

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aclotad 5 % emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Asikloviiri, 50 mg/g

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Setyylialkoholi, 15 mg/g

Propyleeniglykoli, 150 mg/g

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide

Valkoinen tai lähes valkoinen, tasa-aineinen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aclotad emulsiovoide on tarkoitettu uusiutuvan huulirokahtuman (Herpes labialis) ja sukuelinrokahtuman (Herpes genitalis) hoitamiseen.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus:

Ellei toisin ole määrätty, emulsiovoidetta levitetään ohuesti infektiokohtiin neljän tunnin välein, viidesti vuorokaudessa.

Hoidon kestoaika:

Emulsiovoidetta sivellään infektiokohtaan tai kehittymässä olevaan rakkulaan niin pian kuin mahdollista diagnoosin jälkeen. Aclotad-hoidon on jatkettava yleensä viisi vuorokautta. Jos tilanne huononee tai hoidosta ei ole kliinisiä etuja (rakkulat kuivuvat ruviksi, haavaumat paranevat) kymmenen vuorokauden kuluessa, hoito on keskeytettävä ja potilaiden on otettava yhteys lääkäriinsä.

Antotapa:

Aclotad-emulsiovoidetta sivellään puuvillatuppoa käyttäen riittävästi kaikkien haavaumien peittämiseksi. Voidetta levitetään tulehtuneisiin kohtiin ja niihin rajoittuviin alueisiin (rakkuloihin, turvotukseen, punoitukseen). Jos voide sivellään käsin, kädet on pestävä huolellisesti tätä ennen ja sen jälkeen tulehtuneista haavaumista peräisin olevien bakteerien ja viruksen itsestään tartutuksen leviämisen estämiseksi muihin limakalvoihin ja terveeseen ihoon.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys asikloviirille, valasikloviirille, setyylialkoholille, tai propyleeniglykolille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

On suositeltavaa, ettei asikloviiri-emulsiovoidetta levitetä limakalvoille kuten suun, silmien tai emättimen limakalvoille, sillä se saattaa aiheuttaa ärsytystä. Valmisteen joutumista vahingossa silmiin on varottava erityisen huolellisesti.

Vaikeasti immuunipuutteisilla potilailla (esim. AIDS-potilaat ja luuydinsiirteen saaneet potilaat) on harkittava asikloviirin käyttöä suun kautta. Näitä potilaita tulee kehottaa kysymään aina neuvoa lääkäriltä, olipa kyseessä minkä infektion hoito tahansa.

Kummankin partnerin infektoitumisen välttämiseksi tulisi genitaalierpestä sairastavia potilaita neuvoa pidättäytymään sukupuolisesta kanssakäymisestä ensioireiden ilmaantumisesta leesioiden paranemiseen saakka.

Apuaineena käytettävä propyleeniglykoli voi aiheuttaa ihoärsytystä. Apuaineena käytettävä setyylialkoholi voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioita ei tunneta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Ks. kliinisten tutkimusten tiedot kohdassa 5.3.

Raskaus:

Asikloviirin käyttöä tulee harkita vain, jos hoidon mahdolliset edut ylittävät sen mahdolliset tuntemattomat riskit. Asikloviiri-emulsiovoiteen paikallisen käytön yhteydessä systeeminen asikloviirialtistus on kuitenkin hyvin pieni. Iholle sivellystä asikloviirista on plasmassa havaittavissa vain noin 0,1%.

Asikloviirin eri valmistemuodoille raskauden aikana altistuneiden naisten raskauksien tuloksia on koottu rekisteriksi valmisteen markkinoille tulon jälkeen. Rekisteritiedoista ei ole havaittu, että synnynnäisten epämuodostumien määrä olisi asikloviirille altistuneilla naisilla muuta väestöä suurempi. Havaitut synnynnäiset epämuodostumat eivät olleet tavanomaisesti havaittavista poikkeavia eikä niissä havaittu mitään johdonmukaista kaavaa, joka viittaisi yhteiseen syyhyn.

Systeemisesti annettu asikloviiri ei aiheuttanut alkiotoksisuutta eikä teratogeenisuutta kansainvälisesti hyväksytyissä tavanomaisissa kokeissa kanilla, rotalla eikä hiirellä.

Rotalla tehdyssä ei-standarditutkimuksessa havaittiin sikiöiden kehityspikkeavuuksia, mutta vain, kun valmistetta annettiin suurina emolle toksisina annoksina emon ihon alle. Löydösten kliinistä merkitystä ei tunneta.

Imetys:

Ihmisiä koskevat rajalliset tiedot osoittavat, että systeemisesti annettu lääke erittyy rintamaitoon. Jos äiti käyttää asikloviiria emulsiovoiteena tai silmävoiteena, imettävän lapsen saama annostus jää kuitenkin merkityksettömän pieneksi.

Acloxad-emulsiovoidetta saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain siinä tapauksessa, että lääkityksen hyöty on suurempi kuin mahdolliset vielä tuntemattomat riskit.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Acloxad-emulsiovoiteen ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintymistiheys on ilmoitettu seuraavan luokituksen mukaan: Hyvin yleinen ($\geq 1/10$); yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$); melko harvinainen ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); hyvin harvinainen $< 1/10\ 000$).

