

GlaxoSmithKline Artwork Information Panel	RSC A/W Version: 2
Item Number: 1000000109042	
Manufacturing Site: GSK-ESP-Aranda-ESARA	
Market or Pack Owner: Germany-DEU	
Market Trade Name: Flutide	
No. of Colours: 2 (does NOT include Varnish, if applicable)	
List Colours: (include sample in fields provided below; e.g. spot / spot-CMYK equivalent)	
K	Rub.Red
Technical Reference No(s): 02-01-XX-273-02 (do NOT include the technical reference doc(s) version no(s).)	
Artwork copyright is the property of the GlaxoSmithKline Group of Companies All suppliers providing a service to GSK for printed components of any description must ensure that they have a licence for all fonts / software used in conjunction with GSK artwork. The distribution and use of fonts / software without a licence constitutes an intellectual property infringement. GSK will not accept any liability for the breach of third party intellectual property rights by printed component suppliers. The GSK certification / audit process requires suppliers to declare that they do not use unlicensed fonts / software and may require the supplier to produce evidence of such licence to GSK.	
ATTENTION • ATTENTION	
To Ensure Accurate PDF Viewing and Printing: FOR SCREEN VIEWING: Use Adobe Acrobat 5 Professional or Adobe Acrobat Reader, Standard or Professional (higher than 5). Overprint Preview must be activated for accurate on screen viewing. FOR PRINTING: Use only Acrobat Professional version 5 or higher. "Apply Overprint Preview" or "Simulate Overprinting" must be activated in the print settings for printing accurate hard copies.	

IMAGE RESOLUTION
GSK is aware that the resolution of the colour or greyscale image is less than 300 dpi, which is acceptable for printing.

FRONT PAGE

TYPE SIZE: 7.5/8
HORIZONTAL SCALE: 75%

IMPORTANT

GSK Market is responsible for this product, its design and content.
Ensure the artwork is thoroughly checked, all the text proof-read and approved.

RSC GSK is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise RSC in case changes required impact the followings:

**Formulation
Tablet embossing
Storage conditions
Shelf Life**

180 mm Measuring Bar
If a status identification banner DOES NOT appear on this document, THEN this document has NOT been printed from the Global Pack Management system.

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Flutide® mite 50 µg Dosier-Aerosol

Druckgasinhalation, Suspension
Fluticasonpropionat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol beachten?
3. Wie ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUTIDE MITE 50 µg DOSIER-AEROSOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist ein inhalatives Arzneimittel (Glukokortikoid) zur Verminderung von Entzündungsreaktionen in den Atemwegen.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol wird angewendet zur antientzündlichen Therapie eines persistierenden (anhaltenden) Asthma bronchiale.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist nicht zur Behandlung eines akuten Asthmaanfalls geeignet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON FLUTIDE MITE 50 µg DOSIER-AEROSOL BEACHTEN?

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Fluticasonpropionat oder Norfluran sind.

Folgende Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen bei der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sind zu beachten:

Die Behandlung der Erkrankung sollte dem Schweregrad entsprechend stufenweise erfolgen.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist nicht für die Behandlung plötzlich auftretender Atemnotanfälle geeignet. Dafür sollten bronchialerweiternde Arzneimittel zur Inhalation mit schnellem Wirkungseintritt und kurzer Wirkungsdauer verwendet werden (z. B. mit dem Wirkstoff Salbutamol).

Patienten mit starken täglichen Schwankungen der Lungenfunktionswerte sollten eine tägliche Selbstkontrolle mit einem Peak-Flow-Meter durchführen.

Eine nicht ausreichende oder eine chronisch bzw. plötzlich nachlassende Wirkung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol oder ein zunehmender Bedarf an die Atemwege schnell erweiternden Asthmasprays (inhalative Beta₂-Sympathomimetika) sind Anzeichen für eine Verschlechterung der Erkrankung und können potentiell lebensbedrohlich sein. In diesen Fällen sollte die bestehende Therapie überprüft und gegebenenfalls eine Erhöhung der inhalativen Dosis von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol oder die Anwendung von systemischen Glukokortikoiden (Kortison-tabletten) erwogen werden. Hierzu wenden Sie sich bitte an Ihre(n) Arzt/Ärztin.

Bei Infektionen der Atemwege kann zusätzlich eine Behandlung mit Antibiotika erforderlich sein. Durch die Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol kann ein Krampfzustand der Atemmuskulatur (paradoxe Bronchospasmus) mit rasch einsetzender Atemnot ausgelöst werden. In diesem Fall sollte sofort ein Arzneimittel zur Erweiterung der Atemwege (Bronchodilatator) mit schnellem Wirkungseintritt inhaled und die Behandlung mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sollte unverzüglich abgebrochen werden. Der behandelnde Arzt entscheidet, ob weitere Maßnahmen erforderlich sind.

