

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Vectavir 1 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g emulsiovoidetta sisältää:

Vaikuttava aine: Pensikloviiri 10 mg.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: setostearyylialkoholi, propyleeniglykoli

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valmisteen kuvaus: Tasaisen valkoinen homogeeninen emulsiovoide

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Vectavir-emulsiovoide on tarkoitettu huuliherpeksen (herpes labialis) hoitoon aikuisille (myös iäkkäät henkilöt) ja 12 vuotta täyttäneille lapsille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset (mukaan lukien iäkkäät henkilöt) ja 12 vuotta täyttäneet lapset

Vectavir-emulsiovoidetta sivellään hereillä oloaikana n. 2 tunnin välein.

Pediatriset potilaat

Lapset (alle 12-vuotiaat):

Vectavir-emulsiovoiteen turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu.

Tietoja ei ole saatavilla.

Antotapa

Vectavir-emulsiovoidetta voidaan sivellä puhtaalla sormella tai kertakäyttölevitimellä (levittimiä sisältävät pakkaukset) hoidettavalle alueelle tarvittava määrä. Hoitoa jatketaan neljän päivän ajan. Hoito aloitetaan mahdollisimman varhaisessa vaiheessa infektion ensimmäisten oireiden ilmaannuttua.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, famsikloviirille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Emulsioidetta sivelläään ainoastaan huulissa ja suun ympäristössä oleviin rakkuloihin. Sen käyttöä limakalvoille (esim. silmiin, suuhun, nenään tai sukupuolielinten limakalvoille) ei suositella. Etenkin voiteen joutumista silmien ympäristöön ja silmiin tulee välttää.

Vaikeassa immuunipuutoksessa (esim. AIDS-potilaat ja luuydinsiirtopotilaat) potilaita on neuvottava neuvottelemaan lääkärin kanssa mahdollisesta oraalisen hoidon aloittamisesta.

Emulsiovoide sisältää setostearyylialkoholia, joka voi aiheuttaa ihoreaktioita (esim. kosketusdermatiittia). Se sisältää myös propyleeniglykolia, joka voi aiheuttaa ihoärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisissä tutkimuksissa ei yhteisvaikutuksia muiden voiteiden eikä systeemisen lääkityksen kanssa ole todettu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Haittavaikutusten ilmaantuminen käytettäessä valmistetta raskauden aikana on erittäin epätodennäköistä, koska pensikloviirin systeeminen imeytyminen iholta Vectavir-emulsiovoiteen levittämisen jälkeen on todettu minimaaliseksi (ks. kohta 5.2).

Koska pensikloviirin turvallisuutta raskauden aikana ihmisellä ei ole varmistettu, Vectavir-emulsioidetta saa käyttää raskauden aikana vain lääkärin määräyksestä, ja jos hoidosta mahdollisesti saatava hyöty katsotaan suuremmaksi kuin siitä mahdollisesti aiheutuva haitta.

Imetys

Haittavaikutusten ilmaantuminen käytettäessä valmistetta imetysaikana on erittäin epätodennäköistä, koska pensikloviirin systeeminen imeytyminen iholta Vectavir-emulsiovoiteen levittämisen jälkeen on todettu minimaaliseksi (ks. kohta 5.2).

Ei tiedetä, erittykö pensikloviiri rintamaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vectavir-emulsiovoide ei vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Vectavir-emulsiovoide on humaanitutkimusten mukaan hyvin siedetty. Kliinisissä tutkimuksissa Vectavir-emulsiovoide ja plasebo eivät eronneet toisistaan raportoitujen haittavaikutusten tyypin ja yleisyyden suhteen. Yleisimmät haittavaikutukset ovat antokohdan reaktioita.

Haittavaikutukset taulukkona

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinryhmien ja yleisyyden mukaan. Yleisyys on määritelty: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); hyvin harvinainen ($< 1/10\ 000$), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokituksessa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Elinjärjestelmäluokka	Haettavaikutus
Yleisyys	

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	
Yleinen	Antokohdan reaktiot (mukaan lukien poltteleva tunne iholla, ihokipu, hypestesias).

Myyntiin tulon jälkeisessä seurannassa on ilmennyt seuraavia haettavaikutuksia (kaikki reaktiot olivat joko paikallisia tai yleistyneitä). Myyntiin tulon jälkeen havaittujen haettavaikutusten yleisyyden laskeminen on vaikeaa ja sen vuoksi tapaukset on luetteloitu yleisyydeltään tuntemattomina.

Elinjärjestelmäluokka	Haettavaikutus
Yleisyys	

Immuunijärjestelmä	
Tuntematon	Yliherkkyys
Tuntematon	Nokkosihottuma.
Iho ja ihonalainen kudokset	
Tuntematon	Allerginen ihottuma (mukaan lukien ihottuma, kutina, rakkulat ja edema).

