

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Kávepenin 100 mg/ml mixtúrukyrni, dreifa.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Fenoximetylpenicillínkalíum 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 líkamspunga, 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 líkamspunga, 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 líkamspunga 3 sinnum á sólarhring í 10 daga.

### *Almennt varðandi skömmtun*

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

Upplýsingar um lyfjagjöf/lyfhrif benda til þess að skömmtun 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 klukkustundu fyrir næstu máltíð.

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

Kåvepenin mixtúrukrými 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 cefalosporina kemur fyrir. Niðurgangur/sýndarhimnuristilbólga (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 fenýlketónmigu (PKU, phenylketonuria). Engin gögn eru fyrirbyggjandi 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 skömmtum við samhliða notkun Kåvepenin og *metotrexats*. Einu alvarlegu tilviki svæsinna eiturverkana *metotrexats* hefur verið lýst þar sem sjúklingurinn fékk samhliða meðferð með furosemídi og penicillin V, sem eru lífrænar sýrur sem geta hamlað pípluseytingu *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 þétni fenoximetylpenicillins í sermi til lengri tíma.

## **4.6 Meðganga og brjóstagjöf**

Meðganga: Umfangsmiklar klínískar rannsóknir gefa til kynna að fenoximetylpenicillin auki ekki hættuna 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

Kávepenin 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 þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

<i>Blóð og eitlar</i>	Sjaldgæfar	Eósínfíklafjöld.
<i>Meltingarfæri</i>	Algengar Tíðni ekki þekkt	Lausar hægðir og ógleði. Niðurgangur/sýndarhimnuristilbólga.
<i>Húð og undirhúð</i>	Algengar	Útbrot.
	Sjaldgæfar	Ofsakláði.
	Koma örsjaldan fyrir	Kláði.
<i>Ónæmiskerfi</i>	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. 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 beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### 4.9 Ofskömmun

**Eitrun:** Stórir skammtar þolast venjulega vel. Bráð einkenni eru fyrst og fremst vegna ofnæmis. Hætta er á blóðkalíumhækkun við mjög mikla ofskömmun 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 mínútna.

**Meðferð:** Ef við á magatæming, lyfjakol. Meðferð eftir einkennum. Í alvarlegum tilvikum blóðgegnflæði eða himnuskilun. **Meðferð ofnæmislosts:** Adrenalín 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, leiðrétting 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 bakteríudrepani. 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 þétni sýklalyfsins í sermi er hærri en lágmarksheftistyrkurinn er fyrir ákveðna bakteríu ( $T > MIC$ ). Byggt á þessari vitneskju má hafa styttri tíma á milli skammta í huga til að ná fram hámarksverkun.

#### Verkunar svið 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	Stafýlókókkar 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 skömmtum 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-laktamflokksins (penicillin og cefalosporin).

*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.

#### Brotpunktar fyrir næmisprófanir

MIC (lágmarks hamlandi styrkur) túlkandi viðmiðanir fyrir næmisprófanir hafa verið settar af Evrópunefnd um næmisprófanir (EUCAST) fyrir fenoximetylpenicillin og eru taldar upp hér: [https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints\\_en.xlsx](https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx)

## 5.2 Lyfjahvörf

Fenoximetylpenicillinkalíum er vatnsleysanlegt og sýruþolið og er frásog um 50%. Eftir stakan 800 mg skammt hjá fullorðnum einstaklingi á fastandi maga fæst hámarksþéttni í sermi 0,5-1 klst. eftir inntöku og er að meðaltali u.þ.b. 10 míkróg/ml. Samhliða fæðuneysla dregur úr frásogi og hámarksþéttni í sermi verður lægri. Helmingunartími í sermi er um 30 mínútur og próteinbinding er um 80%. Fenoximetylpenicillin 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. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

*Kyrni fyrir 1 ml af dreifu inniheldur:*

Aspartam, frúktósa (ávaxtasýkur), títantvíoxíð (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

Kávepenin er afhend apóteki sem mixtúrukyrni fyrir dreifu og á að blanda í apótekinu.

Dreifuna skal hrísta fyrir hverja skömmtun.

Engar sérstakar leiðbeiningar um förgun.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Viatrix 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**

1. maí 2024.