

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Bactroban 2% smyrslí.

2. INNIHALDSLÝSING

Múpírócín 2% (20 mg/g)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Smyrslí.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Húðsýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir múpírócíní.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar:

Fullorðnir, börn og aldraðir

Smyrslíð er borið á 2-3 sinnum á dag í mest 10 daga, háð svörun.

Meðferð skal ekki vara lengur en í 10 daga.

Þegar um er að ræða skerta lifrarstarfsemi: Sami skammtur og að ofan.

Þegar um er að ræða skerta nýrnastarfsemi: Sjá kafla 4.4.

Lyfjagjöf

Bactroban smyrslí er borið á sýkt húðsvæði í þunnu lagi.

Setja má sáraumbúðir á húðsvæðið sem er meðhöndlað.

Þvoið hendur eftir að smyrslíð hefur verið borið á.

Umfram smyrslí skal farga þegar meðferðinni er lokið.

Ekki má blanda smyrslinu við önnur lyf þar sem hættu er á þynningu sem getur valdið því að bakteríueyðandi virkni lyfsins minnkar og hugsanlega að stöðugleiki múpírócíns í smyrslinu minnki.

4.3 Frábendingar

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

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Í þeim tilvikum þar sem hugsanleg ofnæmisviðbrögð eða alvarleg staðbundin erting koma fram við notkun á Bactroban smyrslí skal hætta meðferð, hreinsa lyfið af og hefja aðra viðeigandi meðferð.

Eins og á við um önnur sýklalyf getur langvarandi meðferð leitt til vaxtar á örverum sem ekki eru næmar fyrir lyfinu.

Greint hefur verið frá sýndarhimnuristilbólgu við notkun sýklalyfja og getur hún verið allt frá því að vera væg til þess að vera lífshættuleg. Mikilvægt er að hafa þessa sjúkdómsgreiningu í huga hjá sjúklingum sem fá niðurgang meðan á meðferð með sýklalyfi stendur eða eftir að henni lýkur. Þó að ólíklegt sé að þetta eigi sér stað við notkun múpírócíns útvortis, skal stöðva meðferðina og skoða sjúklinginn nánar ef viðvarandi eða alvarlegur niðurgangur kemur fram eða ef sjúklingurinn finnur fyrir magakrömpum.

Skert nýrnastarfsemi

Pólýetýlenglýkól getur frásogast úr opnum sárum og skaddaðri húð og er skilið út um nýrun. Eins og á við um önnur smyrslí með pólýetýlenglýkólgrunni, skal ekki nota Bactroban smyrslí þar sem hætta er á miklu frásogi pólýetýlenglýkóls, sérstaklega ef nýrnastarfsemi er miðlungi eða mikið skert.

Aldraðir sjúklingar: Engar takmarkanir nema ef nýrnastarfsemi er miðlungi eða mikið skert.

Bactroban smyrslí er ekki ætlað til:

- notkunar í augu
- notkunar í nef
- notkunar við holnál (cannulae)
- notkunar á húðsvæði þar sem lögð hefur verið holnál í miðlæga bláæð

Forðast skal að lyfið berist í augu. Ef það gerist skal skola augun vandlega með vatni þar til smyrslíð hefur verið fjarlægt.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar lyfjamilliverkanir hafa verið greindar.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Frjósemi:

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif múpírócíns á frjósemi hjá mönnum. Ekki komu fram nein áhrif á frjósemi í rannsóknum hjá rottum (sjá kafla 5.3).

Meðganga:

Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar varðandi notkun á meðgöngu. Rannsóknir hjá dýrum benda ekki til eitruverkana á æxlun (sjá kafla 5.3). Aðeins skal nota múpírócín á meðgöngu þegar væntanlegur ávinningur af meðferð er meiri en hugsanleg áhætta.

