

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

FELDEN 0,5 % geeli

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma geeliä sisältää 5 mg piroksikaamia.
Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Geeli

Kirkas tai melkein kirkas, vaaleankeltainen, alkoholintuoksuinen geeli.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Felden (piroksikaami) -geeli on indisoitu tuki- ja liikuntaelinten tulehdus- ja kiputiloissa, artroosissa, posttraumaattisissa tai akuuteissa tuki- ja liikuntaelimistön vaivoissa, kuten jänne- tai jännetuppitulehduksissa, periartriitissa, nyrjähdyksissä, venähdyksissä ja ristiselkäkivuissa.

4.2 Annostus ja antotapa

Kipeytyneen alueen laajuuden 1–3 g (1,5–4,5 cm) mukaan geeliä (vastaa 5:stä 15:een milligrammaa piroksikaamia) levitetään hoidettavalle alueelle 2–4 kertaa vuorokaudessa.

Geeli hierotaan ihoon, kunnes se on täysin imeytynyt. Okklusiokääreitä ei saa käyttää. Geeli on tarkoitettu ainoastaan ulkoiseen käyttöön.

Käyttö lapsille. Annossuositukset ja käyttöaiheet lapsille eivät ole vielä täsmentyneet.

4.3 Vasta-aiheet

Felden-geeliä ei tule määrätä potilaille, jotka ovat yliherkkiä piroksikaamille tai jollekin geelin aineosalle, kuten propyleeniglykolille tai bentsyylialkoholille. Allerginen lääkeainereaktio piroksikaamille on mahdollinen potilailla, joilla sellainen on havaittu asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille. Felden-geeliä ei tule käyttää potilaille, joille asetyylisalisyylihappo ja muut tulehduskipulääkkeet ovat aiheuttaneet astman, riniitin, angioedeeman tai urtikarian oireita. Valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Felden-geelin käytön yhteydessä on raportoitu hengenvaarallisia ihoreaktioita, kuten Stevens-Johnsonin syndrooma (SJS) ja toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN).

Potilaille on kerrottava ihoreaktioiden oireista ja heitä on seurattava huolellisesti ihoreaktioiden varalta. Suurin SJS- ja TEN-riski on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos SJS- tai TEN-oireita (esim. paheneva ihottuma, johon usein liittyy rakkuloita tai limakalvovaurioita) ilmenee, Felden-hoito on lopetettava.

Paras lopputulos SJS- ja TEN-oireiden hallinnassa saavutetaan varhaisella diagnoosilla ja epäillyn lääkehoidon välittömällä lopettamisella. Lääkkeen käytön nopea lopettaminen johtaa parempaan ennusteeseen.

Jos potilaalle on kehittynyt SJS tai TEN Felden-geelin käytön yhteydessä, Felden-geelin käyttöä ei saa koskaan aloittaa uudelleen kyseiselle potilaalle.

Geeliä ei saa levittää silmiin, limakalvoille tai rikkiäiselle iholle. Geelillä hoidettavan ihon on oltava myös terve.

Lievää, ohimenevää ihon värjäytymistä ja vaatteiden tahriintumista havaittiin, jos geeliä ei ollut hierottu ihoon riittävän hyvin.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei ole ilmennyt.

4.6 Fertilitteetti, raskaus ja imetys

Piroksikaamin turvallisuutta raskauden tai imetyksen aikana käytettäessä ei ole varmistettu. Piroksikaamilla ei ollut teratogeenisiä vaikutuksia, kun sitä annettiin suun kautta eläinkokeissa.

Raskaus

Valmistetta ei saa käyttää raskauden viimeisen kolmanneksen aikana. Piroksikaami estää prostaglandiinin synteesiä ja vapautumista estämällä reversiibelisti syklo-oksigenaasientsyymin toimintaa. Tämä vaikutus lisäänee kohdun supistumishäiriöitä ja synnytyksen myöhentymistä tiineillä eläimillä, kun lääkkeen antoa on jatkettu raskauden loppuvaiheeseen saakka. Muillakin tulehduskipulääkkeillä on sama vaikutus. Tulehduskipulääkkeiden tiedetään myös aiheuttavan sikiölle ductus arteriosuksen sulkeutumisen.

Imetys

Alustavien tutkimusten mukaan piroksikaamia kulkeutuu äidinmaitoon, jossa se saavuttaa pitoisuuden, joka on 1 % suun kautta otetun piroksikaamin pitoisuudesta plasmassa. Felden-geeliä ei suositella käytettäväksi imettäville äideille, koska turvallisuutta ei ole varmistettu.

Fertilitteetti

Felden voi vaikeuttaa raskaaksi tulemistä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Felden-geelillä ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Hoidosta johtuvia haittavaikutuksia on raportoitu harvoin. Kliinisissä piroksikaamitutkimuksissa haittavaikutuksia ilmeni vain 2,6 prosentilla tutkimushenkilöistä.

Elinjärjestelmä	Esiintymistiheys	Haittavaikutus
<i>Iho ja ihonalainen kudokset</i>	Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Ihon hilseily; ihon punoitus; ihottuma; paikallinen ihoärsytys; kutina; reaktiot geelin sivelykohdissa.

	Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, < 1/1 000)	Kosketusihottuma; ekseema; valoherkkyysoireet; ihon värjäytyminen ja vaatteiden tahiintuminen, jos geeliä ei hierota ihoon kunnolla.
	Hyvin harvinaiset (< 1/10 000)	Vakavia ihoreaktioita: Stevens- Johnsonin syndroomaa (SJS) ja toksista epidermaalista nekrolyysiä (TEN) on raportoitu (katso kohta 4.4).

Jos geeli aiheuttaa paikallista ihoärsytystä, geelin käyttö on lopetettava ja geeli korvattava tarvittaessa muulla hoidolla.