Bei manchen Patienten kann die Inhalation von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol Heiserkeit und Pilzbefall des Mund- und Rachenraumes verursachen. Deshalb sollte unmittelbar nach der Inhalation der Mund mit Wasser ausgespült werden. Wenn möglich sollte die Inhalation vor den Mahlzeiten durchgeführt werden.

In sehr seltenen Fällen wurde unter einer inhalativen Fluticasonbehandlung ein Churg-Strauss-Syndrom beobachtet. Bei dem Churg-Strauss-Syndrom handelt es sich um eine seltene Krankheit, die charakterisiert ist durch Asthma bronchiale, mit entzündlichen Prozessen in verschiedenen Organen, z. B. einer ungewöhnlichen Anhäufung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilen) und Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis). Diese Fälle sind normalerweise mit einer Verminderung oder mit Absetzen systemischer/oraler Kortikoidtherapie verbunden gewesen. Ein direkter Kausalzusammenhang ist nicht festgestellt worden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol ist erforderlich,

- bei schweren Störungen der Leberfunktion.
- wenn Sie eine Lungentuberkulose oder andere Infektionen im Bereich der Atemwege haben.

Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt.

Inhalativ anzuwendende Glukokortikoiden können Nebenwirkungen verursachen, insbesondere wenn hohe Dosen über lange Zeiträume gegeben werden. Solche Reaktionen treten deutlich seltener auf als bei der Einnahme von Glukokortikoidtablets. Mögliche Effekte schließen eine Funktionsminderung der Nebennierenrindenfunktion mit Folgeerscheinungen wie Cushing Syndrom (Vollmondgesicht, Stammfettsucht, Osteoporose, Muskelschwund, Bluthochdruck, Diabetes), Verminderung der Knochendichte, Wachstumsverzögerungen bei Kindern und Jugendlichen sowie Augenerkrankungen (grauer Star = Katarakt und grüner Star = Glaukom) ein. In Stresssituationen (z. B. Operationen, Infektionen, Verletzungen) kann der erhöhte Bedarf an Glukokortikoiden (z. B. Kortison) durch die körpereigene Produktion nicht mehr ausgeglichen werden. Eine vorübergehende zusätzliche Therapie mit Glukokortikoidtablets muss in solchen Situationen erwogen werden. Insgesamt sollte die niedrigste effektive Dosis verabreicht werden.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Bei Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol mit anderen Arzneimitteln

Nach erfolgter Inhalation werden nur geringe Konzentrationen von Fluticasonpropionat im Blut erreicht. Daher sind klinisch bedeutsame Wechselwirkungen durch Fluticasonpropionat wenig wahrscheinlich.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol kann die Wirksamkeit von Beta₂-Sympathomimetika zur Inhalation (Asthmaspray zur Anfallsbehandlung) verstärken.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Anwendung von Fluticason und Substanzen, die das Cytochrom P450 3A4-System (Abbausystem der Leber) hemmen. Der Abbau von Fluticason wird durch solche Substanzen (u. a. Ketoconazol, Ritonavir, Erythromycin) gehemmt, wodurch es zu einem Anstieg der systemischen Fluticasonkonzentrationen kommen kann. Infolgedessen kann es zu einer verringerten körpereigenen Kortisolproduktion kommen, wodurch die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöht wird. Dies hat bei einer Kurzzeitbehandlung (1 bis 2 Wochen) eine geringe klinische Bedeutung, sollte aber in der Langzeitbehandlung beachtet werden.

Insbesondere für Ritonavir liegen Berichte zu klinisch relevanten Wechselwirkungen vor. Die gleichzeitige Anwendung von Fluticason und Ritonavir sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Da über die inhalative Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol während der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, sollten Sie Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol nur nach Rücksprache und auf Anraten Ihres behandelnden Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Worauf müssen Sie noch achten?

Hinweise für nicht mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol vorbehandelte Patienten:

Bei Patienten, die zuvor keine oder nur gelegentlich eine kurzdauernde Behandlung mit Glukokortikoiden erhalten haben, sollte die vorschriftsmäßige, regelmäßige Anwendung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol nach 4 bis 7 Tagen zu einer Verbesserung der Atmung führen. Starke Verschleimung und entzündliche Veränderungen können die Atemwege so weit verstopfen, dass Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol nicht voll wirksam werden kann. Die Therapie sollte dann überdacht werden.

Hinweise für das Absetzen einer inhalativen Therapie mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol:

Ein Absetzen der Behandlung mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sollte über eine schrittweise Dosisreduzierung und nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Hinweise für die Umstellung einer oralen auf eine inhalative Therapie mit Glukokortikoiden:

Bei vollständiger Kontrolle der Beschwerden kann eine Umstellung einer oralen auf eine inhalative Therapie, schrittweise und unter regelmäßiger Kontrolle der Funktion der Nebennierenrinde, erfolgen. Zu Beginn der Umstellung sollte Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol für etwa 1 Woche zusätzlich verabreicht werden. Die Tagesdosis der systemischen Glukokortikoiden (Kortison-tabletten) wird schrittweise reduziert.

