

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Amorolfin Alvogen 5% lyfjalakk á neglur.

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur 55,74 mg af amorolfinhýdróklóríði (sem jafngildir 50 mg af amorolfini).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Lyfjalakk á neglur.

Tær, litlaus til ljósgul lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Sveppasýkingar í nöglum af völdum húðsveppa, gersveppa og myglu án áhrifa á gunnbyggingu naglar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Bera skal lyfjalakkið á sýkta fingur- eða táneglur einu sinni í viku. Í sumum tilfellum getur verið gagnlegt að bera það á tvisvar í viku.

Sjúklingurinn á að bera lyfjalakkið á neglunar á eftirfarandi hátt:

1. Áður en Amorolfin Alvogen er borið á í fyrsta sinn er nauðsynlegt að viðkomandi svæði (sérstaklega yfirborð naglarinnar) sé þjalað niður eins vel og hægt er. Síðan á að hreinsa yfirborð naglarinnar með alkóhólgrísju. Við endurtekna notkun Amorolfin Alvogen skal þjala sýktar neglur eins og áður og síðan skal þrifa neglurnar með hreinsigrísju til að fjarlægja allar leifar af lakki sem gætu verið á nöglunum.

Varúð: Naglaþjalir sem notaðar eru á sýktar neglur má ekki nota á ósýktar neglur.

2. Notið einn af endurnýtanlegu plastspöðunum til að bera lyfjalakkið á allt yfirborð sýktu naglanna. Leyfið lakkinu að þorna í 3-5 mínútur. Eftir notkun skal hreinsa spaðann vel með sömu hreinsigrísju og var notuð áður til að hreinsa neglurnar. Geymið glasið vel lokað.

Dýfa skal spaðanum í lyfjalakkið fyrir hverja nögl, án þess að þurrka nokkuð lakk af við brún flöskunnar.

Meðferð skal haldið áfram óslitið þar til nöglin hefur endurnýjað sig og viðkomandi svæði er læknað. Tími og lengd meðferðar ræðst af því hversu svæsin sýkingin er og staðsetningu hennar. Venjuleg meðferðarlengd er sex mánuðir (fingurneqlur) og 9-12 mánuðir (táneqlur). Endurmeta skal meðferð með reglulegu millibili, á u.þ.b. 3 mánaða fresti.

Ef fótssveppir eru einnig til staðar skal meðhöndla þá með viðeigandi sveppalyfjakremi.

Aldraðir

Engar sérstakar skammtaráðleggingar eru fyrir aldraða.

Börn

Amorolfín Alvogen er ekki ætlað til notkunar hjá börnum, vegna skorts á gögnum hvað varðar öryggi og verkun.

Lyfjagjöf

Til notkunar á húð.

4.3 Frábendingar

Ekki má nota Amorolfín Alvogen aftur hjá sjúklingum sem hafa sýnt ofnæmisviðbrögð við meðferð.

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna talin upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðast skal að lyfjalakkið komist í snertingu við augu, eyru og slímhúðir.

Sjúklingar með undirliggjandi sjúkdóma sem eru móttækilegir fyrir sveppasýkingum í nöglum eiga að ræða viðeigandi meðferð við lækni. Slíkir sjúkdómar eru útlægir blóðrásarkvillar, sykursýki og ónæmisbæling.

Sjúklingar með visnaðar neqlur og ónýtar neqlur eiga að ræða viðeigandi meðferð við lækni.

Forðast skal að nota naglalakk eða gervineqlur meðan á meðferð stendur.

Við notkun lífrænna leysiefna skal nota vökvaþétta hlífðarhanska því annars hreinsast Amorolfín Alvogen af.

Börn

Vegna þess að engin klínísk gögn eru tiltæk, er notkun amorolfíns er ekki ráðlögð hjá börnum.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum við önnur lyf ætluð til útvortis notkunar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Takmörkuð reynsla er af notkun amorolfíns á meðgöngu. Eftir markaðssetningu hefur aðeins verið tilkynnt um fáein tilfelli þar sem amorolfín hefur verið notað útvortis hjá þunguðum konum, því er hugsanleg áhætta ekki þekkt. Rannsóknir á eiturverkun á æxlun hafa ekki sýnt nein merki um

vansköpun hjá tilraunadýrum en eituráhrif á fóstur sáust við stóra skammta af amorolfini til inntöku. Vegna þess að altæk útsetning amorolfins er lítil við ráðlagða klíníska notkun er ekki búist við aukaverkunum á fóstrið, en til að gæta varúðar er æskilegt að forðast notkun Amorolfin Alvogen á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Takmörkuð reynsla er af notkun amorolfins við brjóstagjöf. Ekki er vitað hvort amorolfin skilst út í brjóstamjólk.