Epäillyistä haettavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haettavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haettavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vectavir-emulsiovoiteella ei ole haettavaikutuksia, vaikka sitä nieltäisiin kerralla koko putkilon sisältö; oraalisesti annettu pensikloviiri imeytyy huonosti. Se saattaa kuitenkin ärsyttää jonkin verran suuta. Erityisiä hoitotoimenpiteitä ei tarvita, jos valmistetta niellään vahingossa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Paikallisesti käytettävät viruslääkkeet

ATC-koodi:

D06BB06

Vaikutusmekanismi

Pensikloviirin on osoitettu tehoavan in vitro ja in vivo Herpes simplex -viruksiin (tyyppi 1 ja 2) ja Varicella zoster -virukseen. Viruksen infektoimissa soluissa pensikloviiri muuttuu nopeasti ja tehokkaasti trifosfaatiksi (viruksen indusoiman tymidiinikinaasin vaikutuksesta).

Pensikloviiritrifosfaattia on infektoituneissa soluissa yli 12 tunnin ajan ja se estää viruksen DNA-replikaation. Sen puoliintumisaika on 9 tuntia Varicella zosterin infektoimissa soluissa, 10 tuntia tyyppi 1 Herpes simplex -viruksen infektoimissa soluissa ja 20 tuntia tyyppi 2 Herpes simplex -viruksen infektoimissa soluissa. Pensikloviirilla käsitellyissä infektoitumattomissa soluissa pensikloviiritrifosfaatin pitoisuus on vain juuri mitattavissa. Niinpä pensikloviiri ei todennäköisesti

vaikuta infektoitumattomiin soluihin terapeuttisina pitoisuuksina.

Kliininen teho ja turvallisuus

Kliinisissä tutkimuksissa Vectavir-emulsiovoiteella hoidetut potilaat parantuivat 30 % nopeammin kuin plaseboryhmän potilaat (jopa päivää aikaisemmin), kivut lievenivät 25-30 % nopeammin (keskimääräinen parannus yhden päivän verran) ja tarttuvuus hävisi 40 % nopeammin (yhtä päivää aikaisemmin) kuin plaseboryhmän potilailla.

5.2 Farmakokineetiikka

Kun Vectavir-emulsiovoidetta käytettiin 4 vuorokauden ajan vapaaehtoisille koehenkilöille okkluusiositeen alla ja naarmutetulla iholla vuorokausiannoksen ollessa 180 mg pensikloviiria (noin 67 kertaa ehdotettu kliininen vuorokausiannos), ei plasmasta eikä virtsasta voitu mitata pensikloviiripitoisuuksia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Yleinen toksisuus

Käytettäessä 5-prosenttista Vectavir-emulsiovoidetta paikallisesti rotille ja kaniineille neljän viikon ajan, valmiste oli hyvin siedetty. Merkkejä kosketusherkestymisestä ei todettu marsuilla.

Laskimonsisäisellä pensikloviirilla on tehty täydelliset tutkimukset. Näissä tutkimuksissa ei Vectavir-emulsiovoiteen käyttöä ajatellen todettu mitään turvallisuuden suhteen huolestuttavaa. Pensikloviirin systeeminen imeytyminen paikallisen annostelun jälkeen on hyvin vähäistä.

Genotoksisuus ja reproduktiotoksisuus

Eläinkokeissa ei ole todettu embryotoksisuutta eikä teratogeenisuutta annettaessa pensikloviiria laskimoon (ihoon siveltäväksi suositeltu kliininen annos yli 1200-kertaisena), eikä myöskään vaikutusta fertiilitettiin naaraalla eikä koiralla eikä yleiseen lisääntymiskykyyn (ihoon siveltäväksi suositeltu kliininen annos yli 1600-kertaisena). Rotilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että pensikloviiri erittyy imettävien rottien maitoon annettaessa famsikloviiria oraalisesti (pensikloviirin oraalinen lääke muoto famsikloviiri muuttuu pensikloviiriksi in vivo).

Laajat mutageenisuustutkimukset in vitro ja in vivo osoittavat, ettei pensikloviirilla ole genotoksista riskiä ihmisellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

valkovaselini
nestemäinen parafiini
setostearyylialkoholi
propyleeniglykoli
makrogolisetostearyylieetteri 1000
puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Alumiiniputkilo 2 g ja 5 g: 3 vuotta
Muovinen ilmaton pumppuannostelija 2 g: 2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Ei saa jäättyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Alumiiniputkilo 2 g ja 5 g. Pakkaus voi sisältää 20 kertakäyttöistä LDPE–levitintä.
Muovinen ilmaton pumppuannostelija 2 g.

Kaikkia pakkaustyyppisiä ja -kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Omega Pharma Nordic AB
Box 7009
SE-164 07 Kista
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12325

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 21.10.1996
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 7.5.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.11.2015