuisista ja lähes 40 % lapsista koko maailmassa sairastaa allergista nuhaa.

#### VI.2.2 Yhteenvedo hoidon hyödyistä

Kliinisten tutkimusten ja usean vuoden kliinisen käyttökokemuksen perusteella flutikasonia sisältävät nenäsumutteet, suspensiot, ovat tehokkaita lääkkeitä aikuisten ja neljä vuotta täyttäneiden lasten allergisen kausinuhan (myös siitepölynuhan) sekä allergisen ympärivuotisen nuhan ehkäisyyn ja hoitoon.

Edellyttäen, että lääkettä käytetään valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukaisesti ja vasta-aiheet, varoitukset ja muut varotoimet huomioiden, flutikasonia sisältävää nenäsumutetta, suspensiota, voidaan pitää tehokkaana ja yleisesti ottaen hyvin siedettynä lääkkeenä sille hyväksytyissä indikaatioissa.

#### VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Flutikasonin raskaudenaikaisesta käytöstä on vain rajallisesti tietoa. Flutikasonin mahdollista erittymistä ihmisen rintamaitoon ei ole tutkittu.

#### VI.2.4 Yhteenvedo turvallisuustiedoista

##### Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
-------	----------------	--------------

<p><b>Systeemiset kortikosteroidivaikutukset:</b> Cushingin oireyhtymä, Cushingin oireyhtymää muistuttavat oireet</p>	<p>Nenään annettavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Todennäköisyys systeemisille vaikutuksille on huomattavasti pienempi kuin käytettäessä suun kautta otettavia kortikosteroideja, ja reaktiot voivat vaihdella eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteiden välillä. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat mm. Cushingin oireyhtymä sekä Cushingin oireyhtymän kaltaiset oireet.</p>	<p>Nenään annosteltavien kortikosteroidien käyttö saattaa vaikuttaa elimistön omaan steroidituotantoon. Tällaisten tapahtumien todennäköisyys kasvaa, jos lääkettä käytetään suurina annoksina ja pidemmän aikaan. Lääkäri pyrkii ennaltaehkäisemään tällaiset reaktiot määräämällä mahdollisimman pienen steroidiannoksen, jolla oireet saadaan asianmukaisesti hallintaan.</p>
<p><b>Lisämunaistoiminnan estyminen ja lasten sekä nuorten kasvun hidastuminen</b></p>	<p>Nenään annettavat kortikosteroidit voivat aiheuttaa systeemisiä vaikutuksia, etenkin jos niitä käytetään suurina annoksina pitkiä aikoja. Todennäköisyys systeemisille vaikutuksille on huomattavasti pienempi kuin käytettäessä suun kautta otettavia kortikosteroideja, ja reaktiot voivat vaihdella eri potilailla ja eri kortikosteroidivalmisteiden välillä. Mahdollisia systeemisiä vaikutuksia ovat mm. lisämunaistoiminnan estyminen ja lasten sekä nuorten kasvun hidastuminen.</p>	<p>Lasten kasvu saattaa hidastua suhteessa muihin lapsiin, joten lääkäri tulee säännöllisesti mittauttamaan nenään annosteltavia kortikosteroideja pidemmän aikaa saavien lasten pituudet. Lääkäri pyrkii ennaltaehkäisemään kasvun hidastumisen määräämällä mahdollisimman pienen steroidiannoksen, jolla oireet saadaan asianmukaisesti hallintaan.</p>
<p><b>Silmiin liittyvät tapahtumat</b> (kaihi, glaukooma)</p>	<p>Hyvin harvoin esiintyvät haittavaikutukset: Glaukoomaa (silmänpaineen kohoaminen) ja kaihia (silmän mykiön samentuminen) on raportoitu pitkäaikaisen hoidon yhteydessä.</p>	<p>Tietyt haittavaikutukset ovat muita vakavampia. Jos jokin ohessa mainituista haittavaikutuksista ilmenee, on potilaan lopettava flutikasonipropionaattia sisältävän nenäsumutteen käyttö ja otettava yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.</p>
<p><b>Psyykkiset tai käyttäytymiseen liittyvät vaikutukset</b>, kuten psykomotorinen yliaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masennus tai aggressiivisuus (etenkin lapsilla)</p>	<p>Mahdollisiin systeemisiin haittavaikutuksiin voivat kuulua erilaiset psyykkiset tai käyttäytymiseen liittyvät reaktiot, kuten psykomotorinen yliaktiivisuus, unihäiriöt, ahdistuneisuus, masennus tai aggressiivisuus (etenkin lapsilla).</p>	<p>Tällaisten haittavaikutusten ilmetessä potilaan on käännäyttävä lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.</p>
<p><b>Nenän väliseinän perforaatio</b></p>	<p>Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina voi ilmetä nenän väliseinän perforaatiota tai nenälimakalvojen haavaumia, joskin näitä yleensä ilmenee potilailla, jotka aiemmin ovat läpikäyneet jonkin nenäleikkauksen.</p>	<p>Tietyt haittavaikutukset ovat muita vakavampia. Jos jokin ohessa mainituista haittavaikutuksista ilmenee, on potilaan lopettava flutikasonipropionaattia sisältävän nenäsumutteen käyttö ja otettava yhteys lääkäriin mahdollisimman pian.</p>

**Tärkeät mahdolliset riskit**

Riski	Mitä tiedetään (mukaan lukien syyt sille, miksi pidetään mahdollisena riskinä)
<b>Käyttö yhdessä voimakkaiden sytokromi P450 3A4:n estäjien kanssa</b>	Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia flutikasonipropionaattia sisältävän nenäsumutteen kanssa. Varovaisuuteen on syytä annettaessa flutikasonipropionaattia potilaille, jotka samanaikaisesti käyttävät voimakkaita, sytokromi P450 3A4:n estäjiin kuuluvia lääkkeitä (esim. proteaasin estäjät, kuten ritonaviiri).

#### Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
<b>Käyttö raskaana olevien tai imettävien naisten hoidossa</b>	Valmisteen raskaudenaikaisen käytön turvallisuudesta ei ole riittävä näyttöä. Kortikosteroidien anto tiineenä oleville eläimille voi aiheuttaa poikkeavuuksia eläinsikiöiden kehityksessä. Näin ollen on mahdollisesti olemassa hyvin pieni riski vastaavanlaisille vaikutuksille ihmisikiöissä. Flutikasonipropionaatin mahdollista erittymistä ihmisen rintamaitoon ei ole tutkittu. Jos flutikasonipropionaattia sisältävää nenäsumutetta määrätään imettävälle naiselle, on lääkkeen etuja punnittava suhteessa äitiin ja lapsen mahdollisesti kohdistuviin riskeihin.

#### VI.2.5 Yhteenvedo toimenpiteistä riskien minimoimiseksi

Kaikista lääkevalmisteista laaditaan valmisteyhteenvedo, joka sisältää lääkäreille, apteekkihenkilökunnalle ja muille terveydenhuollon ammattilaisille suunnattua yksityiskohtaista tietoa lääkkeen käytöstä, riskeistä ja suosituksista riskien minimoimiseksi. Pakkausselosteessa kerrotaan valmisteyhteenvedon tiedot lyhyesti maallikkokielellä. Valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa mainitut toimet ovat tavanomaisia riskienminimointitoimia.

Tälle lääkkeelle ei ehdoteta lisätoimia riskien minimoimiseksi.

#### VI.2.6 Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen

Ei oleellinen.

#### VI.2.7 Yhteenvedo riskienhallintasuunnitelman päivityksistä

Ei oleellinen.