

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kåvepenin 100 mg/ml mixtúrukyrni, dreifa.

2. INNHALDSLÝSING

Fenoximetylpenicillinkalíum 100 mg/ml.

Hjálparefni með þekkta verkun: Aspartam (13,3 mg/ml), frúktósi (ávaxtasykur) 650 mg/ml.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Mixtúrukyrni, dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hálsbólga, bráð skútabólga, bráð miðeyrnabólga, lungnabólga sem smitast utan sjúkrahúsa, einfaldar húð- og mjúkvefjasýkingar, Borrelia húðsýkingar, tannrótarbólga.

Hafa á í huga opinberar leiðbeiningar varðandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Börn:

Hálsbólga, lungnabólga sem smitast utan sjúkrahúsa, einfaldar húð- og mjúkvefjasýkingar
12,5 mg/kg líkamsþunga, í hvert skipti. Ef þörf krefur má auka skammtinn í að hámarki 50 mg/kg á sólarhring. Meðferðarlengd við hálsbólgu er 10 dagar. Við öðrum ábendingum 7-10 dagar.

| Þyngd | Skammtur |
|---|--------------------------------|
| <i>Mixtúrukyrni 100 mg/ml (1 mæliskeið = 5 ml = 500 mg)</i> | |
| 10-20 kg | 2,5 ml 2-3 sinnum á sólarhring |
| 20-40 kg | 5 ml 2-3 sinnum á sólarhring |

Bráð miðeyrnabólga, bráð skútabólga, tannrótarbólga

25 mg/kg líkamsþunga, í hvert skipti. Meðferðarlengd við bráðri miðeyrnabólgu er 5 dagar, en hjá sjúklingum í hættu á fylgikvillum 5-10 dagar, við endurtekinni bráðri miðeyrnabólgu 10 dagar, við bráðri skútabólgu og tannrótarbólgu 7-10 dagar.

| Þyngd | Skammtur |
|---|--------------------------------|
| <i>Mixtúrukyrni 100 mg/ml (1 mæliskeið = 5 ml = 500 mg)</i> | |
| <10 kg | 2,5 ml 2-3 sinnum á sólarhring |
| 10-20 kg | 5 ml 2-3 sinnum á sólarhring |
| 20-30 kg | 7,5 ml 2-3 sinnum á sólarhring |
| 30-40 kg | 10 ml 2-3 sinnum á sólarhring |

Borrelia húðsýkingar (Erythema migrans)

Börn yngri en 12 ára: 25 mg/kg líkamsþunga 3 sinnum á sólarhring í 10 daga.

Almennt varðandi skömmtu

Sýkingar af völdum beta-hemólýtískra streptókokka á að meðhöndla í 10 daga til að koma í veg fyrir fylgikvilla (gigtsótt).

Upplýsingar um lyfjahvörf/lyfhrif benda til þess að skömmtu þrisvar sinnum á sólarhring leiði til aukinna klínískra áhrifa og er því ávallt ráðlögð við alvarlegum sýkingum eins og lungnabólgu og heimakomu (erysipelas) og að minnsta kosti í upphafi annarra sýkinga (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Kåvepenin á að taka inn á fastandi maga, eða a.m.k. tveimur klukkustundum eftir síðustu máltíð og a.m.k. einni klukkustundi fyrir næstu máltíð.

Meðferðarheldni hjá börnum er betri ef lyfið er tekið inn með mat.

Kåvepenin mixtúrukryrni er vatnsdreifa, fyrst og fremst ætluð börnum.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, öðru penicillini eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Krossofnæmi á milli penicillina og céfalosporina kemur fyrir. Niðurgangur/sýndarhimnurstilbólg (pseudomembranous colitis) af völdum *Clostridium difficile* kemur fyrir. Þess vegna skal fylgjast vel með sjúklingum með niðurgang.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg og stundum banvæn ofnæmisviðbrögð hjá sjúklingum sem fá meðferð með penisillíni. Líklegra er að slík viðbrögð komi fram hjá einstaklingum sem áður hafa fengið ofnæmi gegn penisillíni, berkjuastma eða ofnæmissjúkdóm.

