

flutiform[®] 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm, 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm, 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß Druckgasinhalation, Suspension.

Wirkstoffe: Fluticason-17-propionat, Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Verschreibungspflichtig

Zusammensetzung: Arzneilich wirksame Bestandteile: Jeder Sprühstoß flutiform[®] 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm (abgegeben aus dem Ventil) enthält: 50 µg Fluticason-17-propionat und 5 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer zugeführten Dosis (aus dem Mundstück) von etwa 46 µg Fluticason-17-propionat/4,5 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Jeder Sprühstoß flutiform[®] 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm (abgegeben aus dem Ventil) enthält: 125 µg Fluticason-17-propionat und 5 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer zugeführten Dosis (aus dem Mundstück) von etwa 115 µg Fluticason-17-propionat/4,5 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Jeder Sprühstoß flutiform[®] 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm (abgegeben aus dem Ventil) enthält: 250 µg Fluticason-17-propionat und 10 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). Dies entspricht einer zugeführten Dosis (aus dem Mundstück) von etwa 230 µg Fluticason-17-propionat/9 µg Formoterolfumarat-Dihydrat (Ph.Eur.). **Sonstige Bestandteile:** Apafuran, Natriumcromoglicat (Ph.Eur.), Ethanol.

Anwendungsgebiete:

Die Fixkombination aus Fluticason-17-propionat und Formoterolfumarat-Dihydrat (flutiform[®]) wird angewendet zur regelmäßigen Behandlung von Asthma bronchiale in Fällen, in denen ein Kombinationspräparat (ein inhalatives Kortikosteroid und ein langwirksamer Beta-2-Agonist) angezeigt ist:

- Bei Patienten, die mit inhalativen Kortikosteroiden und bedarfsweise angewendeten, kurzwirksamen inhalativen Beta-2-Agonisten nicht ausreichend eingestellt sind.
- oder
- Bei Patienten, die bereits mit einem inhalativen Kortikosteroid und einem langwirksamen Beta-2-Agonisten adäquat eingestellt sind.

flutiform[®] 50 Mikrogramm/5 Mikrogramm und flutiform[®] 125 Mikrogramm/5 Mikrogramm pro Sprühstoß werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

flutiform[®] 250 Mikrogramm/10 Mikrogramm pro Sprühstoß darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen: flutiform[®] sollte nicht zur Behandlung von akuten Asthmasymptomen angewendet werden, bei denen ein schnell und kurz wirksamer Bronchodilatator erforderlich ist. Die Patienten müssen darauf hingewiesen werden, ihre flutiform[®]-Erhaltungsdosis auch dann weiter anzuwenden, wenn sie beschwerdefrei sind. Die Behandlung mit flutiform[®] sollte nicht während einer Exazerbation oder während einer deutlichen Verschlechterung oder akuten Verstärkung des Asthmas begonnen werden. flutiform[®] sollte nicht zur Initialtherapie eines Asthmas angewendet werden. Die Behandlung mit flutiform[®] sollte bei Patienten mit Asthma nicht plötzlich beendet werden, da es zu Exazerbationen kommen kann. Die Behandlung sollte unter Aufsicht des verordnenden Arztes schrittweise ausgeschlichen werden. Die Anwendung von flutiform[®] während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Nebenwirkungen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen: Selten: Orale Kandidose, akute Sinusitis. **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:** Gelegentlich: Hyperglykämie. **Psychiatrische Erkrankungen:** Selten: Ungewöhnliche Träume, Agitation, Insomnie. **Nicht bekannt:** Psychomotorische Hyperaktivität, Angstgefühle, Depression, Reizbarkeit und Verhaltensänderungen, (überwiegend bei Kindern). **Erkrankungen des Nervensystems:** Gelegentlich: Kopfschmerzen, Tremor, Benommenheit, Dysgeusie. **Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:** Selten: Vertigo. **Herzerkrankungen:** Gelegentlich: Palpitationen, ventrikuläre Extrasystolen. Selten: Angina pectoris, Tachykardie. **Gefäßerkkrankungen:** Selten: Hypertonie. **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Gelegentlich: Asthmaexazerbation, Dysphonie, Rachenreizung. Selten: Dyspnoe, Husten. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Gelegentlich: Mundtrockenheit. Selten: Diarrhö, Dyspepsie. **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Selten: Hautausschlag. **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:** Selten: Muskelspasmen. **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Gelegentlich: Periphere Ödeme. Selten: Asthenie.

