

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Fusidic Acid Orifarm 20 mg/g, emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma emulsiovoidetta sisältää fusidiinihappoa hemihydraattina, joka vastaa 20 mg fusidiinihappoa.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Setyylialkoholi, 111 mg/g, butyylihydroksianisoli, 0,04 mg/g ja kaliumsorbaatti 2,7 mg/g.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide.

Valkoinen hajustamaton emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Fusidiinihapolle herkkien mikro-organismien, erityisesti *Staphylococcus aureus* –bakteerin, aiheuttamat ihotulehdukset, joille riittää paikallinen hoito, esimerkiksi märkärupi, pinnallinen partaihottuma ja kynsivallintulehdus. Erytrasma. Viranomaisohjeet asianmukaisesta antibakteerilääkityksestä on otettava huomioon.

4.2 Annostus ja antotapa

Aikuiset ja lapset:

Ihovaurio käsitellään valmisteella kolme kertaa päivässä 1-2 viikon ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Stafylococcus aureus –bakteerin resistenssin ilmenemistä on raportoitu fusidiinihapon topikaalisen käytön yhteydessä. Kuten kaikkien antibioottien kohdalla, pitkäkestoinen tai toistuva fusidiinihapon käyttö voi lisätä riskiä antibioottiresistenssin kehittymiselle.

Estä valmisteiden joutuminen silmiin voidetta kasvoille levittäessäsi, sillä se voi ärsyttää silmiä.

Tämä lääkevalmiste sisältää setyylialkoholia ja kaliumsorbaattia, jotka voivat aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottuma).

Tämä lääkevalmiste sisältää butyylihydroksianisolia, joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottuma) sekä silmien ja limakalvojen ärsytystä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Yhteisvaikutusten riskin systeemisesti annosteltavien lääkkeiden kanssa katsotaan olevan hyvin vähäinen, koska topikaalisesti annosteltavan fusidiinihapon systeeminen imeytyminen on vähäistä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen liittyviä kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty topikaalisesti annosteltavalla fusidiinihapolla. Valmisteella ei oleteta olevan vaikutusta hedelmällisyyteen naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi, koska systeeminen altistus topikaalisesti annosteltavalle fusidiinihapolle on vähäistä.

Raskaus

Raskaana olevien tulee noudattaa Fusidic Acid Orifarm emulsiovoiteen käytössä varovaisuutta. Fusidiinihapon raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeissa ei ole todettu suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia raskaudenaikaiseen kehitykseen, alkion/sikiön kehitykseen, syntymään tai syntymän jälkeiseen kehitykseen.

Imetys

Valmisteella ei oleteta olevan haitallista vaikutusta vastasyntyneelle/imeväiselle, koska systeeminen altistus topikaalisesti annosteltavalle fusidiinihapolle on vähäistä. Fusidic Acid Orifarm emulsiovoidetta voidaan käyttää imetyksen aikana, mutta on suositeltavaa välttää topikaalisen fusidiinihapon levittämistä rinnalle.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Fusidic Acid Orifarm emulsiovoiteella ei ole vaikutusta tai on vain hyvin vähäistä vaikutusta kykyyn ajaa autoa tai käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Haittavaikutusten esiintyvyyden arviointi perustuu kliinisten tutkimustulosten ja spontaanien raporttien yhdistettyyn analyysiin.

Useimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat erilaiset ihoreaktiot, kuten kutina ja ihottuma. Toiseksi yleisimpiä ovat erilaiset hoidettavan ihoalueen oireet, kuten kipu ja ärsytys. Näitä kaikkia esiintyi alle 1 %:lla potilaista.

Yliherkkyyttä ja angioödeemaa on raportoitu.