4.9 Yliannostus

Yliannostus Felden-geelillä on epätodennäköinen. Yliannostustapauksissa lääkkeen käyttö keskeytetään ja aloitetaan oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: lihas- ja nivelsärkyjen paikallishoitoon tarkoitetut valmisteet, ATC-koodi: M02AA07

Pioksikaami on ei-steroidinen anti-inflammatorinen lääkeaine, joka on lisäksi analgeettinen ja antipyreettinen. Vaikka pioksikaamin vaikutustapaa ei täysin tunneta, estää se prostaglandiiniinien synteesiä ja vapautumista estämällä reversiibelisti syklo-oksigenaasientsyymiä.

5.2 Farmakokinetiikka

Lukuisissa rotilla ja koirilla tehdyissä farmakokineettisissä ja kudosten farmakodynaamisissa tutkimuksissa on havaittu, että pioksikaami vapautuu iholle levitetystä geelipohjasta asteittain ja imeytyy tasaisesti lihakseen tai synoviaaliseen nesteeseen. Pitoisuudet asettuvat tasapainotilaan varsin nopeasti, jo muutamassa tunnissa iholle levittämisen jälkeen.

14 päivän moniannostutkimus, jossa siveltiin 0,5-prosentista pioksikaamigeeliä kahdesti vuorokaudessa (kokonaisvuorokausiannos vastasi 20 mg pioksikaamia vuorokaudessa), osoitti plasman pioksikaamipitoisuuksien suurenevan hitaasti hoitojakson aikana. Yli 200 ng/ml:n pitoisuus saavutettiin neljäntenä päivänä. Keskimääräiset vakaan tilan pitoisuudet olivat 300 ja 400 ng/ml:n välillä. Keskiarvo jäi alle 400 ng/ml:n myös 14. hoitopäivänä. Nämä pioksikaamipitoisuudet olivat noin 5 % pitoisuuksista, jotka saavutettiin antamalla sama määrä pioksikaamia (20 mg) suun kautta. Eliminaation puoliintumisaikaksi todettiin tässä tutkimuksessa noin 79 tuntia.

Ihmisille tehdyissä tutkimuksissa geeli on ollut hyvin siedetty, myös herkkien tutkimushenkilöiden iholla.

Pioksikaamin puoliintumisaika seerumissa on noin 50 tuntia, ja suurin osa lääkeaineesta muuttuu inaktiiviseksi 5-hydroksimetaboliitiksi.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Lääkkeen akuuttia ja kroonista toksisuutta sekä ärsyttävyyttä on tutkittu eläimillä. Akuuttia toksisuutta tutkittiin albiinorotilla sivelemällä geeliä kerta-annoksena 5 g/kg (200–300-kertaisesti kliinisesti

suositeltu annos). Yhtään kuolemaa, merkkejä toksisuudesta tai ihon ärsytyksestä ei ilmennyt eikä ruumiinavauksissa havaittu painonmuutoksia. Yhden kuukauden mittainen tutkimus tehtiin albiinorotilla. Yhdessä ryhmässä rottien selkään siveltiin päivittäin 1g geeliä rottaa kohti, toista ryhmää hoidettiin vehikkelillä, ja kolmas ryhmä oli hoitamattomana verrokkina. Lääkkeen ei todettu ärsyttävän ihoa sivelykohdassa eikä muuttavan hematologiaa, laboratorioarvoja, elinten painoa, ruumiinavauslöydöksiä tai histopatologiaa.

Geelin mahdollista primaarista iho- ja silmä-ärsytystä sekä valotoksisuutta arvioitiin kaniineilla, ja marsuja käytettiin valoallergisuuden ja ihon herkistymisen selvittämiseksi. Näissä töissä käytettiin yleisesti hyväksytyjä tutkimustapoja. Kun 0,5-prosenttista geeliä tai vehikkeliiä levitettiin kaniinin iholle, ihoreaktioita ei havaittu. Kun sama tehtiin naarmutetulle iholle, geelin aiheuttama punoitus ja turvotus oli hieman voimakkaampaa kuin pelkän vehikkelin aiheuttama.

Piroksikaami on ei-steroidinen anti-inflammatorinen lääkeaine (NSAID), jolla on myös analgeettista vaikutusta. Felden-geelillä voidaan estää koe-eläimille aiheutettua turvotusta, punoitusta, kudoksen uudismuodostusta, kuumetta ja kipua.

Felden 0,5 % geelin anti-inflammatorisia ja analgeettisia ominaisuuksia tutkittiin käyttäen seuraavia yleisesti kivun ja inflammaation määrittämiseen hyväksytyjä vakiomenetelmiä: karrageenin aiheuttaman rotan kypälän turvotus, rotan traumaattinen edeema, hiiivan aiheuttama kipu sekä puuvillalla aikaansaatu granulaatio rotalla sekä säteily- ja krotoniöljyn aiheuttama marsun vatsan ihon punoitus. Felden 0,5 % geeli todettiin teholtaan 1-prosenttisen indometasiinigeelin veroiseksi kaikissa edellä selostetuissa koejärjestelyissä sekä suun kautta annettavan piroksikaamin veroiseksi rotan turvonneen kypälän tulehdusta lievittäessä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Karboksivinyylipolymeeri (Carbopol 980)
Propyleeniglykoli
Etanoli
Bentsyylialkoholi
Di-isopropanoliamiini
Hydroksietyyliselluloosa
Puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

5 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiiniputkilo, jossa polypropyleenikierrekorkki.

25 g, 50 g ja 100 g.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia hävittämiselle.

Käsittelyohjeet: katso kohdat 4.2. ja 4.4.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Pfizer Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10158

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 31.1.1990
Myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 22.12.2005

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.1.2012