

Flixotide 50 Inhalator

Licensalternativet nedan har bedömts som ett potentiellt alternativ till registrerad produkt. Respektive vårdenhet ansvarar för att bedöma om licensläkemedlet kan utgöra ett lämpligt behandlingsalternativ till det registrerade läkemedlet för varje specifik situation.

Jämförelse

Nedan följer en jämförelse mellan det registrerade läkemedlet och föreslaget licensläkemedel. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skriven på **holländska** och tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](#). Registrerad produkts produktresumé hittas på [fass.se](#). Översättningsverktyget Google Translate har använts för att översätta och tolka delar av produktresuméns text i syfte att tydliggöra licensläkemedlets egenskaper enligt tabellen nedan.

Det är enbart delar av produktresumén som har bearbetats och nedanstående sammanfattning ska inte ses som en ersättning till licensläkemedlets fullständiga produktresumé på originalspråk. Sammanfattningen syftar istället till att tillsammans med svensk SPC kunna användas för att beskriva licensläkemedlet.

	Registrerat läkemedel	Licensläkemedel 2
Produktnamn	Flutide Evohaler	Flixotide
Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer	GlaxoSmithKline AB, Godkännandenummer: 18728	GlaxoSmithKline BV, Godkännandenummer: RVG 16212
SPC senast reviderad	2021-11-12	2021-07-11
Beredningsform	inhalationsspray, suspension	inhalationsspray, suspension
Styrka	50 mikrogram/dos	50 mikrogram/dos
Saltform av substans	flutikasonpropionat	flutikasonpropionat
Hjälpämnen	Drivgas norfluran (1,1,1,2-tetrafluoroethane, HFA134a)	tetrafluorethan (HFA134a)
Särskilda hanteringsangivelser	Sätt tillbaka munstyckets skyddshuv med ett tryck tills ett knäpp hörs. Som med de flesta inhalationssprayer finns risk för försämrad funktion och effekt, när inhalationssprayen är kall. Förvaras vid högst 30°C. Skyddas från frost och direkt solljus. Innehållet i metallbehållaren är under tryck. Utsätt den inte för temperaturer högre än 50°C. Får inte punkteras, brännas eller utsättas för annan åverkan även om behållaren tillsyns är tom.	Förvaras under 30°C. Skydda från direkt solljus. Skydda mot frost. Trycksatt behållare. Utsätt inte för temperaturer högre än 50°C. Punktera inte, stick hål på eller kasta sprayburken i eld, även när den verkar vara tom. Som med alla aerosoler kanske Flixotide-inhalatorer inte fungerar lika bra ifall sprayburken är kall.
Förpackningsstorlek	1x120 doser	1x120 doser
Övrigt	Användarinstruktioner (inhalator): Bruksanvisning i Bipacksedeln innehåller tydliga bilder.*	Användarinstruktioner (inhalator): Bruksanvisning i SmPC innehåller inga bilder.

	Texten överensstämmer med licensalternativen.	
--	---	--

*

<https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=20040607011072&docType=7&scrollPosition=700#instructions-for-use>

Kommentarer till tabellen ovan

Båda licensläkemedlen verkar identiska eller mycket lika det registrerade läkemedlet. Vi har inte identifierat några betydande skillnader i bruksanvisningarna utöver att bipacksedel för Flutide Evohaler innehåller tydliga bilder, medan SmPC för licensprodukterna innehåller tecknade illustrationer respektive inga bilder alls.

Kontakt

Vid frågor, kontakta Läkemedelsinformationscentralen genom Lili@regionostergotland.se.