Brjóstgjöf:

Ekki liggja fyrir nægilegar upplýsingar um útskilnað múpírócíns í mjólk hjá konum eða dýrum. Ef meðhöndla þarf sár á geirvörtu skal hún vandlega þvegin áður en brjóst er gefið.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Ekki hafa komið fram áhrif sem draga úr hæfni til aksturs og stjórnunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir hafa verið flokkaðar á eftirfarandi hátt eftir líffærakerfum og tíðni. Tíðnin er skilgreind sem: Mjög algengar ($\geq 1/10$), 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 ($< 1/10.000$), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

Algengar og sjaldgæfar aukaverkanir voru metnar út frá samantekt á upplýsingum um 1.573 sjúklinga sem meðhöndlaðir voru í 12 klínískum rannsóknum. Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir voru metnar aðallega út frá reynslu af notkun lyfsins eftir að það kom á markað. Þær byggja því á tíðni aukaverkanatilkynninga frekar en raunverulegri tíðni.

Ónæmiskerfi

Koma örsjaldan fyrir: Greint hefur verið frá altækum ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. bráðaofnæmisviðbrögðum, útbreiddum útbrotum, ofsakláða og ofnæmisbjúgi eftir notkun múpírócínsmyrslis.

Húð og undirhúð

Algengar: Brunatilfinning á meðferðarsvæðinu.

Sjaldgæfar: Kláði, roði, sviði og þurrkur á meðferðarsvæðinu. Ofnæmisviðbrögð í húð við múpírócín eða smyrslisgrunninum.

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 Ofskömmtnun

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtnun múpírócíns.

Mjög lítil hætta er á eiturverkunum af völdum múpírócíns. Ekki er til nein sérstök meðferð við ofskömmtnun múpírócíns en í slíkum tilvikum skal veita meðferð við einkennum. Frekari meðferð skal ákvörðuð út frá klínískum einkennum eða í samráði við eitrunarmiðstöð.

Ef mikið magn af Bactroban smyrslis er í ógáti tekið inn skal hafa náið eftirlit með nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, vegna hugsanlegra aukaverkana af völdum pólýetýlenglýkóls.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ýmis sýklalyf til staðbundinnar útvortis notkunar.

ATC-flokkur: D 06 AX 09.

Verkunarháttur

Múpírócín er sýklalyf sem er framleitt með gerjun á *Pseudomonas fluorescens*. Múpírócín hindrar ísóleucýl-transfer-RNA-syntasa og stöðvar þar með próteinmyndun í bakteríum.

Múpírócín hefur bakteríuhamjandi eiginleika við lágmarksheftistyrk og er bakteríudrepandi við hærri styrk sem næst við staðbundna notkun lyfsins.

Myndun ónæmis

Lítið ónæmi hjá stafýlókökkum er talið stafa af punktstökkbreytingum (point mutations) í stafýlókökkageninu (*ileS*) fyrir markensímið ísóleucýl-tRNA-syntasa. Sýnt hefur verið fram á að mikið ónæmi hjá stafýlókökkum komi fram vegna sérstaks plasmíðtáknaðs ísóleucýl-tRNA syntasa ensíms.

Náttúrulegt ónæmi hjá Gram-neikvæðum örverum svo sem *Enterobacteriaceae* gæti stafað af litlu gegndræpi ytri himnu frumuveggjar Gram-neikvæðra baktería.

Vegna sértæks verkunarháttar og sérstakrar efnafræðilegrar byggingar sýnir múpírócín ekki krossónæmi við önnur fáanleg sýklalyf.

Næmi örvera

Útbreiðsla áunnins ónæmis getur verið breytileg miðað við landfræðilega staðsetningu og tíma fyrir valdar tegundir og æskilegt er að hafa staðbundnar upplýsingar um ónæmi, einkum við meðferð alvarlegra sýkinga. Leita skal ráða hjá sérfræðingum þegar staðbundin útbreiðsla ónæmis er þannig að notkun lyfsins gegn sumum tegundum sýkinga er umdeilanleg.

