

## Flutikason 125 mikrogram/dos inhalation

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 **tyska** 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.

	<b>Registrerat läkemedel</b>	<b>Licensläkemedel</b>
<b>Produktnamn</b>	Flutide Evohaler	Axotide
<b>Innehavande av marknadsföringstillstånd (MAH) samt godkännandenummer</b>	GlaxoSmithKline AB, Godkännandenummer: 13408	GlaxoSmithKline AG, 3053 Münchenbuchsee, Schweiz. Godkännandenummer: 54306 (Swissmedic)
<b>SPC senast reviderad</b>	2021-11-12	2020-11
<b>Beredningsform</b>	inhalationsspray, suspension	inhalationsspray
<b>Styrka</b>	125 mikrogram/dos	125 mikrogram/dos
<b>Saltform av substans</b>	flutikasonpropionat	flutikasonpropionat
<b>Hjälpämnen</b>	Drivgas norfluran (1,1,1,2-tetrafluoroethane, HFA134a)	Drivgas norfluran (HFA134a)
<b>Särskilda hanteringsangivelser</b>	Sätt tillbaka munstyckets skyddshuv med ett tryck tills ett knäpp hörs. Som med de flesta inhalationssprayer finns risk för försämrad funktion och effekt, när inhalationssprayer 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 tillsynes är tom.	Förvaras vid högst 30°C. Skyddas från frost och direkt solljus. Som med de flesta inhalationssprayer finns risk för försämrad funktion och effekt, när inhalationssprayer är kall. Om behållaren är kall kan den värmas mellan händerna (ej andra värmekällor). Två puffar behöver doseras ut i luften inför första användningen samt om inhalatorn inte har använts på mer än en vecka.
<b>Förpackningsstorlek</b>	1x120 doser	1x120 doser

### **Kommentar till tabellen**

Licensalternativet bedöms vara likvärdigt med registrerad produkt.

### **Kontakt**

Vid frågor, kontakta Läke medels informationscentralen genom [LiLi@regionostergotland.se](mailto:LiLi@regionostergotland.se).