Unmittelbar nach der Anwendung inhalativer Therapien kann paradoxer Bronchospasmus mit raschem Anstieg von Keuchen und Kurzatmigkeit auftreten. Paradoxe Bronchospasmus spricht auf Behandlung mit rasch wirksamen Bronchodilatoren an und sollte umgehend behandelt werden. flutiform® sollte sofort abgesetzt werden. Nach einer Begutachtung des Patienten sollte gegebenenfalls mit einer alternativen Therapie begonnen werden.

Da flutiform® sowohl Fluticasonpropionat als auch Formoterolfumarat enthält, kann das bei den einzelnen Wirkstoffen zu beobachtende Nebenwirkungsmuster auftreten. Die folgenden Nebenwirkungen können unter Fluticasonpropionat bzw. Formoterolfumarat auftreten, wurden aber während der klinischen Prüfung von flutiform® nicht beobachtet:

Fluticasonpropionat: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Pruritus, Angioödem (vorwiegend fazial und oropharyngeal), anaphylaktische Reaktionen. Insbesondere bei längerfristiger Anwendung hoher Dosen können systemische Wirkungen inhalativer Kortikosteroide auftreten. Dazu gehören Cushing-Syndrom, cushingoide Merkmale, Nebennierensuppression, Wachstumsverzögerung bei Kindern und Jugendlichen, Abnahme der Knochenmineraldichte, Katarakt und Glaukom, Schlafstörungen, Blutergüsse, Hautatrophie und Infektionsneigung. Die Anpassungsfähigkeit an erhöhte Belastung kann beeinträchtigt sein. Allerdings sind die oben beschriebenen Nebenwirkungen unter inhalativen Kortikosteroiden sehr viel weniger wahrscheinlich als unter oralen Kortikosteroiden. Anhaltende Therapie mit hohen Dosen inhalativer Kortikosteroide kann zu klinisch relevanter Nebennierensuppression und akuter Nebennierenkrise führen. In Situationen von besonderem Stress (Trauma, chirurgische Eingriffe, Infektion) kann eine zusätzliche Einnahme systemischer Kortikosteroide notwendig werden.

Formoterolfumarat: Überempfindlichkeitsreaktionen (wie Hypotonie, Urtikaria, angioneurotisches Ödem, Pruritus, Exanthem), Verlängerung des QTc-Intervalls, Hypokaliämie, Übelkeit, Myalgie, Anstieg der Laktatkonzentration im Blut. Die Behandlung mit Beta-2-Agonisten wie Formoterol kann zu einem Anstieg der Blutspiegel von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerin und Ketonkörpern führen.

Bei Patienten, die inhalatives Natriumcromoglicat als Wirkstoff anwendeten, wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Auch wenn flutiform® nur eine geringe Konzentration an Natriumcromoglicat als Hilfsstoff enthält, ist nicht bekannt, ob Überempfindlichkeitsreaktionen dosisabhängig sind.

Im unwahrscheinlichen Fall einer Überempfindlichkeitsreaktion gegenüber der Behandlung mit flutiform® sollte eine Behandlung gemäß allgemeinem Standard erfolgen. Diese kann den Gebrauch von Antihistaminika sowie andere Behandlungen beinhalten. Es kann erforderlich sein, flutiform® unverzüglich abzusetzen und eine alternative Asthmatherapie einzuleiten.

Dysphonie und Kandidose können durch Gurgeln oder Mundspülungen mit Wasser oder auch durch Zähneputzen nach der Gabe des Produktes entgegengewirkt werden. Während der Behandlung mit flutiform® kann die symptomatische Behandlung von Kandidosen mit lokalen Antimykotika erfolgen.