

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fanipos, 50 µg/dawkę donosową, aerozol do nosa, zawiesina

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każde 100 mikrolitrów odmierzonego aerozolu do nosa zawiera 50 mikrogramów (µg) flutykazonu propionianu.

Zawiera również 40 mikrogramów chlorku benzalkoniowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol do nosa.

Produkt leczniczy Fanipos składa się z białej, nieprzezroczystej, wodnej zawiesiny w butelce ze szkła oranżowego z pompką dozującą.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Fanipos jest wskazany w zapobieganiu i leczeniu sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa (w tym kataru siennego) oraz całorocznego zapalenia błony śluzowej nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

Produktu leczniczego Fanipos nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Fanipos przeznaczony jest wyłącznie do podawania donosowego.

Przed pierwszym użyciem, produkt leczniczy Fanipos należy odpowiednio przygotować, poprzez sześciokrotne naciskanie i puszczenie pompki. Jeżeli produkt Fanipos nie był używany przez kolejne 7 dni, należy go ponownie przygotować do użycia, wciskając i puszczać pompkę odpowiednią liczbę razy do czasu uzyskania efektu drobnej mgiełki.

Dorośli i dzieci w wieku od 12 lat

Zaleca się stosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (200 µg), najlepiej rano. W niektórych przypadkach może być konieczne zastosowanie dwóch dawek aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (400 µg). Po uzyskaniu poprawy, jako dawkę

podtrzymującą można stosować jedną dawkę aerozolu do każdego otworu nosowego (100 µg) raz na dobę. W przypadku nawrotu objawów, dawkę leku można odpowiednio zwiększyć. Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż cztery dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (400 µg). Należy stosować najmniejszą dawkę, która zapewnia skuteczną kontrolę objawów.

Pacjenci w podeszłym wieku

Stosuje się dawkę zalecaną dla dorosłych.

Dzieci w wieku od 4 do 11 lat

Zaleca się stosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego raz na dobę (100 µg), najlepiej rano. W niektórych przypadkach konieczne może zastosowanie jednej dawki aerozolu do każdego otworu nosowego dwa razy na dobę (200 µg). Maksymalna dawka dobową nie powinna być większa niż dwie dawki aerozolu do każdego otworu nosowego (200 µg). Należy stosować najmniejszą dawkę, która zapewnia skuteczną kontrolę objawów.

W celu uzyskania pełnej korzyści terapeutycznej konieczne jest regularne stosowanie leku. Należy wyjaśnić pacjentowi, że działanie leku nie występuje natychmiast, a optymalne działanie występuje po 3–4 dniach od rozpoczęcia leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na flutykazonu propionian lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zakażenia miejscowe: Zakażenia błony śluzowej nosa należy odpowiednio leczyć, ale nie stanowią one przeciwwskazania do stosowania produktu leczniczego Fanipos.

W celu uzyskania pełnej korzyści ze stosowania produktu leczniczego Fanipos, konieczne może być podawanie produktu leczniczego przez kilka dni.

Należy zachować ostrożność podczas zmiany leczenia steroidami o działaniu ogólnoustrojowym na leczenie produktem leczniczym Fanipos, jeżeli występuje podejrzenie zaburzenia czynności nadnerczy.

W większości przypadków stosowanie produktu leczniczego Fanipos prowadzi do opanowania sezonowego alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, jednakże w przypadku ekspozycji na bardzo duże stężenia alergenów w okresie letnim, może być konieczne wprowadzenie dodatkowego leczenia w niektórych przypadkach (np. w celu opanowania objawów dotyczących oczu).

Podczas stosowania wziewnych kortykosteroidów, szczególnie w dużych dawkach i przez długi okres, mogą wystąpić objawy ogólnoustrojowe. Wystąpienie tych działań jest znacznie mniej prawdopodobne niż w przypadku stosowania doustnych kortykosteroidów. Objawy mogą różnić się u poszczególnych pacjentów i zależnie od rodzaju kortykosteroidu. Możliwe działania ogólnoustrojowe obejmują: zespół Cushinga, wygląd twarzy charakterystyczny w zespole Cushinga, zahamowanie czynności kory nadnerczy, spowolnienie wzrostu u dzieci i młodzieży, zaćmę, jaskrę oraz rzadziej szereg objawów psychicznych lub zmian zachowania, w tym nadpobudliwość psychoruchową, zaburzenia snu, lęk, depresję lub agresję (zwłaszcza u dzieci). Patrz punkt 5.1 i 5.2.

