

NASOFAN 50 MIKROG/DOS NÄSSPRAY, SUSPENSION

Datum: 2.3.2017, Version: 1.0

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av den offentliga sammanfattningen

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Allergisk snuva är den allra vanligaste formen av kronisk näsinflammation i de övre luftvägarna. Allergisk snuva (rinit) har traditionellt klassificerats som antingen **säsongsbunden** (s.k. hösnuva) eller **perenn** (kronisk allergisk snuva) rinit. Hösnuva, vilket förekommer under vissa tider av året, är en allergisk reaktion orsakad av trä-, gräs- och höpollen samt mögel- och svampsporer som vi andas in. Perenn rinit förekommer däremot året om, och symtomen kan orsakas av en känslighet för olika element i vår omgivning, som t.ex. dammkvalster, djurhår (eller mjäll), fjädrar/dun och vissa maträtter. Allergier av denna typ orsakar rinnsnuva och nysningar samt får nässlemhinnan att svälla, vilket orsakar täpphet. Världshälsoorganisationen WHO har uppskattat att 400 miljoner människor runt om i världen lider av allergisk snuva. Man har uppskattat att 10–30 % av alla vuxna och nästan 40 % av alla barn i världen har allergisk rinit.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

På basen av de data som samlats i kliniska prövningar och under användning i enlighet med normal klinisk praxis under flera års tid, är flutikason i form av nässpray, suspension, ett effektivt alternativ för behandling av säsongsbetonad allergisk snuva (hösnuva) och perenn rinit hos vuxna och barn fr.o.m. 4 år.

Under förutsättning att läkemedlet används enligt de anvisningar som ges i produktresumén och att alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder följs, kan nässprayer (suspensioner) med flutikason anses vara ett effektivt och generellt sett vältolererat läkemedel inom ramarna för de godkända indikationerna.

VI.2.3 Okända faktorer som gäller nyttan av behandlingen

Det finns endast begränsad information om bruk av flutikason under pågående graviditet. Inga studier gällande eventuell passage över i bröstmjölk har utförts.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Möjligheter att förebygga riskerna
Systemiska kortikosteroideffekter: Cushings syndrom, Cushingliknande symtom	Systempåverkan kan förekomma med nasala kortikosteroider; särskilt vid höga doser under längre behandlingsperioder. Det är betydligt mindre troligt att denna påverkan uppträder vid intranasal behandling jämfört med när kortikosteroider ges peroralt, och denna påverkan kan variera mellan patienter och för olika kortikosteroidpreparat. Eventuella systembiverkningar kan inkludera Cushings syndrom och Cushingliknande symtom.	Intranasalt doserade kortikosteroider kan inverka på kroppens egen steroidproduktion. Sannolikheten för en sådan effekt ökar vid behandling med höga doser under en längre tid. Läkaren strävar efter att förebygga denna typ av påverkan genom att ordinera möjligast låga steroiddos som räcker till för en adekvat symtomkontroll.

Binjuresuppression och hämmad tillväxt hos barn och ungdomar	Systempåverkan kan förekomma med nasala kortikosteroider; särskilt vid höga doser under längre behandlingsperioder. Det är betydligt mindre troligt att denna påverkan uppträder vid intranasal behandling jämfört med när kortikosteroider ges peroralt, och denna påverkan kan variera mellan patienter och för olika kortikosteroidpreparat. Eventuella systembiverkningar kan inkludera binjuresuppression och hämmad tillväxt hos barn och ungdomar.	Tillväxten hos barn kan bli långsammare än normalt, och därför kontrollerar läkare regelbundet längdtillväxten hos barn och unga som får behandling med intranasala kortikosteroider under en längre tid. Läkaren strävar efter att förebygga denna typ av påverkan genom att ordinera möjligast låga steroiddos som räcker till för en adekvat symtomkontroll.
Reaktioner som rör ögonen (starr, glaukom)	Mycket sällsynta biverkningar: Glaukom (förhöjt ögontryck) och starr (grumling av ögats lens) har rapporterats i samband med långvarig behandling.	Vissa biverkningar är allvarigare än andra, och om patienten upplever någon av reaktionerna som nämns här invid, ska hen sluta använda nässprayen med flutikason och kontakta läkare så fort som möjligt.
Psykiska störningar eller beteendestörningar innefattande psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggression (särskilt hos barn)	Eventuell systempåverkan kan innefatta olika psykiska störningar eller beteendestörningar som t.ex. psykomotorisk hyperaktivitet, sömnstörningar, ångest, depression eller aggression (särskilt hos barn).	Patienter som observerar biverkningar av detta slag ska kontakta läkare eller apotekspersonal.
Nässeptumperforation	Nässeptumperforation (väggen som skiljer näsborrarna från varandra) och sår i näslemhinnan är mycket sällsynta biverkningar, vilka vanligen observeras hos patienter som tidigare genomgått något näskirurgiskt ingrepp.	Vissa biverkningar är allvarigare än andra, och om patienten upplever någon av reaktionerna som nämns här invid, ska hen sluta använda nässprayen med flutikason och kontakta läkare så fort som möjligt.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaker till varför detta anses vara en eventuell risk)
Användning tillsammans med potenta cytokrom P450 3A4-hämmande medel	Vissa läkemedel kan ha interaktioner med nässprayen som innehåller flutikasonpropionat. Försiktighet ska iaktas om flutikasonpropionat ges till patienter som samtidigt tar potenta cytokrom P450 3A4-hämmande läkemedel (t.ex. proteashämmare som ritonavir).

Information saknas

Risk	Vad är känt
Behandling av gravida och ammande kvinnor	Bevisen för säker användning under pågående graviditet är bristfälliga. Administrering av kortikosteroider hos dräktiga djur kan orsaka avvikelser i fostrens utveckling. Det finns därför en ytterst liten risk för motsvarande effekter hos människofoster. Eventuell passage av flutikasonpropionat över i bröstmjolk har inte undersökts (d.v.s. uppgifter saknas). Om nässpray med flutikasonpropionat används för behandling av en ammande kvinna, ska moderns nytta av en behandling vägas mot de potentiella riskerna för såväl modern som barnet.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärderna

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipackssedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipackssedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Inga ytterligare riskminimeringsåtgärder föreslås.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännandet för försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplanen

Ej relevant.