

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pevaryl Depot 150 mg skeiðarstílar og Pevaryl 1% krem.

2. INNIHALDSLÝSING

Skeiðarstíll: Econazolníttrat 150 mg.

Krem: Econazolníttrat 1%.

Hjálparefni með þekkta verkun

Krem

Bensósýra 2 mg, bútýlhýdroxýanisól 0,052 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Samsetta pakkningin inniheldur einn skeiðarstíl og 15 g af kremi.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Leggangabólga og skapabólga af völdum gersveppa.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Þegar um er að ræða sveppasýkingar í leggöngum, samhliða sveppasýkingum á sköpum, spöng og umhverfis endaparmsop er mælt með samtímis notkun skeiðarstíla og krems.

150 mg skeiðarstíll: Setja á skeiðarstílinn hátt í leggöng að kvöldi fyrir svefn.

1% krem: Berið þunnt lag af kremi á svæðið í kringum leggangaop og endaparmsop 2-3 sinnum á dag. Meðferðin á að vara þar til óþægindin eru horfin og í 3 daga til viðbótar.

Meðhöndlun maka: Þvoið reður og forhúð með volgu vatni og berið síðan Pevaryl 1% krem á 2 sinnum á dag þar til óþægindi hverfa og í 3 daga eftir það.

Þungaðar konur ættu að þvo hendur vandlega áður en notkun Pevaryl Depot skeiðarstíla hefst (sjá kafla 4.6, fyrir frekari leiðbeiningar, þar á meðal takmarkanir vegna notkunar á meðgöngu).

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Einungis til notkunar í leggöng. Pevaryl Depot skeiðarstíla og Pevaryl krem má ekki nota í augu eða munn.

Pevaryl Depot og Pevaryl krem innihalda efni í olúgrunni sem getur skemmt latexhettur og latexverjur og þar með dregið úr öryggi við notkun þeirra. Því skal ekki nota Pevaryl Depot

skeiðarstíla og Pevaryl krem samtímis latexhettum eða latexverjum. Sjúklingar sem nota sæðisdrepanði lyf skulu ráðfæra sig við lækni, þar sem staðbundin meðferð í leggöngum getur gert sæðisdrepanði lyf óvirkt.

Pevaryl Depot skeiðarstíla og Pevaryl krem má ekki nota samhliða annarri innvortis eða útvortis meðferð kynfæra. Ef einhver merki um ertingu eða ofnæmi koma fram skal hætta meðferð.

Sjúklingar sem eru með ofnæmi fyrir imidazoli hafa einnig greint frá ofnæmi fyrir econazólnítrati.

Pevaryl krem inniheldur bensósýru sem getur haft væg ertandi áhrif á húð, augu og slímhúð.

Bensósýra getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).

Pevaryl krem inniheldur bútýlhýdroxýanisól sem getur valdið staðbundnum aukaverkunum í húð (t.d. snertiofnæmi) eða haft ertandi áhrif á augu og slímhúð.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Econazol er þekktur CYP3A4/2C9 hemill. Þrátt fyrir takmarkað altækt (systemic) aðgengi, eftir notkun í leggöng, geta komið fram klínískt mikilvægar milliverkanir og greint hefur verið frá þeim hjá sjúklingum sem notuðu segavarnarlyf til inntöku, t.d. warfarin og acenocumarol. Hjá þessum sjúklingum skal gæta varúðar og fylgjast oftast með blóðstorknun (INR). Nauðsynlegt getur reynst að aðlaga skammta segavarnarlyfja til inntöku, bæði meðan á meðferð með econazoli stendur og eftir að henni lýkur.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt að econazólnítrat hafi vansköpunarvaldandi áhrif en sýnt var fram á að það hafði eiturverkun á fóstur í nagdýrum þegar móðurdýr fengu annars vegar 20 mg/kg/sólarhring skammt undir húð og hins vegar 10 mg/kg/sólarhring skammt um munn. Ekki er vitað um mikilvægi þessara niðurstaðna með tilliti til manna. Eftir staðbundna notkun á heila húð hjá mönnum er altækt frásög econazols lítið (<10%).

Vegna frásogs frá leggöngum má ekki nota Pevaryl á fyrsta þriðjungi meðgöngu nema samkvæmt læknisráði. Pevaryl má nota á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur fyrir móður vegur þyngra en möguleg hætta fyrir fóstrið.