Haittavaikutukset on luetteloitu MedDRA SOC –luokituksen mukaisesti ja yksittäiset haittavaikutukset on listattu yleisyyden mukaan, alkaen yleisimmistä raportoiduista. Jokaisessa luokassa haittavaikutukset on esitetty haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Hyvin yleinen $\geq 1/10$

Yleinen $\geq 1/100$ ja $< 1/10$

Melko harvinainen $\geq 1/1.000$ ja $< 1/100$
Harvinainen $\geq 1/10.000$ ja $< 1/1.000$
Hyvin harvinainen $< 1/10.000$

Immuunijärjestelmän häiriöt Harvinainen $\geq 1/10.000$ ja $< 1/1.000$	Yliherkkyys.
Silmät Harvinainen $\geq 1/10.000$ ja $< 1/1.000$	Konjunktiviitti.
Ihon ja ihonalaiskudoksen häiriöt Melko harvinainen ($> 1/1000$ ja $< 1/100$) Harvinainen ($\geq 1/10.000$ ja $< 1/1.000$)	Dermatiitti (mukaan lukien kosketusihottuma, ekseema), ihottuma*, kutina, eryteema. Angioödeema, urtikaria, rakkulat.
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat Melko harvinainen $\geq 1/1.000$ ja $< 1/100$	Antopaikan kipo (mukaan lukien polttava tunne, antopaikan ärsytys).

*Erityyppisiä ihottumia on raportoitu, kuten erytematoottista, pustulaarista, vesikulaarista, makulopapulaarista ja papulaarista. Yleistynyttä ihottumaa on myös raportoitu.

Pediatriset potilaat

Haittavaikutusten yleisyys, tyyppi ja vakavuus lapsilla oletetaan olevan sama kuin aikuisilla.

Epäilyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden
Haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköistä.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut paikallisantibiotit, ATC-koodi: D06AX01

Aktiivinen toimintamekanismi:

Fusidiinihappo on fusidaani-ryhmään kuuluva antibiootti, joka estää bakteerien proteiinisynteesin estämällä G-faktorin pitenemisen. Näin ribosomit ja GTP eivät voi yhdistyä ja synteesiprosessin energiansaanti estyy. Fusidiinihapolla on bakteriostaattinen vaikutus ja se tehoaa grampositiivisiin bakteereihin, joita ovat erityisesti stafylokokit.

Koska se on ainoa tästä lääkeryhmästä saatavissa ole lääke, ristikkäisresistenssistä fusidiinihappoon ei ole raportoitua tietoa.⁴

Resistenssimekanismi:

Resistenssi johtuu mutaatiosta geenissä *fusA*, joka koodaa kohderakennetta (EF-G). Resistenssiä saattaa myös esiintyä sen jälkeen kun on otettu *fusB*-geeni, joka siirtyy usein plasmideissa. Ristikkäisresistenssi muidentyypisten antibioottien kanssa on harvinaista, mikä luultavasti johtuu ainutlaatuisesta resistenssimekanismista. Bakteerit, joilla on resistenssi penisilliiniä ja muita antibiootteja vastaan ovat tavallisesti herkkiä fusidiinihapolle.

Raja-arvot:

Fusidiinihapolle ei ole määritetty EUCAST- tai CLSI-raja-arvoja. Antibioottien paikalliselle käytölle ei yleensä ole asetettu raja-arvoja.

Herkkyyks:

Resistenssi fusidiinihapolle voi vaihdella maantieteellisesti. Resistenssiä koskeva informaatio on suositeltavaa erityisesti vakavien tulehdusten hoidossa. Paikallisesta resistenssitilanteesta on syytä hankkia tietoa ja tehdä asiantuntija-arvio, kun paikallinen resistenssitilanne on haaste hoidon tehokkuudelle.

Yleisesti herkät lajit	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Corynebacterium</i> spp. <i>Clostridium</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
Lajit, joilla saattaa olla hankittu resistenssi fusidiinihapolle	<i>Staphylococcus epidermis</i> <i>Staphylococcus heamoliticus</i> <i>Staphylococcus hominis</i>
Luonnostaan resistenssit organismit	<i>Streptococcus</i> spp. <i>Gramnegatiiviset bakteerit</i>

Rinnakkaisryhmille tehdyn satunnaistetun, rinnakkaisen, vertailevan kliinisen kaksoissokkotutkimuksen tarkoitus oli arvioida kahden erilaisen fusidiinihappoa sisältävän voiteen kliinistä tehoa ja turvallisuutta märkäruven hoidossa aikuis- ja lapsipotilailla. Hoidon tuloksia seurattiin jälkeenpäin enintään 14 päivän ajan tai kunnes vauriot katosivat. Parantuneiden potilaiden osuus viikolla 1 oli 54/87 (62,1 %) ja 55/85 (64,7 %) ja viikolla 2 77/88 (87,5 %) ja 74/85 (87,1 %).