W wyniku leczenia donosowymi kortykosteroidami w dawkach większych niż zalecane, może wystąpić zahamowanie czynności nadnerczy w stopniu istotnym klinicznie. W przypadku konieczności zastosowania dawek większych niż zalecane, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leczenia kortykosteroidami o działaniu ogólnoustrojowym w okresie stresu lub zabiegu chirurgicznego (dane dotyczące flutykazonu propionianu podawanego donosowo, patrz punkt 5.1).

Przypadki istotnych interakcji mogą wystąpić między flutykazonu propionianem i silnymi inhibitorami izoenzymu 3A4 układu enzymatycznego cytochromu P450 (np. ketokonazolem i

inhibitorami proteazy, takimi jak rytonawir). W rezultacie może dojść do zwiększenia ogólnoustrojowego narażenia na flutykazonu propionian (obserwowano np. objawy zespołu Cushinga i zahamowanie czynności nadnerczy). Z tego względu należy unikać jednoczesnego stosowania flutykazonu propionianu i rytonawiru, chyba że spodziewane korzyści przeważają nad potencjalnym ryzykiem ogólnoustrojowych działań niepożądanych kortykosteroidów.

U pacjentów chorych na gruźlicę, jakąkolwiek niewyleczoną infekcję, opryszczkowe zakażenie oczu oraz u pacjentów, którzy niedawno mieli zabieg chirurgicznych lub uraz w obrębie nosa lub jamy ustnej, należy rozważyć możliwe korzyści z leczenia w stosunku do możliwego ryzyka.

Fanipos zawiera chlorek benzalkoniowy. Jest to substancja drażniąca, która może powodować reakcje skórne. W przypadku długotrwałego stosowania, środek konserwujący – chlorek benzalkoniowy może spowodować obrzęk błony śluzowej nosa. W przypadku wystąpienia takiej reakcji (przedłużające się uczucie zatkanego nosa) należy, jeśli to możliwe, rozważyć stosowanie do nosa produktów leczniczych niezawierających środków konserwujących. Jeśli takie produkty lecznicze nie są dostępne, należy zastosować produkty lecznicze w innej postaci farmaceutycznej.

Dzieci i młodzież

Opisywano przypadki opóźnienia wzrostu u dzieci i młodzieży otrzymujących niektóre donosowe kortykosteroidy w zalecanych dawkach. Zaleca się regularną kontrolę wzrostu dzieci długotrwale leczonych donosowymi kortykosteroidami. W przypadku stwierdzenia opóźnienia wzrostu należy ponownie przeanalizować leczenie i, jeżeli jest to możliwe, zmniejszyć dawkę donosowego kortykosteroidu do najmniejszej dawki zapewniającej skuteczną kontrolę objawów choroby. Ponadto należy rozważyć skierowanie dziecka do specjalisty pediatrii.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wpływ flutykazonu propionianu na inne leki

W badaniach interakcji leków nie wykazano istotnego wpływu flutykazonu propionianu na farmakokinetykę terfenadyny i erytromycyny.

Wpływ innych leków na flutykazonu propionian

W badaniach interakcji leków nie wykazano istotnego wpływu terfenadyny i erytromycyny na farmakokinetykę flutykazonu propionianu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania flutykazonu propionianu u pacjentów przyjmujących jednocześnie leki będące silnymi inhibitorami izoenzymu 3A4 układu enzymatycznego cytochromu P450 (np. inhibitory proteazy, takie jak rytonawir). W badaniu interakcji flutykazonu propionianu podawanego donosowo zdrowym ochotnikom wykazano, że rytonawir (silny inhibitor izoenzymu 3A4 układu cytochromu P450) w dawce 100 mg dwa razy na dobę, kilkaset razy zwiększał stężenie flutykazonu propionianu w osoczu, powodując znaczne zmniejszenie stężenia kortyzolu w osoczu. Zgłaszano przypadki wystąpienia zespołu Cushinga i zahamowania czynności nadnerczy. Należy unikać takiego skojarzenia leków, chyba że korzyści ze stosowania przewyższają ryzyko ogólnoustrojowych działań niepożądanych występujących po zastosowaniu glikokortykosteroidów. Inne inhibitory izoenzymu 3A4 cytochromu P450 powodują minimalne (erytromycyna) lub niewielkie (ketokonazol) zwiększenie ogólnoustrojowej ekspozycji na flutykazonu propionian, bez znacznego zmniejszenia stężenia kortyzolu w osoczu (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Badania interakcji były przeprowadzone tylko u dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma dostatecznych dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży. Podawanie kortykosteroidów ciężarnym zwierzętom może powodować zaburzenia rozwoju płodu, w tym rozszczep podniebienia i opóźnienie wzrostu wewnątrzmacicznego. Istnieje bardzo niewielkie

