

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Amorolfiini ratiopharm 5 % lääkekynsilakka

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 millilitra lääkekynsilakkaa sisältää 55,74 mg amorolfiinihydrokloridia (mikä vastaa 50 mg amorolfiinia). Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Läákekynsilakka.

Valmisteen kuvaus:

Kirkas, väritön tai vaalean keltainen liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Dermatofyyttien, hiiva- tai homesienten aiheuttaman kynsisilsan hoito tilanteissa, joissa infektio ei ole levinnyt kynsimarttoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Läákekynsilakkaa levitetään infektoituneisiin sormien ja varpaiden kynsiin kerran viikossa. Joissakin tapauksissa lääkekynsilakan käyttö kahdesti viikossa voi olla eduksi.

Potilaan tulee toimia seuraavasti:

- Ennen ensimmäistä hoitokertaa on tärkeää, että kynnen/kynsien infektoituneet alueet viilataan mahdollisimman tarkasti (etenkin kynsien pinnalla olevat, infektoituneet alueet) lääkepakkauksessa olevan kynsiviilan avulla. Tämän jälkeen kynnen pinta puhdistetaan liasta ja mahdollisesta rasvasta alkoholia sisältävän puhdistuspyyhkeen avulla. Ennen seuraavaa lääkekynsilakan levityskertaa kynnen pinta on jälleen viilattava tarpeen mukaan ja pinta sen jälkeen puhdistettava myös vanhoista lääkekynsilakan jäämistä. *Huom!* Infektoituneiden kynsien viilaamiseen käytettyä viilaa ei saa käyttää terveiden kynsien viilaamiseen.
- Seuraavaksi lääkekynsilakkaa levitetään infektoituneisiin kynsiin käyttäen yhtä lääkepakkauksessa olevista levityslastoista. Läákekynsilakkaa levitetään koko kynnen pinnalle ja lakan annetaan sitten kuivua rauhassa noin 3-5 minuutin ajan. Lakan levittämiseen käytetty lasta puhdistetaan samalla puhdistuspyyhkeellä, jolla kynnet puhdistettiin ennen lakan levittämistä. Pullo on säilytettävä tiiviisti suljettuna. Jokaista hoidettavaa kynttä varten levityslasta upotetaan lääkepulloon. Lasta otetaan pullosta pyyhkimättä sitä pullon suuta vasten.

Hoitoa on jatkettava keskeytyksettä siihen saakka, kunnes uusi kynsi on kasvanut tilalle ja infektoituneet alueet ovat lopullisesti parantuneet. Hoidon kesto ja levityskertojen lukumäärä viikossa riippuu olennaisesti

infektion vaikeusasteesta ja sen sijainnista. Yleisesti ottaen hoitoaika on noin kuusi kuukautta sormien osalta ja noin 9-12 kuukautta varpaiden osalta. Arviota hoidon edistymisen tarkastamiseksi suositellaan noin kolmen kuukauden välein.

Mahdollinen samanaikainen jalkasilsa/varvasvälisilsa on hoidettava tarkoitukseen sopivalla sienivoiteella.

Iäkkäät potilaat

Erityisiä annostusohjeita iäkkäitä potilaita varten ei ole.

Pediatriset potilaat

Amorolfin ratiopharmin käyttöä lapsille ei suositella, sillä riittävät tiedot lääkkeen turvallisuudesta ja tehosta lapsipotilaiden hoidossa puuttuvat.

Antotapa

Iholle.

4.3 Vasta-aiheet

Potilaan ei pidä käyttää tätä lääkettä uudestaan, jos hänellä on ilmennyt yliherkkyyteen viittaavia oireita.

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Lääkekynsilakkaa ei saa joutua silmiin, korviin tai kosketuksiin limakalvojen kanssa.

Jos potilaalla on jokin kynsisieni-infektioille erityisesti altistava muu sairaustila, hänen on keskusteltava tilanteeseensa sopivasta hoidosta lääkärin kanssa. Tällaisia tiloja ovat esim. perifeeriset verenkiertohäiriöt, diabetes mellitus ja immunosuppressio.

Jos potilaalla on kynnen dystrofia tai jos hänen kyntensä pinta on tuhoutunut, hänen on keskusteltava sopivasta hoidosta lääkärin kanssa.

Kynsilakan ja tekokynsien käyttöä on vältettävä tämän lääkehoidon ajan.

Orgaanisia liuottimia käsiteltäessä tulee käyttää suojakäsineitä, sillä muutoin liuotin poistaa Amorolfin ratiopharm lääkekynsilakan.