Hjálparefni

Mixtúran inniheldur 13,3 mg af aspartami og 650,4 mg af frúktósa í hverjum ml.

Aspartam

Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketonmigu (PKU, phenylketonuria). Engin gögn eru fyrirliggjandi til að meta notkun aspartams handa ungabörnum yngri en 12 vikna, hvorki klínísk né önnur.

Frúktósi

Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol mega ekki fá lyfið.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í mæliskeið, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vera má að breyta þurfi skömmtu við samhliða notkun Kåvepenin og *metotrexats*. Einu alvarlegu tilviki svæsinna eiturverkana metotrexats hefur verið lýst þar sem sjúklingurinn fékk samhliða meðferð með furosemidi og penicillin V, sem eru lífrænar sýrur sem geta hamlað bípluseytingu metotrexats. Einnig hefur hugsanlegri milliverkun verið lýst eftir samsetningu metotrexats og mezlocillins sem og einu tilviki vegna samsetningar metotrexats og amoxicillins.

Probenecid seinkar nýrnaútskilnaði penicillins, sem getur leitt til hærri þéttni fenoximetylpenicillins í sermi til lengri tíma.

4.6 Meðganga og brjósttagjöf

Meðganga: Umfangsmiklar klínískar rannsóknir gefa til kynna að fenoximetylpenicillin auki ekki hättuna á fósturskaða

Brjóstagjöf: Fenoximetylpenicillin berst í brjóstamjólk, en ólíklegt er talið að það hafi áhrif á barnið við notkun ráðlagðra skammta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Kåvepenin hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Gera má ráð fyrir að um 5% sjúklinga sem fá meðferð fái aukaverkanir.

Algengastar eru meltingaróþægindi og lausar hægðir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki pekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

| Blóð og eitlar | Sjaldgæfar | Eósínfíklafjöld. |
|-----------------|------------------------------|--|
| Meltingarfæri | Algengar Tíðni ekki þekkt | Lausar hægðir og ógleði. Niðurgangur/sýndarhimnurstilbólga. |
| Húð og undirhúð | Algengar | Útbrot. |
| | Sjaldgæfar | Ofsakláði. |
| | Koma örsjaldan fyrir | Kláði. |
| Ónæmiskerfi | Sjaldgæfar | Útbreidd ofnæmisviðbrögð ásamt hita og/eða liðverkjum. |
| | Mjög sjaldgæfar | Bráðaofnæmisviðbrögð. |

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. Pannig 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 beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmtn

Eitrun: Stórir skammtar þolast venjulega vel. Bráð einkenni eru fyrst og fremst vegna ofnæmis. Hætta er á blóðkalíumhækkun við mjög mikla ofskömmtn penicillina á formi kalíumsalta.

Einkenni: Eiturverkanir; ógleði, uppköst, niðurgangur, truflun á saltjafnvægi, skert meðvitund, vöðvatitringur, vöðvakippir, krampar, dá, rauðalosbreytingar, nýrnabilun, blóðsýring.

Í undantekningartilvikum getur ofnæmislost komið fram innan 20-40 mínútta.

Meðferð: Ef við á magatæming, lyfjakol. Meðferð eftir einkennum. Í alvarlegum tilvikum blóðgegnflæði eða himnuskilun. **Meðferð ofnæmislost:** Adrenálín 0,1-0,5 mg gefið hægt í bláæð, 200 mg af hydrocortisoni í bláæð og ef við á 25 mg af prometazini í bláæð, vökvi, leiðréttung á blóðsýringu.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Beta-laktam sýklalyf, penicillin.
ATC flokkur: J 01 CE 02.