Brjóstagjöf

Eftir að econazólnítrat var gefið mjólkandi rottum um munn skildist econazólnítrat og/eða umbrotsefni þess út í mjólk og greindist hjá afkvæmum sem voru á spena. Ekki er vitað hvort econazólnítrat skiljst út í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar við notkun Pevaryl Depot skeiðarstíla og Pevaryl krems hjá konum með barn á brjósti.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki hefur verið greint frá áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Öryggi Pevaryl krems og skeiðarstíla var metið hjá 3.630 einstaklingum sem voru þátttakendur í 32 klínískum rannsóknum. Á grundvelli öryggisupplýsinga úr þessum rannsóknum voru algengustu aukaverkanir sem greint var frá, (tíðni í prósentum) kláði (1,2%) og sviði (1,2%). Taflan hér á eftir sýnir aukaverkanir (að framangreindum meðtöldum) sem greint hefur verið frá við notkun Pevaryl krems og skeiðarstíla í klínískum rannsóknum og við eftirfylgni eftir markaðssetningu.

Tíðni er skilgreind á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ($\geq 1/10$), algengar ($\geq 1/100$, $< 1/10$), sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Tafla 1: Aukaverkanir

Líffæraflokkur	Aukaverkanir			
	Tíðniflokkur			
	Algengar (≥1/100, <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000, <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000, <1/1.000)	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi				Ofnæmi
Húð og undirhúð	Kláði, Sviði	Útbrot	Húðroði	Ofsabjúgur Ofsakláði Snertihúðbólga Húðflögnun
Æxlunarfæri og brjóst		Sviði í sköpum og leggöngum		
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað				Verkur á íkomustað Erting á íkomustað Þroti á íkomustað

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

Búist er við að aukaverkanir tengdar ofskömmun eða rangri notkun Pevaryl Depot skeiðarstíls og Pevaryl krems séu þær sömu og taldar eru upp í kafla 4.8 (Aukaverkanir).

Pevaryl Depot og Pevaryl krem er eingöngu ætlað til útvortis notkunar. Ef það er tekið inn fyrir slysn skal grípa til aðgerða í samræmi við einkenni. Ef lyfið er óviljandi borið í augu skal þvo þau með hreinu vatni eða saltlausn og leita til læknis ef einkenni eru viðvarandi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við sýkingum í kynfærum kvenna (antiinfectiva/antiseptica) nema blöndur með barksterum, ATC flokkur: G01AF05.

Sýnt hefur verið fram á breiða sveppaeyðandi verkun gegn húðsveppum, gersveppum og myglu-sveppum. Einnig hefur verið sýnt fram á klínískt marktæk áhrif gegn Gram-jákvæðum bakteríum.

Econazolníttrat verkar með því að skemma frumuhimnuna. Gegndræpi frumuhimnu sveppsins eykst. Innanfrumuhimnur í umfryminu skemmast. Líklegur verkunarstaður er acylhópur ómettaðra fitusýra í fosfolípíðum himnanna.

5.2 Lyfjahvörf

Eftir notkun í leggöng frásogast econazol lítið hjá mönnum. Hámarksþéttni econazols og/eða umbrotsefna þess í plasma eða sermi náðist 1-2 sólarhringum eftir notkun og var um það bil 20-40 ng/ml fyrir krem og 65 ng/ml fyrir 150 mg skeiðarstíla. Um það bil 5-7% af gefnu econazoli frásoguðust eftir notkun krems og 5% eftir notkun skeiðarstíla.

Econazol og/eða umbrotsefni þess í blóðrásinni eru að miklu leyti bundin sermispróteinum (>98%). Econazol umbrotnar að mestu leyti með oxun, aminsviptingu og/eða O-alkylsviptingu og brotthvarf umbrotsefnanna verður síðan um nýru og í hægðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Ekki liggja fyrir neinar forklínískar upplýsingar sem taldar eru skipta máli fyrir klínískt öryggi, umfram þær upplýsingar sem fram koma í öðrum köflum þessarar Samantektar á eiginleikum lyfsins.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Skeiðarstíll: Pólýgel, kísiltvíoxíð, Witepsol H19 (harðfeiti), Wecobee FS (harðfeiti), stearylheptanoat.

Krem: Bensósýra (E 210), bútýlhýdroxýanisól, Pegoxol-7-stearat, oleoylmakrogolglýceríð, paraffínolía, hreinsað vatn.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 25°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Samsett pakking inniheldur:

1 Pevaryl Depot 150 mg skeiðarstíll

Túpu með 15 g af Pevaryl 1% kremi

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Pevaryl Depot litar ekki föt og það má þvo af með sápu og vatni.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Trimb Healthcare AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 960119 (IS)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 7. nóvember 1996.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. júlí 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

13. janúar 2021.