ryzyko wystąpienia takich zaburzeń u płodu ludzkiego. Należy jednakże podkreślić, że zmiany u płodów zwierząt występowały po ogólnoustrojowym narażeniu na stosunkowo duże dawki leków; bezpośrednie donosowe podawanie leku powoduje minimalne ogólnoustrojowe narażenie na lek.

Podobnie jak w przypadku innych leków, stosowanie produktu leczniczego Fanipos u kobiet w ciąży wymaga rozważenia możliwych korzyści z podawania leku względem potencjalnego ryzyka.

Karmienie piersią

Nie prowadzono badań dotyczących przenikania flutykazonu propionianu do mleka kobiecego. Podskórne podawanie flutykazonu propionianu szczurom laboratoryjnym w okresie laktacji prowadziło do uzyskania mierzalnych stężeń flutykazonu propionianu w osoczu krwi i stwierdzenia jego obecności w mleku. Jednakże po donosowym podaniu u naczelników nie wykryto leku w osoczu krwi i dlatego jest mało prawdopodobne, aby lek był wykrywany w mleku. Przed zastosowaniem produktu leczniczego Fanipos u kobiet karmiących piersią należy rozważyć, czy terapeutyczne korzyści z jego stosowania przewyższają potencjalne zagrożenie dla matki i dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane są pogrupowane w zależności od układów i narządów oraz częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) i bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki.

Klasyfikacja układów i narządów	Działanie niepożądane	Częstość występowania
Zaburzenia układu immunologicznego	Reakcje nadwrażliwości objawiające się:	
	Skurczem oskrzeli	Rzadko
	Reakcjami anafilaktycznymi	Rzadko
	Reakcjami rzekomoanafilaktycznymi	Rzadko
	Reakcjami nadwrażliwości skórnej	Bardzo rzadko
	Obrzękiem naczynioruchowym (głównie obrzękiem twarzy, jamy ustnej i gardła)	Bardzo rzadko
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, nieprzyjemny smak, nieprzyjemny zapach	Często
Zaburzenia oka	Jaskra, wzrost ciśnienia śródgałkowego, zaćma	Bardzo rzadko
	Działania te zostały zidentyfikowane na podstawie zgłoszeń spontanicznych po długotrwałym stosowaniu leku.	
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Krwawienie z nosa	Bardzo często
	Suchość błony śluzowej nosa, podrażnienie błony śluzowej nosa, suchość gardła, podrażnienie gardła.	Często
	Perforacja przegrody nosowej, owrzodzenie błony śluzowej nosa	Bardzo rzadko
	Zazwyczaj u pacjentów po przebytych zabiegach chirurgicznych nosa.	

Ogólnoustrojowe objawy mogą wystąpić po zastosowaniu niektórych donosowych kortykosteroidów, szczególnie jeśli są stosowane w dużych dawkach przez długi okres.

Zgłaszano, że niektóre donosowe kortykosteroidy mogą powodować opóźnienie wzrostu u dzieci, gdy są podawane w zalecanych dawkach. Zaleca się, aby wzrost u dzieci leczonych długotrwale kortykosteroidami do nosa był regularnie kontrolowany.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących ostrego lub przewlekłego przedawkowania produktu leczniczego Fanipos. Donosowe podawanie 2 miligramów flutykazonu propionianu dwa razy na dobę przez siedem dni zdrowym ochotnikom nie wpływa na czynność osi podwzgórzowo-przysadkowo-nadnerczowej (ang. hypothalamo-pituitary-adrenal, HPA).

Podawanie wziewne lub doustne dużych dawek kortykosteroidów przez długi okres może prowadzić do zahamowania czynności osi HPA.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej i inne leki do nosa do miejscowego stosowania, kortykosteroidy.
Kod ATC: R01A D08

Po podaniu donosowym flutykazonu propionian nie powoduje lub powoduje niewielkie zahamowanie osi podwzgórzowo–przysadkowo–nadnerczowej.

