

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Vectavir 10 mg/ml krem

2. INNIHALDSLÝSING

Pencíklóvír 10 mg/g

Hjálparefni með þekkta verkun

Cetosterýlalkóhól 77 mg/g

Própýlenglýkól 417 mg/g

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Krem

Útlit: Hvítt krem.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Áblástur á vörum eða í andliti af völdum herpes simplex hjá fullorðnum (þ.m.t. öldruðum) og börnum eldri en 12 ára.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Fullorðnir og börn 12 ára og eldri:

Borið á með um 2 klukkustunda millibili yfir daginn. Meðferð á að standa yfir í 4 sólarhringa. Hefja skal meðferð eins fljótt og hægt er eftir að fyrstu einkenni sýkingar koma fram. Þótt meðferð hefjist þegar sjúkdómurinn er lengra á veg kominn (þegar blöðrur hafa myndast) stuðlar lyfið einnig að því að sár grói, sársauki minnki og veirusýkingin standi skemur yfir hjá sjúklingum.

Börn:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum yngri en 12 ára. Upplýsingar liggja ekki fyrir.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir pencíklóvíri, famcíklóvíri eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Kremið má eingöngu nota á sár á vörum eða í andliti. Það má ekki bera á slímhúðir (t.d. í augu, munn, nef eða kynfæri). Sérstaklega skal forðast áburð í eða kringum augu.

Verulega ónæmisbældum sjúklingum (t.d. HIV-smituðum sjúklingum eða sjúklingum sem hafa farið í beinmergsígræðslu) er ráðlagt að hafa samband við lækni ef þörf er á meðferð með lyfi til inntöku.

Inniheldur cetósterýlalkóhól sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu).

Lyfið inniheldur cetosterýlalkóhól sem getur valdið staðbundnum húðviðbrögðum (t.d. snertihúðbólgu) og 417 mg af própýlenglýkóli í hverju grammi af kremi sem getur valdið húðertingu.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Hættan á aukaverkunum hjá þunguðum konum er lítil þar sem altækt frásog pencíklóvírs er hverfandi eftir staðbundna notkun Vectavir kreams (sjá kafla 5.2).

Þar sem ekki hefur verið sýnt fram á öryggi pencíklóvírs á meðgöngu skulu þungaðar konur einungis nota Vectavir krem samkvæmt læknisráði og eingöngu ef ávinningurinn er meira en áhættan við meðhöndlun.

Brjóstgjöf

Hættan á aukaverkunum hjá konum með barn á brjósti er lítil þar sem altækt frásog pencíklóvírs er hverfandi eftir staðbundna notkun Vectavir kreams (sjá kafla 5.2).

Ekki er þekkt hvort pencíklóvír skiljist út í móðurmjólk.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engin varúðarmerking.

Vectavir hefur engin áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á eiginleikum

Samkvæmt rannsóknum hjá mönnum þá þolist Vectavir krem vel. Klínískar rannsóknir hafa ekki sýnt fram á mismunandi tíðni eða gerð aukaverkana hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir hafa verið með Vectavir kremi og lyfleysu. Algengustu aukaverkanirnar eru þær sem koma fram á meðferðarstaðnum.

Listi yfir aukaverkanir

Aukaverkanirnar eru flokkaðar eftir líffærum og tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt:

Mjög algengar (>1/10)

Algengar (>1/100 til <1/10)

Sjaldgæfar (>1/1.000 til <1/100)

Mjög sjaldgæfar (>1/10.000 til <1/1.000)

Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Innan hvers einstaks tíðniflokks eru aukaverkanirnar taldar upp eftir því hversu alvarlegar þær eru.

Alvarlegustu aukaverkanirnar eru taldar upp fyrst.

Lýsing á völdum aukaverkunum

Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á meðferðarstað Algengar (>1/100 til <1/10)	Skammvinn, stingandi sviðatilfinning eða dofi á notkunarstað.
---	---

Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá eftirfarandi einstökum tilfellum (öll viðbrögð voru annaðhvort staðbundin eða almenn). Tíðni aukaverkana eftir markaðssetningu er erfitt að áætla og því eru þær flokkaðar sem óþekkt tíðni.