Pediatriset potilaat

Kliinisten tietojen puuttuessa Amorolfin ratiopharm lääkekynsilakkaa ei suositella lapsille.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Erityisiä yhteisvaikutustutkimuksia muiden iholle annosteltavien valmisteiden kanssa ei ole tehty.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Kokemusta amorolfinin käytöstä raskauden aikana on vain rajallisesti. Myyntiluvan myöntämisen ja kauppaan tulon jälkeen on raportoitu vain muutamia tapauksia, joissa raskaana oleva nainen on käyttänyt paikalliseen hoitoon tarkoitettua amorolfinia. Raskaudenaikaiseen käyttöön mahdollisesti liittyviä riskejä ei siten tunneta.

Koe-eläimillä ei nähty teratogeenisia vaikutuksia lisääntymistoksisuuskokeissa. Embryotoksisuutta sen sijaan havaittiin annettaessa suuria amorolfiniannoksia suun kautta. Lääkekynsilakan kliinisestä käytöstä aiheutuva systeeminen altistus jää kuitenkin niin pieneksi, ettei sikiöön kohdistuvia haitallisia vaikutuksia oleteta esiintyvän. Kuitenkin ennaltaehkäisevänä toimenpiteenä on suositeltavaa pidättäytyä Amorolfin ratiopharm -käytöstä raskauden aikana.

Imetys

Kokemusta amorolfinin käytöstä rintaruokinnan yhteydessä on vain rajallisesti. Ei tiedetä, erittykö amorolfini ihmisen rintamaitoon. Vaikutuksia imetetävään lapseen ei ole odotettavissa, sillä imettävän äidin systeeminen altistus jää häviävän pieneksi. Varotoimenpiteenä suositellaan kuitenkin Amorolfin ratiopharm -valmisteen käytön välttämistä rintaruokinnan aikana, ellei käyttö ole aivan välttämätöntä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Amorolfin ratiopharm lääkekynsilakalla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutukset ovat harvinaisia. Erilaisia kynsiin liittyviä häiriöitä (esim. värjäytymät, kynsien katkeaminen, hauraat kynnet) voi esiintyä. Tällaiset reaktiot voivat tosin myös johtua itse kynsisilsasta.

<i>Elinjärjestelmäluokka</i>	<i>Yleisyys</i>	<i>Haittavaikutus</i>
iho ja ihonalainen kudος	harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	kynsihäiriöt, kynsien värjäytymät, kynsien lohkeilu pituussuunnassa
	hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$)	polttava tunne iholla
	yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)	eryteema, kutina, kosketusihottuma, nokkosihottuma, rakkulat

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Jos lääkettä on vahingossa otettu suun kautta:

Amorolfin ratiopharm lääkekynsilakka on tarkoitettu paikalliseen käyttöön. Systeemisiä yliannostuksen oireita ei ole odotettavissa, kun amorolfiinia annostellaan paikallisesti. Jos joku on vahingossa ottanut lääkettä suun kautta, on potilaalle tarvittaessa annettava oireenmukaista hoitoa

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä:

Ihon sienitautien lääkkeet; muut paikallisesti käytettävät sienitautilääkkeet

ATC-koodi: D01AE16

Amorolfin ratiopharm 5 % lääkekynsilakka on paikalliseen käyttöön tarkoitettu sienilääke, joka sisältää amorolfiinia vaikuttavana aineenaan.

Lääkevalmisteen sienten kasvua estävä ja niitä tappava vaikutus kohdistuu ensisijaisesti sienten solumembraaneissa tapahtuvaan steroidien biosynteesiin. Lääkkeen vaikutuksesta ergosterolin määrä sienissä vähenee, ja samaan aikaan sieniin kertyy normaalista sterolien tasorakenteesta poikkeavia molekyylejä.

Amorolfiini on laajakirjainen sienilääke, jolla on tehokas vaikutus kynsisilsan aiheuttajiin:

- hiivasieniin: *Candida albicans* ja muut *Candida*-lajit
- dermatofyytteihin: *Tricophyton rubrum*, *Trichopyton interdigitale* ja *Tricophyton mentagrophytes* sekä muut *Tricophyton*-lajit; *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium*
- homeisiin: *Scopulariopsis*
- jokseenkin herkkiin homeisiin: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorale*
- *Dematiacea*-sieniin: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*.

5.2 Farmakokinetiikka

Lääkekynsilakassa oleva amorolfiini pystyy tunkeutumaan kynnen pintaan ja läpäisemään sen. Täten lääke pystyy myös hävittämään vaikeasti tavoitettavissa olevat sienet kynsipedissä. Systeeminen imeytyminen kynsilakkatyypisistä valmisteista on hyvin pientä.

