

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Xorox 30 mg/g augnsmyrslí

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 g af smyrslí inniheldur 30 mg af aciclovíri.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Augnsmyrslí.

Hvítt til gráhvítt, einsleitt augnsmyrslí.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Xorox 30 mg/g augnsmyrslí er ætlað til meðferðar við hornhimnubólgu af völdum herpes simplex.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Fullorðnir:

Nema lækni ráðleggi annað skal setja 1 cm af augnsmyrslí undir neðra augnlokið fimm sinnum á dag (með um það bil fjögurra tíma millibili). Meðferðinni skal haldið áfram í a.m.k. 3 daga eftir að einkenni hverfa.

##### Börn:

Eins og fyrir fullorðna.

##### Aldraðir (>65 ára):

Ekki er þörf á skammtaaðlögun.

##### Notkun hjá fólki með skerta nýrna- og lifrarstarfsemi:

Ekki er þörf á skammtaaðlögun.

##### Lyfjagjöf:

Til notkunar í auga.

#### 4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Ofnæmi fyrir valaciclovíri.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eingöngu til notkunar í auga. Hvorki ætlað til inndælingar né inntöku.

Ekki eru fyrirbyggjandi nægileg klínísk gögn um notkun á Xorox augnsmyrslis við djúpum skemmdum á hornhimnu og notkun Xorox augnsmyrslis samhliða smyrslum sem innihalda barkstera til staðbundinnar notkunar.

Við samhliða bakteríusýkingu verður að meðhöndla með sýklalyfi til viðbótar.

Upplýsa skal sjúklinga um að vart getur orðið við tímabundinn vægan sviða strax eftir notkun.

Sjúklingar skulu forðast að nota augnlinsur þegar Xorox augnsmyrslis er notað.

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Engar milliverkanir sem hafa klíníska þýðingu hafa komið fram.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Frjósemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að rannsaka áhrif augnsmyrslis sem inniheldur aciclovir á frjósemi.

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif aciclovirs á frjósemi hjá konum.

Í rannsókn á 20 karlmönnum með eðlilegan fjölda sáðfruma var ekki sýnt fram á nein marktæk áhrif á fjölda sáðfruma, hreyfanleika þeirra eða formgerð, þegar aciclovir var gefið til inntöku í allt að 1 g skömmtum á dag í allt að sex mánuði. Við ráðlagða notkun á Xorox er reiknað með að altæk áhrif séu hverfandi og ekki er búist við neinni áhættu.

##### Meðganga

Eftir markaðssetningu aciclovirs hafa verið teknar saman upplýsingar frá konum sem fengu meðferð með acicloviri á meðgöngu. Upplýsingarnar hafa ekki sýnt aukningu á fæðingargöllum hjá börnum sem voru útsett fyrir acicloviri samanborið við tíðni hjá almennu þýði. Enginn þeirra fæðingargalla sem tilkynnt var um hafði sérstöðu eða sýndi ákveðið mynstur sem benti til orsakasamhengis.

Altækri gjöf aciclovirs í alþjóðlegum, stöðluðum prófum sýndu hvorki eiturvekanir á fóstur né vansköpunarvaldandi áhrif hjá kanínum, rottum og músum.

Við ráðlagða notkun á Xorox er ekki búist við neinum áhrifum á meðgöngu þar sem reiknað er með að altæk áhrif aciclovirs séu hverfandi. Þegar þess er þörf, má nota Xorox augnsmyrslis á meðgöngu.

##### Brjóstgjöf

Takmarkaðar upplýsingar sýna að aciclovir berst í brjóstamjólk eftir altæka gjöf.

Hins vegar er það magn hverfandi sem berst til barns á brjósti eftir að móðirin notar Xorox augnsmyrslis. Íhuga má notkun Xorox augnsmyrslis meðan á brjóstgjöf stendur.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Xorox augnsmyrslis getur haft áhrif á sjón og því er mælt með að sýna aðgát við akstur og notkun véla.

#### **4.8 Aukaverkanir**

Strax eftir notkun augnsmyrslisins getur orðið vart við tímabundinn, vægan sviða eða brunatilfinningu, en það þarf ekki að hafa truflandi áhrif á meðferðina.

Alvarlegar aukaverkanir eftir altæka notkun á acicloviri eru mjög sjaldgæfar og flest einkenni eru afturkræf.

Aukaverkanir eru flokkaðar hér fyrir neðan eftir líffærum og tíðni.

Tíðni aukaverkana er flokkuð á eftirfarandi hátt:

mjög algengar: ( $\geq 1/10$ ),

algengar:	( $\geq 1/100$ og $< 1/10$ ),
sjaldgæfar:	( $\geq 1/1.000$ og $< 1/100$ ),
mjög sjaldgæfar:	( $\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$ ),
koma örsjaldan fyrir:	$< 1/10.000$ ).
tíðni ekki þekkt:	ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum.