Ónæmiskerfi	
Tíðni ekki þekkt	Ofnæmi, ofsakláði
Húð og undirhúð	
Tíðni ekki þekkt	Ofnæmishúðbólga (þ.m.t. útbrot, kláði, blöðrur og bjúgur)

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

Ekki er gert ráð fyrir að um ofskömmun verði að ræða, jafnvel þó innihald heillar túpu af Vectavir kremi sé tekið inn, þar sem frásög pencíklóvírs er lítið eftir inntöku. Erting í munni getur komið fram. Engin sérstök meðferð er nauðsynleg ef lyfið er tekið inn fyrir slysi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Veirulyf, ATC flokkur: D 06 BB 06.

Verkunarháttur

Komið hefur í ljós í *in vitro* tilraunum að pencíklóvír hefur áhrif á herpes simplex veirus 1 og 2 (HSV 1 og 2), varicella zoster veiru og Epstein-Barr veiru og jafnvel nokkra virkni gegn cýtómegalóveiru. Sýnt hefur verið fram á verkun gegn sýkingum af völdum HSV 1 og 2 í dýratilraunum.

Pencíklóvír ræðst á veirusýktar frumur og breytist hratt í þrifosfat (fyrir tilstilli veiruhvatans týmidín kínasa). Þrifosfatið hindrar eftirmyndun DNA veirunnar og hefur fundist í sýktum frumum í meira en 12 klukkustundir frá því að lyfið er gefið. Í ósýktum frumum sem verða fyrir áhrifum pencíklóvírs er þéttni þrifosfats vart greinanleg. Mjög ólíklegt er að pencíklóvír hafi áhrif á slíkar frumur í meðferðarskömmum.

Í hliðstæðum núkleósíðum, t.d. acíklóvíri, er algengast að ónæmi sé vegna skorts á framleiðslu á týmidín kínasa (TK) ensíminu. Búast má við að stofnar sem skortir TK ensímið séu krossónæmir bæði gegn pencíklóvíri og acíklóvíri. Þó hefur komið í ljós að pencíklóvír dugi vel gegn nýeinangraðri herpes simplex veiru sem er ónæm fyrir acíklóvíri og með breyttan DNA pólýmerasa.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir 180 mg dagsskammt á skaddaða húð undir þéttum umbúðum í 4 daga (um 67 sinnum ráðlagður meðferðarskammtur á sólarhring) hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum var ekki hægt að sýna fram á pencíklóvír í plasma og þvagi.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Pencíklóvír krem 5% gefið rottum og kanínum staðbundið í 4 vikur þoldist vel. Þegar naggrísam var gefið lyfið, var ekki hægt að sýna fram á nein staðbundin viðbrögð.

Forklínísk rannsóknaráætlun hefur verið fullgerð á pencíklóvíri sem gefið var í bláæð. Niðurstöður úr þeim rannsóknum gáfu ekki tilefni til þess að efast um öryggi pencíklóvír kreams til staðbundinnar notkunar. Almenn frásög eftir staðbundna gjöf pencíklóvírs er í lágmarki.

Dýrarannsóknir þar sem pencíklóvír var gefið í bláæð sýndi ekki fram á eiturvekanir á fósturvísa eða vansköpunaráhrif á fóstur (skammtar 1200 sinnum stærri en ráðlagðir skammtar við klíníska notkun með staðbundinni gjöf). Þær hafa heldur ekki sýnt fram á áhrif á frjósemi karla eða kvenna eða á æxlun almennt (skammtar 1600 sinnum stærri en ráðlagðir skammtar við klíníska notkun með staðbundinni gjöf).

Rannsókn á rottum sýndi fram á að pencíklóvír skilst út í móðurmjólk hjá mjólkandi kvenkynsrottum sem fengu famcíklóvír til inntöku (famcíklóvír er það form pencíklóvírs sem ætlað er til inntöku og breytist *in vivo* í pencíklóvír).

Niðurstöður úr umfangsmiklum stökkbreytingarannsóknum *in vitro* og *in vivo* benda ekki til þess að mönnum stafi nein hættu af pencíklóvíri varðandi eituráhrif á erfðæfni.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Hvítt, mjúkt paraffín, fljótandi paraffín, cetósterýlalkóhól, própýlenglýkól, cetómakrógól 1000, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár (áltúpur).

2 ár (skammtadæla).

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

6.5 Gerð íláts og innihald

Túpur (úr áli).

Skammtadæla (úr plasti).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Perrigo Sverige AB

Box 7009

SE-164 07 Kista

Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 950246 (IS)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. október 1997.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 16. ágúst 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. júní 2021.