Fenoximetylpenicillin er beta-laktam sýklalyf, sem verkar með því að hamla myndun frumuveggjar baktería. Verkunin er bakteríudrepandi. Fyrirliggjandi vitneskja um lyfjahvörf og lyfhrif beta-laktam sýklalyfja sýnir að fyrir beta-laktam sýklalyf gildir að eyðandi verkun byggist aðallega á þeim tíma þegar þétt ni sýklalyfsins í sermi er hærri en lágmarksheftistyrkurinn er fyrir ákveðna bakteríu ($T > MIC$). Byggt á þessari vitneskju má hafa styttí tíma á milli skammta í huga til að ná fram hámarksverkun.

Verkunarsvið sýklalyfsins

| | |
|------------|--|
| Næmar | Streptókokkar og pneumókokkar <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Pasteurella multocida</i> Peptókokkar Peptóstreptókokkar <i>Actinomyces</i> Fusobakteríur <i>Capnocytophaga canimorsus</i> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Borrelia Vincenti</i> |
| Meðalnæmar | <i>Haemophilus influenzae</i> |
| Ónæmar | Stafylókokkar Enterókokkar <i>Moraxella catarrhalis</i> Gram-neikvæðar þarmabakteríur <i>Pseudomonas</i> <i>Legionella</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Mycoplasma <i>Chlamydia</i> |

Ónæmi fyrir pneumókokkum kemur fyrir (1-10%). Fyrir *Haemophilus influenzae* er ónæmi algengt (>10%).

Fenoximetylpenicillin í háum skömmum verkar gegn *Haemophilus influenzae*, sem ekki myndar beta-laktamasa.

Verkunarháttur ónæmis: Ónæmi getur komið fram vegna þess að bakterían myndar mikið magn af betalaktamasa, sem veldur vatnsrofi penicillinsins. Þetta má oft hamla með klavulansýru. Auk þess getur ónæmi komið fram vegna myndunar á breyttum penicillinbindipróteinum (PBP). Ónæmi verður oft fyrir tilstilli plasmíða.

Krossónæmi kemur fyrir innan beta-laktamfloksins (penicillin og céfalosporin).

Þróun ónæmis: Penicillinónæmir pneumókokkar eru ónæmir fyrir fenoximetylpenicillini. Þessir stofnar eru t.d. sjaldgæfir í Svíþjóð en eru algengir á ákveðnum svæðum Evrópu.

Ónæmi er breytilegt eftir landssvæðum og leita á upplýsinga um staðbundið ónæmi hjá rannsóknarstofum í örverufræði á hverjum stað.

5.2 Lyfjahvörf

Fenoximetylpenicillinkalíum er vatnsleysanlegt og sýrupolið og er frásog um 50%. Eftir stakan 800 mg skammt hjá fullorðnum einstaklingi á fastandi maga fæst hámarksþéttini í sermi 0,5-1 klst. eftir inntöku og er að meðaltali u.þ.b. 10 mikróg/ml. Samhliða fæðuneysla dregur úr frásogi og hámarksþéttini í sermi verður lægri. Helmingunartími í sermi er um 30 mínútur og próteinbinding er um 80%. Fenoxymetylpenicillin skilst aðallega út með þvagi þar sem um 30-50% af gefnum skammti finnst á virku formi innan 8 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar liggja fyrir sem hafa þýðingu hvað varðar öryggi lyfsins fram yfir það sem fram kemur annars staðar í þessari samantekt.

6. LYFJAGERDARFRÆDILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefní

Kyrni fyrir 1 ml af dreifu inniheldur:

Aspartam, frúktosa (ávaxtasykur), titantvíoxíð (E 171), vatnsfrítt natríumsítrat, natríumsítrat, povidon, bragðefni (kakó og sítrónu).

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

Geymsluþol mixtúru eftir blöndun er tvær vikur 2-8°C.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymsluaðstæður lyfsins eftir blöndun; sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Glerflaska, 60 ml og 125 ml.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Kåvepenin er afhend apóteki sem mixtúrukýrni fyrir dreifu og á að blanda í apótekinu.

Dreifuna skal hrista fyrir hverja skömmtu.

Engar sérstakar leiðbeiningar um förgun.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viatris ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

910236 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 9. júní 1992.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 11. apríl 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

17. júlí 2023.