

VALMISTEYHTEENVETO

WARTEC 5 mg/ml liuos penslaukseen

PEILIPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

WARTEC

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Podophyllotoxin 5 mg/ml (0,5% w/v).

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos penslaukseen. Voimakkaan sinisen värinen liuos.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Miesten anogenaalinen ja naisten ulkosynnyttimissä ilmenevä kondylooma.

4.2 Annostus ja antotapa

Syyliä kasvava alue pestään ja kuivataan. Syyliät penslataan huolellisesti aamuin illoin 3 päivän ajan WARTEC –liuokseen kastetulla muovilastalla. Penslauksen jäljen annetaan kuivua. WARTEC –liuosta ei pestä pois. Omatoimista penslausta varten pakkaus sisältää peilin. Mikäli syyliät ovat alaltaan 4 cm² suurempia, suositellaan, että käsittely tapahtuu lääkärin tai hoitajan valvonnassa.

Hoitojakso käsittää penslauksen 3 päivän ajan ja sen jälkeen 4 päivän tauon. Jos syyliä esiintyy vielä ensimmäisen hoitojakson jälkeen, sama hoito voidaan toistaa 1-3 kertaa. Tavallisesti tarvitaan 3-4 hoitojaksoa.

4.3 Vasta-aiheet

Avoimet haavat, jotka ovat aiheutuneet esimerkiksi kirurgisista toimenpiteistä. Yliherkkyys podofyllotoksiinille tai patenttisiniselle.

Valmiste ei ole tarkoitettu intravaginaaliseen käyttöön.

Ei lapsille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

On varottava WARTEC –liuoksen joutumista silmiin. Jos kuitenkin näin käy, silmä pitää huuhtoa välittömästi runsaalla juoksevalla vedellä.

Ennen haavaisten ja vuotavien syylien hoidon aloitusta tulee selvittää mistä syyliät aiheutuvat.

Kosketusta terveeseen ihoon tulee välttää, koska liuoksen sisältämä aktiivinen lääkeaine voi olla vahingollista joutuessaan terveelle iholle.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei ole tiedossa.

4.6 Raskaus ja imetys

Raskaus. Kliininen kokemus käytöstä raskaana oleville naisille on puutteellinen. Eläinkokeista saatu tieto ei osoita sikiövaurioriskin kasvavan. Koska podofyllotoksiini on mittoosin estäjä, raskaana olevat naiset tai raskautta suunnittelevat naiset eivät saa käyttää valmistetta.

Imetys. Tiedot podofyllotoksiinin pääsystä äidinmaitoon ovat puutteellisia. Koska podofyllotoksiini on mittoosin estäjä, valmistetta ei tule käyttää imetyksikauden aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Paikalliset haittavaikutukset ovat tavallisia (17-48%) toisen ja kolmannen hoitopäivän aikana. Useimmissa tapauksissa haittavaikutukset ovat lieviä ja häviävät hoidon päättymisen jälkeen.

Tavallisimpia ovat ihon epiteelivaurion yhteydessä ilmenevät eroosio, punoitus, kutina ja arkuus.

Harvemmin on havaittu balanopostiittia.

Hankalia paikallisreaktioita voidaan hoitaa anti-inflammatorisilla lääkkeillä.

4.9 Yliannostus

Jos liuosta joutuu terveelle iholle, se pestään huolellisesti saippualla ja vedellä.

Yliannostustapauksia ei ole WARTEC –liuoksesta raportoitu. Spesifistä vasta-ainetta podofyllotoksiinille ei tunneta.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

ATC-koodi: DO6B B04

Kemoterapeuttisen vaikutuksen uskotaan muodostuvan virusinfektoituneiden solujen lisääntymisen ja terveeseen kudokseen tapahtuvan leviämisen estosta. Podofyllotoksiini on klassinen metafaasin solujakautumisen estäjä. Esto johtuu podofyllotoksiinin sitoutumisesta tubuliiniin proteiiniin, joka muodostaa mikrotubulin ja tumasukkulan sytoplasmaan. Sitoutumisen yhteydessä tubuliini muuttuu siten, että mikrotubulin muodostuminen estyy. Eri mikrotubulustoimintojen eston lisäksi estyy myös DNA-synteesi jossain määrin, johtuen lähinnä heikentyneestä intrasellulaarisesta nukleosidikulusta. Kondylooman hoidossa terapeuttinen vaikutus johtuu epidermaalisten solujen nekroosista ja verinahan pintaosaan muodostuvasta vauriosta.

5.2 Farmakokinetiikka

Iholle tapahtuvan annostelun tuloksena muodostuva systeeminen imeytyminen on varsin vähäistä, C_{max} (1,0 – 4,7 mg/ml) ja T_{max} (0,5 – 36 h). Imeytyminen on sama miehillä ja naisilla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei oleellisia lisätietoja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Patenttisininen V (E 131)	2 mg
Acid.phosph.	1 mg
Ethanol. 96 % v/v	645 mg
Aq.purif.	q.s. 1 ml

Liuos on värjätty patenttisinisellä.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytetään huoneenlämpötilassa (+15 - +25 °C) suojassa valolta.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Ruskea lasipullo 3 ml. Pakkaukseen kuuluu pakkausseloste ja 24 kpl muovilastoja sekä peili.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Liuos levitetään käyttäen pakkaukseen kuuluvaa muovilastaa. Peili on tarkoitettu käytettäväksi silloin kun itse levitetään liuosta.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Oy
PL 24 (Piispansilta 9A)
02231 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

Myyntilupanumero 10927

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.2.1993/08.05.1995

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.3.2010