Vegna eðli aukaverkananna sem komu fram er ekki mögulegt að ákvarða á ótvíræðan hátt hvaða áhrif tengdust sjúkdómnum og hvað tengdist notkun lyfsins. Stuðst hefur verið við aukaverkanatilkynningar sem komu fram eftir markaðssetningu við ákvörðun á tíðni aukaverkana.

#### Ónæmiskerfi:

Koma örsjaldan fyrir: Skyndileg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofnæmisbjúgur (Quinckes bjúgur, fölvi og bólga í húð, sérstaklega í andliti) og ofsakláði

#### Augu:

Mjög algengar: Yfirborðssár á hornhimnu (superficial punctate keratopathy). Ekki hefur þurft að hætta meðferð og sárin hafa gróið án fylgikvilla.

Sjaldgæfar: Skammvinn væg erting eða sviði í auga strax eftir notkun, tárubólga

Mjög sjaldgæfar: Hvarmabólga

#### 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](http://www.lyfjastofnun.is)

## 4.9 Ofskömmun

Ekki hefur verið tilkynnt um nein tilfelli ofskömmunar. Engra aukaverkana er að vænta þó að allt innihald einnar 4,5 g túpu af Xorox augnsmyrslu, sem inniheldur 135 mg af acicloviri, sé tekið inn.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Augnlyf, sýkingalyf, veirulyf, aciclovir, ATC-flokkur: S01AD03

#### Verkunarháttur:

Aciclovir er efnafræðilega framleidd púrinnúkleósíðahliðstæða sem hefur mikla hamlandi verkun *in vitro* á herpes simplex-veirur (HSV) af gerð 1 og 2 sem og á varicella zoster-veiru.

Veiruensímið týmidínkínasi hvetur fyrsta skref fosfórunar aciclovirs yfir í mónófosfat í herpessýktum frumum. Í næstu skrefum umbreytist það í tví- og þrífosfat fyrir tilstilli ensíma í frumunni sjálfri. Aciclovirþrífosfat hefur annars vegar hamlandi áhrif á DNA-fjölliðunarensím (pólýmerasa) veirunnar og verður hins vegar samþætt inn í veiru-DNA í staðinn fyrir doxýguanósín þrífosfat og veldur þannig truflun á nýmyndun veiru-DNA.

Þar sem aciclovir er aðallega tekið upp í herpessýktar frumur og vegna sértæku umbreytingarinnar í virka þrífosfatsformið, hefur það lítil eitrunaráhrif á frumur í mönnum sem eru ekki sýktar af veirunni.

### 5.2 Lyfjahvörf

#### Frásög

Aciclovir frásogast hratt um yfirborðsþekju hornhimnunnar og yfirborðsvefi augans, fer inn í augnvökvann og nær þar lækningagildi sem er u.þ.b. 7,5 míkromól/l.

### Dreifing

Ekki hefur verið unnt að greina aciclovir í blóði með nógildandi aðferðum eftir staðbundna notkun augnsmyrslisins. Hins vegar getur snefill af acicloviri greinst í þvagi. Þau gildi hafa ekki klínísku þýðingu.

### Umbrot

Ensímið aldehýð dehydrogenasi umbrýtur aciclovir í 9-carboxýmethoxýmethylguanín.

### Brotthvarf

Aciclovir skilst út um nýrun, bæði með gaukulsíun og pípuseytingu.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Niðurstöður víðtækra rannsókna á eiturverkunum á erfðaeftni *in vitro* og *in vivo* benda ekki til þess að hætta sé á því að aciclovir hafi eiturverkun á erfðaeftni hjá mönnum.

Aciclovir hafði ekki krabbameinsvaldandi áhrif í langtímarannsóknum á rottum og músum.

Tilkynnt hefur verið um skaðleg áhrif á myndun sáðfruma, sem að mestu leyti ganga til baka, í tengslum við almennar eiturverkanir hjá rottum og hundum. Þessi áhrif hafa þó aðeins komið fram við aciclovir skammta sem eru miklu stærri en skammtar sem notaðir eru til lækninga. Í rannsókn á tveimur kynslóðum músa komu ekki fram nein áhrif á frjósemi eftir inntöku aciclovirs.

Altækri gjöf acíklóvírs í alþjóðlegum, stöðluðum prófum sýndu hvorki eiturverkanir á fóstur né vansköpunarvaldandi áhrif hjá kaninum, rottum og músum.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

Hvít mjúkt paraffín

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við

### **6.3 Geymsluþol**

5 ár.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika í 30 daga við 25°C.

Út frá örverufræðilegu sjónamiði, eftir að pakkning hefur verið opnuð, má geyma lyfið í hámark 28 daga við 25°C. Annar geymslutími og eða aðstæður við notkun er á ábyrgð notandans.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið við lægri hita en 25°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Hvít áltúpa húðuð með epoxýfenól að innan, með hvítum HDPE stút og loki og inniheldur 4,5 g smyrslis.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

**7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

AGEPHA Pharma s.r.o  
Diaľničná cesta 5  
Senec  
903 01  
Slóvakia

**8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/1/19/021/01

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 21. mars 2019.

**10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

20. maí 2021.