Pitkäaikaisessa käytössä amorolfiinin ei ole todettu kertyvän elimistöön tätä kynsilakkavalmistetta käytettäessä.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Läkettä määrävän lääkärin kannalta ei ole olemassa muita olennaisia lisätietoja niiden yksityiskohtien lisäksi, jotka on mainittu tämän valmisteyhteenvedon muissa kohdissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

ammoniometakrylaattikopolymeeri, tyyppi A
triasetiini
butyyliasetatti
etyyliasetatti
etanoli.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Valmistetta ei saa altistaa liian korkeille lämpötiloille. Pidä pullo tiiviisti suljettuna ja pystyasennossa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

Kullanruskea lasipullo (tyypin I tai tyypin III lasia), jossa on HDPE:stä valmistettu suljin ja PTFE:stä (polytetrafluorietyleenistä) valmistettu tiiviste ja sinettirengas. Jokainen pakkaus sisältää lisäksi puhdistusliinoja, lääkekynsilakan levitykseen tarkoitettuja lastoja ja/tai kynsiviiloja tarpeen mukaan.

Pakkauskoot:

2,5 ml, 3 ml ja 5 ml lääkekynsilakkaa sisältävät pullot.

Jokaisessa pakkauksessa on yksi pullo joko puhdistuspyyhkeiden, levitykseen tarkoitettujen lastojen ja/tai kynsiviilojen kera, tai ilman näitä tarvikkeita.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

28670

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 06.10.2011
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 24.8.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

11.1.2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 milliliter medicinskt nagellack innehåller 55,74 mg amorolfinhydroklorid (vilket motsvarar 50 mg amorolfin).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Medicinskt nagellack.

Preparatets utseende:

Klar, färglös eller svagt gul lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För behandling av nagelsvamp orsakad av dermatofyter, jäst- eller mögelsvampar i situationer där infektionen inte spritt sig till nagelmatrixen.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Medicinskt nagellack appliceras på de infekterade finger- och tånaglarna en gång per vecka. I vissa fall kan applicering två gånger per vecka vara till fördel.

Patienten ska förfara på följande sätt:

1. Inför den första appliceringen är det viktigt att de angripna områdena av nageln/naglarna (särskilt infekterade områden på naglarnas yta) filas ned så noggrant som möjligt med den nagelfil som ingår i läkemedelsförpackningen. Därefter ska nagelytan rengöras från smuts och eventuellt fett med hjälp av en alkoholhaltig rengöringsduk.
Före varje ny applicering av det medicinska nagellacket ska nageln/naglarna filas på nytt och även rengöras från återstående nagellack från tidigare applicering.
OBS! En nagelfil som använts till angripna naglar får ej användas på friska naglar.
2. Efter rengöringen appliceras nagellack på de infekterade naglarna med hjälp av en av de spatlar som bifogas i förpackningen. Medicinskt nagellack ska appliceras på hela nagelytan, för att sedan få torka i lugn och ro i 3–5 minuter. Efter användningen ska spateln rengöras med samma rengöringsduk som användes för rengöring av naglarna inför appliceringen. Flaskan ska förvaras väl tillsluten. Spateln ska doppas i nagellacket för varje nagel som ska behandlas. Spateln får inte strykas av mot kanten på flaskhalsen då den tas ur flaskan.

Behandlingen ska fortsättas utan uppehåll ända tills en ny, frisk nagel vuxit ut och de infekterade områdena har läkts helt och hållet. Behandlingens längd och antalet appliceringsgångar per vecka beror på infektionens

svårighetsgrad och läge. I allmänhet är behandlingstiden cirka sex månader för fingernaglar och cirka 9–12 månader för tånaglar. En utvärdering av hur behandlingen framskrider rekommenderas med ungefär tre månaders mellanrum.

Eventuell samexisterande *tinea pedis* ska behandlas med lämplig svampsalva.

Äldre patienter

Det finns inga särskilda doseringsrekommendationer för användning hos äldre patienter.

Pediatrisk population

Amorolfin ratiopharm rekommenderas inte till barn, eftersom tillräcklig information om säkerhet och effekt hos barnpatienter saknas.

Administreringssätt

Kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

Patienter som upplevt tecken på överkänslighet ska inte använda detta läkemedel på nytt.

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Det medicinska nagellacket får inte komma i kontakt med ögon, öron eller slemhinnor.

Om patienten har något sjukdomstillstånd som särskilt ökar risken för svampinfektioner i naglarna ska hen diskutera en lämplig behandling med sin läkare. Sådana tillstånd är bl.a. perifera cirkulationsstörningar, *diabetes mellitus* och immunsuppression.

Om patienten har nageldystrofi eller om nagelns yta förstörts, ska hen diskutera en lämplig behandling med läkare.

Kosmetiska nagellack och lösnaglar ska undvikas medan denna läkemedelsbehandling pågår.

Skyddshandskar ska användas vid hantering av organiska lösningsmedel, eftersom lösningsmedlen annars tar bort Amorolfin ratiopharm nagellacket.

