

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Vectavir 1 % kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram Vectavir kräm innehåller 10 mg penciklovir.

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol 77 mg/g

Propylenglykol 417 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Mjuk, vit, homogen kräm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vectavir kräm används för behandling av munsår (herpes labialis) orsakade av herpes simplex virus hos immunkompetenta patienter.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna (även äldre) och barn över 12 år:

Vectavir kräm ska appliceras med ca 2 timmars intervall under den vakna delen av dygnet.

Vectavir kräm kan appliceras med ett rent finger eller med en engångsapplicator (för de förpackningar som innehåller applicatorer), i den mängd som behövs till det påverkade hudområdet. Behandlingen ska fortsätta i 4 dagar.

Behandlingen ska påbörjas så snart som möjligt efter första tecknet på infektion, men effekt har även visats när behandlingen påbörjas senare i förloppet (när papulan eller blåsan har bildats).

Barn (under 12 år):

Inga data finns tillgängliga för barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Krämen ska endast användas vid sår på läppar och runt munnen. Den rekommenderas inte för applicering på slemhinnor (t ex i ögonen, munnen, näsan eller på könsorganen). Särskild försiktighet bör vidtas för att undvika applicering i eller i närheten av ögonen.

Behandling av HSV-infektion hos patienter med samtidigt pågående dermatit av annan genes perioralt har ej studerats.

Krämen bör ej ges till starkt immunsupprimerade individer såsom AIDS-patienter och transplanterade patienter eftersom en ökad risk för resistensutveckling inte kan uteslutas hos dessa patienter. Dessa patienter rekommenderas konsultera läkare innan behandling av infektioner.

Detta läkemedel innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) och propylenglykol. Propylenglykol kan ge hudirritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har genomförts. Erfarenheter från kliniska prövningar har inte visat några tecken på interaktioner med andra läkemedel som administrerats topikalt eller systemiskt tillsammans med Vectavir kräm.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Det är inte troligt att det finns någon anledning till oro för biverkningar när krämen används av gravida och ammande kvinnor då systemisk absorption av penciklovir har visat sig vara minimal efter topikal administrering av Vectavir kräm (se avsnitt 5.2).

Det finns inga uppgifter om penciklovir utsöndras i modersmjölk.

Liksom för alla läkemedel bör denna produkt undvikas av gravida och ammande om inte konsulterande läkare anser att nyttan överväger risken.

Fertilitet

Inga data gällande fertilitet finns tillgängliga.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har påvisats.

4.8 Biverkningar

Erfarenhet från kliniska prövningar visar inte på någon skillnad i förekomst eller typ av biverkningar mellan patienter behandlade med Vectavir kräm och placebo. Vanligast förekommande biverkningar är lokala reaktioner på applikationsstället.

Biverkningarna redovisas nedan enligt organsystemklass och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande: *mycket vanliga* ($\geq 1/10$), *vanliga* ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), *mindre vanliga* ($\geq 1/1\,000$ till $< 1/100$), *sällsynta* ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1\,000$), *mycket sällsynta* ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensområde redovisas biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga Reaktionen vid applikationsstället (såsom brännande känsla i huden, smärta i huden, hypestesi)

Uppföljning efter lansering har påvisat biverkningarna nedan (alla reaktioner var lokala eller generella). Frekvenserna hos biverkningarna från data efter lansering är svåra att beräkna och därför bedöms biverkningarnas frekvens som okänd.

Immunsystemet

Ingen känd frekvens: Överkänslighet, urtikaria

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens: Allergisk dermatit (såsom utslag, klåda, blåsor och ödem)

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Inga ogynnsamma effekter förväntas även om hela innehållet i behållaren för Vectavir kräm skulle sväljas, då penciklovir absorberas dåligt vid oral administrering. Irritation i munnen skulle dock kunna förekomma. Vid oavsiktlig nedsväljning krävs ingen särskild behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiviralt medel, ATC-kod: D06BB06

Verkningsmekanism och farmakodynamiska effekter

Penciklovir har in vivo och in vitro visats ha aktivitet mot herpes simplex virus (typ 1 och 2) och varicella zoster virus. Penciklovir angriper virusinfekterade celler och omvandlas snabbt till trifosfat (medierat av virusinducerat tymidinkinas). Penciklovirtrifosfat finns kvar i infekterade celler i mer än 12 timmar och hämmar replikation av virus-DNA. Halveringstiden för penciklovirtrifosfat är 9, 10 respektive 20 timmar i celler som är infekterade med varicella zoster virus, herpes simplex virus typ 1 respektive herpes simplex virus typ 2. I oinfekterade celler som exponerats för penciklovir är koncentrationen av penciklovirtrifosfat knappt påvisbar. Med stor sannolikhet påverkas därför inte sådana celler av penciklovir i terapeutiska koncentrationer.

Behandling med Vectavir kräm minskar tiden för virusutsöndring, smärta och utläkning med upp till ett dygn

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter administrering i 4 dagar med en dos på 180 mg penciklovir per dag på skadad och ockluderad hud (ca 67 gånger den föreslagna terapeutiska dygnsdosen) på friska försökspersoner kunde penciklovir inte mätas i plasma eller urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Lokal administrering av penciklovir kräm 5 % i 4 veckor på råtta och kanin tolererades väl. Vid administrering på marsvin kunde inga lokala reaktioner påvisas.

Ett fullständigt prekliniskt program har genomförts för intravenöst administrerat penciklovir. Resultat från dessa studier gav inte upphov till några säkerhetsproblem för penciklovir kräm för lokalt bruk. Systemisk absorption efter lokal administrering av penciklovir är minimal.

Resultat av omfattande mutagenicitetsstudier *in vitro* och *in vivo* tyder inte på att penciklovir via lokal administrering utgör någon genotoxisk risk systemiskt för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vitt mjukt paraffin, flytande paraffin, cetostearylalkohol, propylenglykol (E 1520), makrogolcetostearyleter 1000, renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

-

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2 g och 5 g aluminium tub

2 g pumpdispensator av plast

2 g aluminiumtub + 20 engångsapplikatorer av lågdensitetspolyetylen - LDPE.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Perrigo Sverige AB

Box 7009

164 07 Kista

8 **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

12824

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1997-01-17/2007-01-17

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2022-03-08