5.2 Farmakokineetiikka

Fusidiinihappo voi läpäistä terveen ihon. Systeeminen imeytyminen on hyvin vähäistä. Fusidiinihappo metaboloituu maksassa ja erittyy pääasiassa sapen kautta ja hyvin vähäisessä määrin virtsaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Valmisteyhteenvetoon jo sisällytettyihin tietoihin ei ole lisättävissä mitään sellaisia prekliinisiä tietoja, joilla olisi merkitystä reseptin kirjoittajalle.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E 320)
Setyylialkoholi
Glyseroli (85 %)
Nestemäinen parafiini
Kaliumsorbaatti (E 202)
Polysorbaatti 60
Valkovaseeliini
Puhdistettu vesi
Kloorivetyhappo (pH:n säätöön)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.
Pakkauksen avaamisen jälkeen: 4 viikkoa.

6.4 Säilytys

Tämä lääkevalmiste ei vaadi mitään erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Fusidic Acid Orifarm on pakattu epoksinnoitettuihin 15 ja 30 gramman alumiinituubeihin.
Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense S
Tanska
info@orifarm.com

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30720

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.09.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

27-10-2021

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Fusidic Acid Orifarm 20 mg/g kräm.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller fusidinsyrahemihydrat motsvarande 20 mg fusidinsyra.

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetylalkohol, 111 mg/g, butylhydroxianisol, 0,04 mg/g och kaliumsorbit 2,7 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kräm.

Vit kräm utan särskild doft.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Hudinfektioner som är orsakade av mikroorganismer känsliga för fusidinsyra, särskilt *Staphylococcus aureus*, och för vilka lokal behandling är lämpligt, exempelvis impetigo contagiosa, ytlig folliculitis barbae, paronyki och erytrasma.

Officiella riktlinjer för korrekt användning av antibakteriella läkemedel ska tas i beaktande.

4. Dosering och administreringsätt

Vuxna och barn:

Lesionerna ska behandlas 2-3 gånger dagligen i 1–2 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Bakteriell resistens av *Staphylococcus aureus* har rapporterats efter topikal applicering av fusidinsyra. Som med alla antibiotika kan förlängd eller upprepad användning av fusidinsyra öka risken för utveckling av antibiotikaresistens.

När krämen används i ansiktet ska försiktighet iaktas så att krämen inte kommer i kontakt med ögonen, eftersom detta kan orsaka irritation.

Detta läkemedel innehåller cetylalkohol och kaliumsorbat vilket kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem).

Detta läkemedel innehåller butylhydroxianisol vilket kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) och vara irriterande för ögon och slemhinnor.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Risken för interaktioner med systemiskt administrerade läkemedel anses vara minimal, eftersom den systemiska absorptionen av topiskt applicerad fusidinsyra är försumbar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Det finns inga kliniska fertilitetsstudier med lokalt applicerad fusidinsyra. Inga effekter på fertilitet hos kvinnor i fertil ålder förväntas eftersom den systemiska exponeringen efter lokalt applicerad fusidinsyra är försumbar.

Graviditet

Fusidic Acid Orifarm bör användas med försiktighet hos gravida kvinnor. Det finns inga kliniska data från användning av fusidinsyra under graviditet. Djurstudier tyder inte på några direkta eller indirekta skadliga effekter på graviditet, embryo- eller fosterutveckling, förlossning eller postnatal utveckling.

Amning

Inga effekter förväntas på ammade nyfödda/spädbarn eftersom den systemiska exponeringen vid lokalt applicerad fusidinsyra är försumbar. Fusidic Acid Orifarm kan användas under amning men det rekommenderas att topikal applicering av fusidinsyra på bröstet undviks.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Fusidic Acid Orifarm har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Frekvensen av biverkningar baseras på en poolad analys av data från kliniska prövningar och spontanrapportering.

De vanligast rapporterade biverkningarna är olika hudreaktioner, såsom klåda och utslag, följt av olika hudreaktioner på appliceringsstället såsom smärta och irritation, vilket inträffade hos färre än 1 % av patienterna.

Överkänslighet och angioödem har rapporterats.

