

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Pevaryl Depot 150 mg skeiðarstílar.

2. INNIHALDSLÝSING

Econazólnítrat 150 mg.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Skeiðarstíll.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Leggangabólga og skapabólga af völdum gersveppa.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Setja á skeiðarstílinn hátt í leggöng að kvöldi fyrir svefn.

Þegar um er að ræða sveppasýkingar í leggöngum, samhliða sveppasýkingum á sköpum, spöng og umhverfis endaparmsop er mælt með samtímis notkun skeiðarstíla og Pevaryl 1% krems.

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 má ekki nota í augu eða munn.

Pevaryl Depot inniheldur efni í olúgrunni sem getur skemmt latexhettur og latexverjur og þar með dregið úr öryggi við notkun þeirra. Því skal ekki nota Pevaryl skeiðarstíla samtímis latexhettum eða latexverjum. Sjúklingar sem nota sæðisdrepandi lyf skulu ráðfæra sig við lækni, þar sem staðbundin meðferð í leggöngum getur gert sæðisdrepandi lyf óvirkt.

Pevaryl Depot skeiðarstíla 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.

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 brjóstgjöf

Meðganga

Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt að econazolnítat hafi vansköpunarvaldandi áhrif en sýnt var fram á að það hafði eitruverkun 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 frásog econazols lítið (<10%).

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

Brjóstgjöf

Eftir að econazolnítat var gefið mjólkandi rottum um munn skildist econazolnítat og/eða umbrotsefni þess út í mjólk og greindist hjá afkvæmum sem voru á spena. Ekki er vitað hvort econazolnítat skiljast út í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar við notkun Pevaryl Depot skeiðarstíla 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	Kláiði Sviði	Útbrot	Húðroði	Ofsabjúgur Ofsakláiði 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 séu þær sömu og taldar eru upp í kafla 4.8 (Aukaverkanir).

Pevaryl Depot er eingöngu ætlað til útvortis notkunar. Ef það er tekið inn fyrir slysi 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 verkur: Lyf við sýkingum í kynfærum kvenna (antiinfectiva/antiseptica) nema blöndur með barksterum, ATC flokkur: G01AF05.

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

Econazólnítrat 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/eda umbrotsefna þess í plasma eða sermi náðist 1-2 sólarhringum eftir notkun og var um það bil 65 ng/ml fyrir 150 mg skeiðarstíla. Um það bil 5% af gefnu econazoli frásoguðust 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

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

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

1 Pevaryl Depot 150 mg skeiðarstíll.

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 860170 (IS)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. apríl 1989.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 25. júlí 2007.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

27. janúar 2021.