Patienten sollten vom behandelnden Arzt darüber aufgeklärt werden, dass innerhalb der ersten Monate nach Therapieumstellung in besonderen Stresssituationen oder Notfällen (z. B. schwere Infektionen, Verletzungen, Operationen) ein zusätzlicher Bedarf an einer systemischen Glukokortikoidtherapie bestehen kann.

Nach Umstellung einer systemischen Glukokortikoidtherapie auf eine inhalative Therapie mit Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol können Symptome in Erscheinung treten, die durch die bisherige Behandlung unterdrückt wurden, z. B. allergischer Schnupfen und Hautausschlag sowie rheumatoide Beschwerden, z. B. an den Gelenken. Diese Symptome sollten mit geeigneten Arzneimitteln zusätzlich behandelt werden.

Kinder über 4 Jahren

In der Regel sollte bei Kindern über 4 Jahren eine Tageshöchstdosis von 400 µg Fluticasonpropionat nicht überschritten werden. Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

3. WIE IST FLUTIDE MITE 50 µg DOSIER-AEROSOL ANZUWENDEN?

Bei Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol handelt es sich um ein inhalativ anzuwendendes Glukokortikoid. Wenden Sie Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol immer genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sollte regelmäßig in den empfohlenen Zeitabständen eingesetzt werden. Bei Stabilisierung der Krankheitssymptome sollte die tägliche Dosis von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol bis zur niedrigsten Dosis, mit der eine wirksame Kontrolle der Beschwerden möglich ist, reduziert werden.

Nach der Inhalation sollte der Mund ausgespült werden. Wenn möglich sollte Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol vor einer Mahlzeit angewendet werden.

Die Tagesdosis sollte in 2 Gaben (morgens und abends) aufgeteilt werden.

Eine Einzeldosis besteht aus 2 Sprühstößen.

Eine therapeutische Wirkung tritt erfahrungsgemäß innerhalb von 4 bis 7 Tagen nach Behandlungsbeginn ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis:

Dosierung

Die Anfangsdosis von inhalativ appliziertem Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol sollte für jeden Patienten so angepasst werden, dass eine Kontrolle der Beschwerden erreicht werden kann. Danach sollte die individuelle Erhaltungsdosis durch schrittweise Reduktion der Gesamttagesdosis ermittelt werden.

Jugendliche sowie Kinder von 4 bis 16 Jahren:

2-mal täglich 50 bis 200 µg Fluticasonpropionat je nach Schweregrad der Erkrankung, das heißt 2-mal täglich 1 bis 4 Sprühstöße.

Das Bronchialasthma der Kinder über 4 Jahre ist bei der 2-mal täglichen Anwendung von 50 bis 100 µg Fluticasonpropionat normalerweise gut unter Kontrolle. In der Regel sollte bei Kindern über 4 Jahren eine Tageshöchstdosis von 400 µg Fluticasonpropionat nicht überschritten werden. Tagesdosen oberhalb von 200 µg sollten längerfristig nicht eingesetzt werden.

Bei Jugendlichen und Kindern, bei denen trotz der allgemein empfohlenen Dosierung von Fluticasonpropionat (bis zu 200 µg täglich) und trotz einer add-on Therapie mit einem langwirksamen Betamimetikum (LABA) keine optimale Asthmakontrolle erreicht wird, sollte eine Dosiserhöhung bis zu den oben aufgeführten Tageshöchstdosen in Erwägung gezogen werden.

Es wird empfohlen, das Wachstum von Kindern, die eine Langzeittherapie mit inhalativ anzuwendenden Glukokortikoiden erhalten, regelmäßig zu kontrollieren.

Bei Kindern unter 6 Jahren, bei Patienten mit hohem Bedarf an Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol und bei älteren Patienten wird der Einsatz einer Inhalationshilfe (Spacer) dringend empfohlen. Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol wurde in einer klinischen Studie zusammen mit dem Babyhaler® als Inhalationshilfe getestet. Die entsprechenden Dosierungsempfehlungen beziehen sich auf die Inhalation mit dieser Inhalationshilfe.

Dosierung bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion:

Bei Patienten mit starker Einschränkung der Leberfunktion sollte die Nebennierenrindenfunktion regelmäßig kontrolliert werden. Wenn Anzeichen für eine Nebennierenrindensuffizienz festgestellt werden, ist die Fluticasonpropionat-Dosis schrittweise und unter sorgfältiger Überwachung zu reduzieren.

Art der Anwendung

Anleitung zur Benutzung von Flutide mite 50 µg Dosier-Aerosol:

Wenn Sie Ihr Dosier-Aerosol zum ersten Mal anwenden oder Sie es für eine Woche oder länger nicht angewendet haben, ziehen Sie die Schutzkappe durch leichtes Zusammenrücken der Seitenflächen vom Mundrohr ab. Schütteln Sie das Dosier-Aerosol gut und lösen Sie dann zwei Sprühstöße in die Luft aus, um sicherzustellen, dass das Dosier-Aerosol funktioniert.