Tegundir sem algengt er að séu næmar
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus</i> teg. (β-rauðaleysandi, aðrar en <i>S. pyogenes</i>)
Tegundir þar sem áunnið ónæmi gæti verið vandamál
<i>Staphylococcus</i> teg., kóagúlása-neikvæðar
Örverur með arfbundið ónæmi
<i>Corynebacterium</i> teg.
<i>Micrococcus</i> teg.

* Sýnt hefur verið fram á verkun á fullnægjandi hátt í klínískum rannsóknum.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog

Múpírócín frásogast illa í gegnum heilbrigða húð. Ef það hins vegar frásogast (t.d. í gegnum rofna/sýkta húð) eða ef það er gefið til inntöku eða í æð, er það umbrotið í örverufræðilega óvirkt umbrotsefni (monic acid) og skilið hratt út.

Brotthvarf

Múpírócín er losað hratt út úr líkamanum með umbroti í óvirkt umbrotsefni (monic acid) sem er skilið að mestu út um nýrun (90%).

5.3 Forklínískar upplýsingar

Krabbameinsvaldandi áhrif

Ekki hafa verið gerðar rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum múpírócíns.

Eiturverkanir á erfðaeefni

Múpírócín olli ekki stökkbreytingum í *salmonella typhimurium* eða *escherichia coli* (Ames-próf). Í Yahagi-prófi sást lítilsháttar aukning á *salmonella typhimurium* TA98 við þéttni sem hafði mikil frumudrepani áhrif. Í prófi *in vitro* á genastökkbreytingum hjá spendýrum (MLA) kom ekki fram aukin tíðni stökkbreytinga þegar virkjun efnaskipta var ekki til staðar. Þegar um virkjun efnaskipta var að ræða kom fram lítilsháttar aukning á tíðni stökkbreytinga við þéttni sem hafði mikil frumudrepani áhrif. Hins vegar komu ekki fram nein áhrif á genaturnun/stökkbreytingar í gerfrumuprófi, í prófi á eitilfrumum manna *in vitro* eða í prófun á ófyrirséðri DNA-myndun *in vitro*. Ennfremur reyndust

örkjarnapróf *in vivo* hjá músum (litningaskemmdir) og *Comet*-próf hjá rottum (niðurbrot DNA-þáttar) neikvæð, sem bendir til þess að ekki sé hægt að heimfæra þá lítilsháttar aukningu sem kom fram við þéttni sem hafði mikil frumudrepandi áhrif *in vitro* yfir á það sem gerist *in vivo*.

Eiturverkanir á æxlun

Frjósemi

Engin áhrif á frjósemi komu fram þegar múpírócín var gefið undir húð, í skömmtum allt að 100 mg/kg/dag, hjá karlrottum frá 10 vikum fyrir mökun og kvenrottum frá 15 dögum fyrir og til 20 dögum eftir mökun.

Meðganga

Rannsóknir hjá rottum sýndu ekki fram á nein merki um eiturverkanir á þroska fósturvísis/fósturs við skammta undir húð sem voru allt að 375 mg/kg/dag.

Í rannsóknum á þroska fósturvísis/fósturs hjá kaninum, með skömmtum undir húð allt að 160 mg/kg/dag, komu fram eiturverkanir á móður (minnkuð þyngdaraukning og mikil erting á stungustað). Við þessa stóru skammta sáust fósturlát og lítil got. Hins vegar komu ekki fram merki um neinar eiturverkanir hjá fósturum kanína sem náðu fullri meðgöngu.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Makrógól 3350, makrógól 400.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymslupól

2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25 °C.

6.5 Gerð fláts og innihald

Túpa (úr áli með pólýprópýlentappa).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Delta Park 37,
2665 Vallensbæk Strand,
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 920122 (IS)

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

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1. júlí 1994.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 18. nóvember 2010.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

11. júní 2026.