Po podaniu donosowym flutykazonu propionianu (200 µg/dobę) nie stwierdzono żadnej istotnej zmiany 24-godzinnej AUC kortyzolu w surowicy w porównaniu z placebo (stosunek 1,01; 90% przedział ufności (CI) 0,9–1,14).

W rocznym randomizowanym badaniu z podwójnie ślełą próbą, kontrolowanym placebo, z grupą równoległą, porównującym szybkość wzrostu dzieci w wieku od 3 do 9 lat, przed okresem dojrzewania (56 pacjentów otrzymywało flutykazonu propionian i 52 pacjentów otrzymywało placebo) nie wykazano statystycznie znaczącej różnicy w szybkości wzrostu pacjentów otrzymujących donosowo flutykazonu propionian (200 mikrogramów na dobę, aerozol do nosa) w porównaniu z grupą otrzymującą placebo. Szacowana szybkość wzrostu po ponad roku stosowania leczenia wynosiła 6,20 cm/rok (SE=0,23) w grupie otrzymującej placebo oraz 5,99 cm/rok (SE=0,23) w grupie przyjmującej flutykazonu propionianu; średnia różnica w szybkości wzrostu po roku leczenia wynosiła 0,20 cm/rok (SE=0,28, 95% CI= -0,35; 0,76). Nie zaobserwowano istotnych klinicznie zmian w czynności osi HPA ani zmian gęstości mineralnej kości jak oszacowano odpowiednio w 12-godzinny badaniu wydzielania kortyzolu w moczu oraz w absorpcjometrii rentgenowskiej o podwójnej energii.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie: Po donosowym podaniu flutykazonu propionianu (200 µg/dobę) maksymalne stężenia w osoczu w stanie stacjonarnym u większości osób były nieoznaczalne (<0,01 ng/ml). Największe C_{max} wynosiło 0,017 ng/ml. Bezpośrednie wchłanianie przez błonę śluzową nosa jest pomijalne ze względu na słabą rozpuszczalność w wodzie, przy czym większa część dawki ostatecznie jest połykana. W przypadku podania doustnego ekspozycja ogólnoustrojowa jest mniejsza niż 1% ze względu na słabe wchłanianie i metabolizm przed dostaniem się leku do krążenia ogólnego. Z tego względu całkowite, ogólnoustrojowe wchłanianie, będące wynikiem wchłaniania leku przez błonę śluzową nosa i z przewodu pokarmowego jest pomijalne.

Dystrybucja: Flutykazonu propionian ma dużą objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym (około 318 l). Lek wiąże się z białkami osocza w umiarkowanie dużym stopniu (91%).

Metabolizm: Flutykazonu propionian jest szybko eliminowany z krwiobiegu, głównie na drodze metabolizmu wątrobowego do nieaktywnego metabolitu kwasu karboksylowego, z udziałem enzymu cytochromu P450 - CYP3A4. Połknięta część dawki flutykazonu propionianu podlega także intensywnemu metabolizmowi pierwszego przejścia. Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP3A4, takich jak ketokonazol i rytonawir, gdyż mogą zwiększać ogólnoustrojową ekspozycję na flutykazonu propionian.

Eliminacja: Eliminacja dożylnie podanego flutykazonu propionianu jest liniowa w zakresie dawek 250 – 1000 µg i charakteryzuje się dużym klirensiem osoczkowym (Cl = 1,1 l/min). Maksymalne stężenia w osoczu zmniejszają się o około 98% w ciągu 3–4 godzin i jedynie małe stężenia w osoczu były związane z końcowym okresem półtrwania wynoszącym 7,8 godz. Klirens nerkowy flutykazonu propionianu jest pomijalny (<0,2%) i mniej niż 5% dawki jest wydalone w postaci metabolitu kwasu karboksylowego. Główną drogą eliminacji jest wydalenie flutykazonu propionianu i jego metabolitów z żółcią.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych przedklinicznych, istotnych dla lekarza, poza opisanymi w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Głukoza bezwodna
Celuloza dyspersyjna
2-fenyletanol
Benzalkoniowy chlorek, roztwór (40 µg/dawkę donosową)
Polisorbat 80
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego (Typu 1) z pompką dozującą, w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 60, 120, 150 i 360 (3 x 120) dawek.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12061

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

08.02.2006 r./ 16.09.2008 r. / 27.04.2011r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

06.12.2012