3-prosenttisella asikloviirisilmävoiteella suoritettujen kliinisten tutkimusten aikana saatua tietoa on käytetty jaettaessa havaitut haittavaikutukset yleisyysluokkiin. Havaittujen haittatapahtumien luonteesta johtuen on mahdoton yksiselitteisesti määrittää sitä, mitkä haittatapahtumat liittyvät lääkkeen käyttöön ja mitkä sairauteen. Markkinoilletulon jälkeen havaitut haittavaikutukset on jaettu spontaanin haittavaikutusraportointitietojen perusteella yleisyyden mukaan.

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen ($< 1/10\,000$):

Välittömät yliherkkyysoireet, mukaan lukien angioedeema ja urtikaria

Iho ja ihonalainen kudokset

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$):

Ohimenevää poltetta ja kutinaa tai pistelyä voi esiintyä käytettäessä Acloxad-emulsiovoidetta.

Eryteema, ihon kuivuminen, kutina ja paikallinen ihon pintakerroksen hilseily.

Harvinainen ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$): kosketusihottuma voiteen levittämisen jälkeen. Tutkimukset ovat osoittaneet, että kosketusihottumien syynä oli useimmiten vaikuttavan aineen, asikloviirin, sijasta jokin apuaine. Kosketusihottuma tunnistetaan edellä esitettyjen ihon reaktioiden ilmestymisestä erittäin laajalle alueelle.

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

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Koska iholle sivelystä asikloviirista on plasmassa havaittavissa vain 0,1 %, yliannostus on epätodennäköistä.

Jos 500 mg asikloviiria sisältävän voideputken sisältö niellään, sen ei oleteta aiheuttavan haittavaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Kemoterapeuttisten lääkkeiden paikallinen käyttö, anti-viruslääkkeet

ATC-koodi: D06B B03

Kun asikloviiri on tunkeutunut soluun, joka on saanut Herpes simplex -virustartunnan, se muuttuu asikloviiritrifosfaatiksi. Se vaikuttaa virusten DNA-polymeraasiin ja estää virusten DNA:n monistumisen ja siten uusien virusten muodostuminen on selektiivisesti ehkäisty.

Asikloviiri ei tehoa vielä latenttiin virukseen.

5.2 Farmakokinetiikka

Potilailla, joiden munuaistoiminnot ovat normaaleja, asikloviiri poistuu munuaisten kautta muuttumattomana aineena (62 – 91%) ja 9-carboxymethoxymetyyli-guaaniinina (10 – 15%). Puoliintumisaika veressä ($t_{1/2\beta}$) suoraan suoneen annetun asikloviiri-lääkkeen kohdalla on $2,87 \pm 0,76$ tuntia aikuisilla $4,1 \pm 1,2$ tuntia vastasyntyneillä ja alle kolmen kuukauden ikäisillä lapsilla. Asikloviiri erittyi sekä glomerulaarisesti että tubulaarisesti.

Kroonisesta munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla keskimääräinen puoliintumisaika veressä on noin 19,5 tuntia. Keskimääräinen puoliintumisaika veressä hemodialyysin aikana on 5,7 tuntia. Hemodialyysin aikana asikloviiri-veriarvot alenevat noin 60 %.

Pitoisuudet veressä paikallisen käytön jälkeen ovat minimaalisia, joten elimistön toimintoihin ei pitäisi syntyä vaikutuksia ollenkaan tai vain minimaalisesti.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rotilla ja koirilla tehdyissä tutkimuksissa asikloviirilla on todettu olevan suurelta osin palautuvia haittavaikutuksia spermatogeneesiin silloin, kun sillä on myös yleistä toksista vaikutusta. Tällöin annostus on kuitenkin ollut huomattavasti terapeuttista annosta suurempi. Kahdella hiirisukupolvella tehdyssä tutkimuksessa suun kautta annetun asikloviirin ei havaittu vaikuttavan hedelmällisyyteen.

Asikloviiri-emulsiovoiteen vaikutuksesta naisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Jatkuvasti suun kautta annettuna miespotilaille, joilla siittiöiden lukumäärä siemennesteessä oli normaali, asikloviirilla ei näyttänyt olevan kliinisesti merkityksellistä vaikutusta siittiöiden lukumäärään, liikkuvuuteen tai morfologiaan.

Paikalliset vaikutukset:

Asikloviiri-emulsiovoidetta siveltiin marsun ja kanin ihoon (vaurioituneeseen ja terveeseen) kerran vuorokaudessa 21 vuorokauden ajan. Toistetun kokeen jälkeen voitiin havaita ihon lievää ärtymistä.

Koska emulsiovoiteesta imeytyvän vaikuttavan aktiivisen aineen määrä ei kohota pitoisuuksia plasmassa merkittävästi (ks. 5.2 Farmakokinetiikka), lääkkeen antamisesta tässä muodossa ei ole muita tutkimuksia.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Glyserolimonostearaatti

Polyoksietyleni-30-stearaatti

Dimetikoni
Setyylialkoholi
Nestemäinen parafiini
Valkovaseeliini
Propyleeniglykoli
Puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C. Älä säilytä kylmässä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

2, 5, 10 tai 15 g alumiiniputki

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dolorgiet GmbH & Co. KG
Otto-von-Guericke-Str. 1
53757 Sankt Augustin
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13133

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä 02.11.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 08.05.2002

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.11.2014