

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

Emulsiovoidetta 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 416 mg propyleeniglykolia per gramma emulsiovoidetta, joka se 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-emulsiovoidetta 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 imetyksenaikana 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 humanitutkimusten 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 ($\geq 1/100$, $< 1/100$); 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	Haittavaikutus
Yleisyys	
Yleisoreet ja antopaikassa todettavat haitat	
Yleinen	Antokohdan reaktiot (mukaan lukien poltteleva tunne iholla, ihokipu, hypestesia).

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

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

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon 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

Vectavir-emulsiovoiteella ei ole haittavaikutuksia, 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

Pensikloviiriin 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 tyypin 1 Herpes simplex -viruksen infektoimissa soluissa ja 20 tuntia tyypin 2 Herpes simplex -viruksen infektoimissa soluissa. Pensikloviirilla käsitellyissä infektoitumattomissa soluissa pensikloviiritrifosfaatin pitoisuus on vain juuri mitattavissa. Niinpä pensikloviiri ei todennäköisestivaikuta 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 Farmakokinetiikka

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

5.3 Pre kliiniset tiedot turvallisuudesta

Yleinen toksisuus

Käytettäessä 5-prosenttista Vectavir-emulsiovoidetta paikallisesti rotille ja kaniineille neljän viikon ajan, valmiste oli hyvin siedetty. Merkkejä kosketusherkistymisestä 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 koiraalla 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 lääkemuofo 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

valkovaseliini
nestemäinen parafiini
setostearyylialkoholi
propyleeniglykoli
makrogolisetostearyylieetteri 1000
puhdistettu vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

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 pakkaustyyppiä ja -kokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsitte lyohjeet.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Perrigo Sverige 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

10.09.2020