

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Zovirax 3 % silmävoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 g silmävoidetta sisältää asikloviiria 30 mg.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmävoide.

Steriili, valkoisesta vaaleankeltaiseen vivahtava voide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Herpes simplex -keratiitti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

1 cm voidetta alaluomen sisäpuolelle 5 kertaa päivässä noin 4 tunnin välein. Hoidon on jatkettava ainakin 3 päivää oireiden häviämisen jälkeen.

Antotapa

Silmään.

Hoito suositellaan aloitettavaksi silmätautien erikoislääkärin antamalla määräyksellä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle, valasikloviirille, tai kohdassa 6.1 mainitulle apuaineelle.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Potilaille on syytä kertoa, että ohimenevää lievää pistelyä voi tuntua heti silmävoiteen applikoinnin jälkeen.

Piilolinssien käyttöä pitää välttää Zovirax-silmävoiteen käytön yhteydessä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Kliinisesti merkittäviä yhteisvaikutuksia ei ole havaittu.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Asikloviirin käyttöä tulisi harkita vain, kun mahdolliset hyödyt ovat suurempia kuin tuntemattomien riskien mahdollisuus.

Zoviraxin eri valmistemuodoille raskauden aikana altistuneiden naisten raskauksien tuloksia on koottu valmisteen markkinoilletulon jälkeen rekisteriksi. Rekisteri ei osoita Zoviraxia saaneilla naisilla muuta väestöä enempää vammaisina syntyneitä eivätkä havaitut vammaisuudet olleet keskenään samanlaisia tai noudattaneet mitään mallia, joka viittaisi yhteiseen syyhyn.

Zovirax-silmävoiteen käyttöä raskauden aikana tulee harkita vain silloin, kun edut arvioidaan vaaroja suuremmiksi.

Kansainvälisesti hyväksytyissä standarditutkimuksissa systeemisesti annostellulla asikloviirilla ei ollut sikiötoksisia tai teratogeenisiä vaikutuksia kaneilla, rotilla tai hiirillä. Yhdessä ei-standardissa rottatutkimuksessa havaittiin sikiöissä poikkeavuuksia, mutta vasta sellaisilla ihonalaisilla annoksilla, jotka olivat emälle toksisia. Näiden havaintojen kliinistä merkitystä ei tiedetä.

Imetys

Rajallinen tieto ihmisistä osoittaa, että asikloviiri erittyy äidinmaitoon, kun lääkettä annostellaan systeemisesti. Äidin Zovirax-silmävoiteen käytön seurauksena lapsen saama annos on kuitenkin merkityksetön.

Hedelmällisyys

Katso kohta 5.2, Kliiniset tutkimukset.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Silmävoiteet voivat vaikuttaa näkökykyyn, ja sen vuoksi suositellaan varovaisuutta autonajossa tai käytettäessä koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Alla luetellut haittavaikutukset luokitellaan elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan. Yleisyydessä käytetään luokitusta: hyvin yleinen ($\geq 1/10$), yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$), melko harvinainen ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), ja 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. Markkinoille tulon jälkeen havaitut haittavaikutukset on jaettu spontaanin haittavaikutusraportointitietojen perusteella yleisyyden mukaan.

Immuunijärjestelmä

Hyvin harvinainen: välittömät yliherkkyysoireet, mukaan lukien angioedeema ja urtikaria.

Silmät

Hyvin yleinen: sarveiskalvon pinnalliset haavaumat.

Tämä ei ole kuitenkaan aiheuttanut hoidon keskeyttämistä, vaan vamma on parantunut ilman ilmeisiä jälkiseurauksia.

Yleinen: ohimenevä lievä kirvely välittömästi lääkkeen annon jälkeen, konjuktiviitti.
Harvinainen: blefariitti.

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

Koko voideputken sisällön (135 mg asikloviiria) nielemisen ei oleteta aiheuttavan haittavaikutuksia.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: silmätautien lääkkeet, viruslääkkeet, ATC-koodi S01AD03

Vaikutustapa: Asikloviiri on antiviraalinen aine, joka on erittäin tehokas herpes simplex I- ja II-virus ja varicella zoster -virusta vastaan. Sen toksisuus nisäkäsoluja kohtaan on vähäinen. Asikloviiri fosforyloituu aktiiviseksi asikloviiritrifosfaatiksi jouduttuaan herpesin infektoimaan soluun. Tämän prosessin ensimmäinen vaihe tarvitsee virusspesifisen tymidiinikinaasin läsnäoloa. Asikloviiritrifosfaatti toimii herpes-spesifisen DNA-polymeraasin estäjänä ja substraattina estäen viruksen DNA-synteesin vaikuttamatta kuitenkaan normaaliin solujen toimintaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Asikloviiri imeytyy nopeasti silmävoiteesta sarveiskalvon epiteelin ja silmän ulompien kudosten läpi ja saa näin silmänestessä aikaan pitoisuuksia, jotka ovat virukselle toksisia. Olemassa olevin tutkimusmenetelmin ei ole ollut mahdollista määrittää asikloviiripitoisuuksia veressä Zovirax-silmävoiteen ulkoisen käytön jälkeen, mutta pieniä määriä on havaittu virtsassa. Nämä virtsan pitoisuudet eivät kuitenkaan ole terapeuttisesti merkittäviä.

Kliiniset tutkimukset

Suun kautta otetun tai suoneen annettuna asikloviirin vaikutuksesta naisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa. Tutkimuksessa asikloviiria annettiin yhden gramman annos vuorokaudessa suun kautta kuuden kuukauden ajan 20 miespotilaille, joilla siittiöiden lukumäärä siemennesteessä oli normaali. Asikloviirilla ei näyttänyt olevan kliinisesti merkityksellistä vaikutusta siittiöiden lukumäärään, liikkuvuuteen tai morfologiaan.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Monien eri mutageenisuustestien tulokset osoittavat, että asikloviirin käyttö ei aiheuta ihmiselle geneettistä riskiä. Asikloviiri ei ollut karsinogeeninen pitkäkestoisissa rotta- ja hiirikokeissa. Rotilla ja koirilla tehdyissä tutkimuksissa asikloviirilla on todettu olevan suurelta osin palautuvia haittavaikutuksia spermatogeneesiin silloin, kun sillä on myös toksisia vaikutuksia. Tällöin annostus on kuitenkin ollut huomattavasti terapeuttista annosta suurempi. Kahdella hiirisukupolvella tehdyssä

tutkimuksessa oraalisesti annetun asikloviirin ei havaittu vaikuttavan hedelmällisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Valkovaseeliini

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnetta.

6.3 Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 5 vuotta.

Avattu silmävoideputki: 1 kuukausi.

6.4 Säilytys

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Valkoinen, muovilla laminoitu alumiiniputki, joka sisältää 4,5 g silmävoidetta.

6.6 Käyttö- ja käsittely- sekä hävittämisohjeet

Potilaita on varoitettava koskettamasta putkilon kärjellä silmää tai muita pintoja.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8540

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 17.8.1983

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 4.11.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.10.2018