Pediatrisk population

Då kliniska data saknas, rekommenderas Amorolfin ratiopharm inte till barn.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga specifika interaktionsstudier med övriga preparat för kutan användning har utförts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Erfarenheten av användning i samband med graviditet är begränsad. Efter marknadsintroduktion har endast ett fåtal fall där en gravid kvinna använt amorolfin för lokalt bruk rapporterats. Eventuella risker förknippade med ett bruk under pågående graviditet är därför okända.

Teratogena effekter har inte konstaterats hos försöksdjur i samband med reproduktionstoxikologiska undersökningar. Embryotoxicitet har däremot observerats i samband med stora amorolfindoser som administrerats via munnen. Den systemiska exponering för amorolfin som orsakas av ett kliniskt bruk av medicinskt nagellack förblir dock så pass liten att inga negativa effekter på foster antas förekomma. I preventivt syfte rekommenderas dock ett undvikande av Amorolfin ratiopharm i samband med graviditet.

Amning

Erfarenheten av behandling med amorolfin i samband med amning är begränsad. Man känner inte till om amorolfin utsöndras i bröstmjolk. Effekter på barn som ammas är inte att förvänta, eftersom den systemiska exponeringen hos den ammande modern förblir försvinnande liten. I preventivt syfte rekommenderas dock ett undvikande av bruk av Amorolfin ratiopharm i samband med amning, ifall denna behandling inte anses absolut nödvändig.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Amorolfin ratiopharm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar förekommer i sällsynta fall. Olika störningar som rör naglarna (t.ex. missfärgningar, sköra naglar, brutna naglar) kan förekomma. Dessa reaktioner kan å andra sidan också bero på nagelsvampen.

<i>Organsystem</i>	<i>Frekvens</i>	<i>Biverkning</i>
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	störningar som rör naglarna, missfärgade naglar, naglar som spjälkas på längden
	Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)	en brännande känsla i huden
	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	erytem, klåda, kontaktdermatit, urtikaria, blåsor

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea.

Webbplats: www.fimea.fi

4.9 Överdoser

Om läkemedlet av misstag intagits via munnen:

Amorolfin ratiopharm medicinskt nagellack är avsett för lokal applicering. Inga systemiska symtom på överdosering är att vänta i samband med ett lokalt bruk. Om någon av misstag intagit läkemedlet via munnen, ska symtomatiska åtgärder vidtas enligt behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp:

Svampmedel för utvärtes bruk; övriga utvärtes medel vid hudmykoser

ATC-kod: D01AE16

Amorolfin ratiopharm 5 % medicinskt nagellack är ett antimykotikum avsett för lokalt bruk som innehåller den aktiva substansen amorolfin.

Den fungistatiska och fungicida effekten hos detta läkemedel riktas i första hand mot steroidbiosyntesen i svamparnas cellmembran. Läkemedlet minskar ergosterolmängden i svampcellerna samtidigt som sterolmolekyler med en avvikande sterisk struktur ansamlas i svamparna. Amorolfin är ett svampläkemedel med brett spektrum som är effektivt mot följande mykotika:

- jästsvampar: *Candida albicans* och övriga *Candida*-arter
- dermatofyter: *Tricophyton rubrum*, *Trichopyton interdigitale* och *Tricophyton mentagrophytes* samt övriga arter av *Tricophyton*; *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum*
- mögelsvampar: *Scopulariopsi*
- måttligt känsliga mögelsvampar: *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorale*
- *Dematiacea*-svampar: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amorolfin från nagellacket förmår penetrera in och diffundera genom nagelplattan, och kan på så sätt komma åt även svåråtkomliga svampar i nagelbädden. Den systemiska absorptionen av den aktiva substansen förblir mycket anspråkslös med preparat i form av nagellack.

Amorolfin har inte konstaterats ackumuleras i kroppen i samband med långtidsbruk av detta nagellack.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Ingen övrig tilläggsinformation av betydelse för förskrivande läkare, utöver de detaljer som anges i övriga avsnitt av denna produktresumé, finns att tillgå.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

ammoniometakrylatkopolymer, typ A
triacetin
butylacetat
etylacetat
etanol.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Får ej utsättas för höga temperaturer. Förvara flaskan väl tillsluten och i upprätt läge.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Gyllenbrun glasflaska (av typ I eller typ III glas) med förslutning av HDPE och tätning samt sigillring av PTFE (polytetrafluoretylen). Varje förpackning innehåller dessutom rengöringsdukar, spatlar för applicering av det medicinska nagellacket och/eller nagelfilar enligt behov.

Förpackningsstorlekar:

2,5 ml, 3 ml och 5 ml medicinskt nagellack i flaska.

Varje förpackning innehåller en flaska med nagellack samt rengöringsdukar, spatlar för applicering och/eller nagelfilar, eller enbart en flaska med nagellack.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Straße 3
89079 Ulm
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

28670

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 06.10.2011

Datum för den senaste förnyelsen: 24.8.2017

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.1.2021