Biverkningar är listade enligt MedDRAs organsystem (SOC) och de enskilda listorna börjar med de vanligast rapporterade biverkningarna. Inom varje frekvensområde presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$)

Immunsystemet <i>Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)</i>	Överkänslighet.
Ögon <i>Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)</i>	Konjunktivit.
Hud och subkutan vävnad <i>Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)</i>	Dermatit (inklusive kontaktdermatit, eksem), utslag*, pruritus, erytem.
<i>Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)</i>	Angioödem, urtikaria, blåsor.
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället <i>Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)</i>	Smärta vid appliceringsstället (inklusive brännande känsla i huden), irritation vid appliceringsstället.

*Olika typer av utslag har rapporterats, såsom erytematösa, pustulösa, vesikulära, makulopapulösa och papulösa. Generaliserade utslag har också rapporterats.

Pediatrisk population

Frekvens, typ och svårighetsgrad av biverkningar hos barn förväntas vara desamma som hos vuxna.

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:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Det är inte troligt att överdosering förekommer.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: övriga antibiotika för topikal användning, ATC-kod: D06AX01

Verkningsmekanism:

Fusidinsyra tillhör en unik grupp av antibiotika, fusidaner, som verkar genom att hämma bakteriernas proteinsyntes genom att blockera förlängningen av faktor G. Syftet med detta är att förhindra association med ribosomer och GTP och därmed stoppa energiförsörjningen till syntesen. Fusidinsyra har en bakteriestatisk effekt och är effektiv mot grampositiva bakterier, huvudsakligen stafylokocker. Eftersom detta är den enda typen av läkemedel som finns tillgänglig inom denna läkemedelsgrupp har det inte förekommit några rapporter om korsresistens mot fusidinsyra.⁴

Resistensmekanism:

Resistens orsakas av en mutation i genen *fusA* som kodar för målstrukturen (EF-G). Resistens kan också uppstå genom upptag av genen *fusB* som ofta är plasmidöverförd. Korsresistens med andra antibiotika är

sällsynt, troligen på grund av den unika resistensmekanismen. Bakterier med resistens mot penicillin och andra antibiotika är vanligen känsliga mot fusidinsyra.

Brytpunkter:

Inga EUCAST- eller CLSI-brytpunkter har definierats för fusidinsyra. I allmänhet har inga brytpunkter fastställts för topikal användning av antibiotika.

Sensitivitet:

Resistensen mot fusidinsyra kan variera geografiskt. Aktuell information om resistens är önskvärt, särskilt vid behandling av allvarliga infektioner. Information om lokala resistensmönster bör samlas in och expertrådgivning bör sökas när det lokala resistensmönstret utgör en utmaning för effektiv behandling.

Vanligen känsliga arter	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Corynebacterium</i> spp. <i>Clostridium</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
Arter som kan ha förvärvat resistens mot fusidinsyra	<i>Staphylococcus epidermis</i> <i>Staphylococcus heamolyticus</i> <i>Staphylococcus hominis</i>
Organismer med ärftlig resistens	<i>Streptococcus</i> spp. Gramnegativa bakterier

En dubbelblind, randomiserad, parallell, jämförande klinisk studie med två armar har utförts för att utvärdera klinisk effekt och säkerhet för två olika krämformulor med fusidinsyra för behandling av impetigo hos vuxna och pediatrika patienter. Behandlingen pågick under maximalt 14 dagar eller tills lesionerna hade försvunnit. Andelen patienter som blev botade under vecka 1 var 54/87 (62,1 %) respektive 55/85 (64,7 %) och andelen patienter som blev botade under vecka 2 var 77/88 (87,5 %) respektive 74/85 (87,1 %).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Fusidinsyra kan tränga igenom intakt människohud. Den systemiska absorptionen är minimal. Fusidinsyra metaboliseras i levern och utsöndras huvudsakligen via gallan. En mycket liten mängd utsöndras i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga kliniska data som är relevanta för forskrivaren utöver dem som redan angetts i andra avsnitt av produktresumén.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E 320)
Cetylalkohol
Glycerol (85 %)
Flytande paraffin
Kaliumsorbat (E 202)
Polysorbat 60
Vaselin, vitt
Renat vatten
Saltsyra (för justering av pH-värdet)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Efter öppnandet: 4 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Fusidic Acid Orifarm förpackas i epoxibelagda aluminiumtuber som innehåller 15 g respektive 30 g. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda krav.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
DK-5260 Odense SØ
Danmark
info@orifarm.com

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30720

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

16-09-2013

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27-10-2021