Ekki er búist við neinum áhrifum á brjósmylkinginn, vegna þess að altæk útsetning fyrir amorolfini hjá móðurinni er hverfandi. Til varúðar skal þó ekki nota Amorolfin Alvogen meðan á brjóstagjöf stendur nema það sé nauðsynlegt.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Amorolfin Alvogen hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar. Naglbreytingar (t.d. mislitun nagla, brotnar neglur, stökkar neglur) geta átt sér stað. Þessar breytingar geta einnig tengst sjálfri naglsveppasýkingunni.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$)	Naglbreytingar, mislitar neglur, brotnar neglur (onychoclasis)
	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10,000$)	Brunatilfinning í húð
	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Roði, kláði, snertihúðbólga, ofsakláði, blöðrumyndun

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Inntaka fyrir slysi

Amorolfin Alvogen er ætlað til útvortis notkunar. Ekki er búist við einkennum ofskömmunar við útvortis notkun amorolfins. Ef lyfið er tekið inn fyrir slysi, má beita viðeigandi aðferðum eins og magaskolun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sveppalyf til staðbundinnar notkunar, önnur sveppalyf til staðbundinnar notkunar.

ATC-flokkur: D01A E16

Amorolfin Alvogen er sveppalyf til útvortis notkunar, sem inniheldur virka efnið amorolfin.

Það hefur sveppaheftandi og sveppaeyðandi áhrif með því að hafa áhrif á frumuhimnu sveppsins, aðallega sterólmyndun. Ergósterólinnihald minnkar og á sama tíma safnast fyrir sterískir non-planar sterólar.

Amorolfin er breiðvirkt sveppalyf. Það er mjög virkt gegn núverandi eða algengum naglsveppavöldum:

- **Gersveppunum;**
**Candida albicans* og aðrar *Candida* tegundir.
- **Húðsveppunum;**
**Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* og *Trichophyton mentagrophytes*, og öðrum *Trichophyton* tegundum, **Epidermophyton floccosum*, **Microsporium*.
- **Myglusveppunum;**
**Scopulariopsi*.
- **Örlítið næmu myglusveppunum;** **Aspergillus*,
Fusarium, *Mucorale*.
- **Dematiaceae sveppum (svörtum sveppum);**
**Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladospirum*.

5.2 Lyfjahvörf

Amorolfinið smýgur úr lyfjalakkinu yfir í og í gegnum nöglina og getur þar af leiðandi útrýmt sveppnum sem er illa aðgengilegur í naglbeðnum. Altækt frásög virka efnisins er mjög lítið við þessa notkun.

Það er ekkert sem bendir til uppsöfnunar á lyfinu í líkamanum við langvarandi notkun Amorolfin Alvogen.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar niðurstöður sem hafa þýðingu fyrir þann sem ávísar lyfinu aðrar en þær sem þegar hefur verið lýst í öðrum köflum samantektar um eiginleika lyfs.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Ammóníó metakrílat fjölliða af gerð A
Tríasetín
Bútýlasetat
Etýlasetat
Etanól

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið varið gegn hita.
Geymið glasið vel lokað og í uppréttri stöðu.

6.5 Gerð íláts og innihald

Gulbrúnt glerglas (gerð I eða gerð III) með HDPE loki, PTFE þétti- og innsiglishring. Hver pakkning inniheldur hreinsigrisjur, spaða og naglaþjalir eins og þörf er á.

Pakkningastærðir:

2,5 ml, 3 ml og 5 ml:

1 glas í pakka með hreinsigrisjum, spöðum og naglaþjöllum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Alvogen ehf.
Sæmundargötu 15-19
101 Reykjavík
Ísland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/14/021/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 20. mars 2014.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 22. ágúst 2017.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

9. September 2020.