

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Λοιμώξεις από τον ιό ανεμευλογιάς ζωστήρα (VZV) – Έρπης ζωστήρας

Το Famvir ενδείκνυται για:

- Ή τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα και του οφθαλμικού έρπητα ζωστήρα σε ανοσοεπαρκείς ενήλικους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4).
- Ή τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα σε ανοσοκατεσταλμένους ενήλικους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.4)

Λοιμώξεις από τον ιό του απλού έρπητα (HSV) – Έρπης των γεννητικών οργάνων

Το Famvir ενδείκνυται για:

- Ή τη θεραπεία του πρώτου επεισοδίου και των υποτροπών του έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς ενήλικους ασθενείς.
- Ή τη θεραπεία των υποτροπιάζοντων επεισοδίων του έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοκατεσταλμένους ενήλικους ασθενείς.
- Ή την καταστολή του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς και ανοσοκατεσταλμένους ενήλικους ασθενείς.

Δεν έχουν διεξαχθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς προσβεβλημένους από HSV ανοσοκατεσταλμένους από άλλες αιτίες εκτός της HIV λοίμωξης (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Έρπης ζωστήρας σε ανοσοεπαρκείς ενήλικους ασθενείς

500 mg τρεις φορές ημερησίως για επτά ημέρες.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μετά τη διάγνωση του έρπητα ζωστήρα.

Έρπης ζωστήρας σε ανοσοκατεσταλμένους ενήλικους ασθενείς

500 mg τρεις φορές ημερησίως για δέκα ημέρες.

Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μετά τη διάγνωση του έρπητα ζωστήρα.

Έρπης των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς ενήλικους ασθενείς

Πρώτο επεισόδιο έρπητα των γεννητικών οργάνων: 250 mg τρεις φορές ημερησίως για πέντε ημέρες. Η χορήγηση της αγωγής συνιστάται να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μετά τη διάγνωση του πρώτου επεισοδίου του έρπητα των γεννητικών οργάνων.

Επεισοδιακή θεραπεία υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων: 125 mg δις ημερησίως για πέντε ημέρες. Η χορήγηση της αγωγής συνιστάται να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μετά την εμφάνιση των πρόδρομων συμπτωμάτων (π.χ. μυρμηκίαση, κνησμός, καύσος, πόνος) ή των βλαβών.

Υποτροπιάζων έρπης των γεννητικών οργάνων σε ανοσοκατεσταλμένους ενήλικους ασθενείς

Επεισοδιακή θεραπεία του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων: 500 mg δις ημερησίως για επτά ημέρες. Η χορήγηση της αγωγής συνιστάται να ξεκινά το συντομότερο δυνατό μετά την εμφάνιση των πρόδρομων συμπτωμάτων (π.χ. μυρμηκίαση, κνησμός, καύσος, πόνος) ή των βλαβών.

Καταστολή του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς ενήλικους ασθενείς

250 mg δις ημερησίως. Η κατασταλτική θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μετά από 12 μήνες το πολύ συνεχούς αντι-ϊικής θεραπείας για να επανεκτιμηθεί η συχνότητα και η σοβαρότητα των υποτροπών. Η ελάχιστη περίοδος επαναξιολόγησης πρέπει να περιλαμβάνει δύο υποτροπές. Οι ασθενείς οι οποίοι εξακολουθούν να έχουν σημαντική νόσο μπορούν να ξεκινούν και πάλι την κατασταλτική θεραπεία.

Καταστολή του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοκατεσταλμένους ενήλικους ασθενείς

500 mg δις ημερησίως.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Επειδή η μειωμένη κάθαρση της πενσικλοβίρης σχετίζεται με μειωμένη νεφρική λειτουργία, μετρούμενη μέσω της κάθαρσης της κρεατινίνης, θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στη δοσολογία που χορηγείται σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Οι συνιστώμενες δόσεις για ενήλικους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία παρέχονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 Συνιστώμενες δόσεις για ενήλικους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Ένδειξη και ονομαστικό δοσολογικό σχήμα	Κάθαρση Κρεατινίνης [ml/min]	Προσαρμοσμένο δοσολογικό σχήμα
Έρπης ζωστήρας σε ανοσοεπαρκείς ασθενείς		
500 mg τρεις φορές ημερησίως για 7 ημέρες	$\geq_{12}^{24} 60$	500 mg τρεις φορές ημερησίως για 7 ημέρες
	40 έως 59	500 mg δις ημερησίως για 7 ημέρες
	20 έως 39	500 mg άπαξ ημερησίως για 7 ημέρες
	< 20	250 mg άπαξ ημερησίως για 7 ημέρες
	Ασθενείς σε αιμοδιύλιση	250 mg μετά από κάθε αιμοδιύλιση για 7 ημέρες
Έρπης ζωστήρας σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς		
500 mg τρεις φορές ημερησίως για 10 ημέρες	$\geq_{12}^{24} 60$	500 mg τρεις φορές ημερησίως για 10 ημέρες
	40 έως 59	500 mg δις ημερησίως για 10 ημέρες
	20 έως 39	500 mg άπαξ ημερησίως για 10 ημέρες
	< 20	250 mg άπαξ ημερησίως για 10 ημέρες
	Ασθενείς σε αιμοδιύλιση	250 mg μετά από κάθε αιμοδιύλιση για 10 ημέρες
Έρπης των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς ενήλικους ασθενείς – πρώτο επεισόδιο έρπητα των γεννητικών οργάνων		
250 mg τρεις φορές ημερησίως για 5 ημέρες	$\geq_{12}^{24} 40$	250 mg τρεις φορές ημερησίως για 5 ημέρες
	20 έως 39	250 mg δις ημερησίως για 5 ημέρες
	< 20	250 mg άπαξ ημερησίως για 5 ημέρες
	Ασθενείς σε αιμοδιύλιση	250 mg μετά από κάθε αιμοδιύλιση για 5 ημέρες
Έρπης των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς ενήλικους ασθενείς – επεισοδιακή θεραπεία του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων		
125 mg δις ημερησίως για 5 ημέρες	$\geq_{12}^{24} 20$	125 mg δις ημερησίως για 5 ημέρες
	< 20	125 mg άπαξ ημερησίως για 5 ημέρες
	Ασθενείς σε αιμοδιύλιση	125 mg μετά από κάθε αιμοδιύλιση για 5 ημέρες
Έρπης των γεννητικών οργάνων σε ανοσοκατεσταλμένους ενήλικους ασθενείς – επεισοδιακή θεραπεία του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων		
500 mg δις ημερησίως για 7 ημέρες	$\geq_{12}^{24} 40$	500 mg δις ημερησίως για 7 ημέρες

	20 έως 39	500 mg άπαξ ημερησίως για 7 ημέρες
	< 20	250 mg άπαξ ημερησίως για 7 ημέρες
	Ασθενείς σε αιμοδιύλιση	250 mg μετά από κάθε αιμοδιύλιση για 7 ημέρες
Καταστολή του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοεπαρκείς ενήλικους ασθενείς		
250 mg δις ημερησίως	$\frac{24}{12}$ 40	250 mg δις ημερησίως
	20 έως 39	125 mg δις ημερησίως
	< 20	125 mg άπαξ ημερησίως
	Ασθενείς σε αιμοδιύλιση	125 mg μετά από κάθε αιμοδιύλιση
Καταστολή του υποτροπιάζοντος έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ανοσοκατεσταλμένους ενήλικους ασθενείς		
500 mg δις ημερησίως	$\frac{24}{12}$ 40	500 mg δις ημερησίως
	20 έως 39	500 mg άπαξ ημερησίως
	< 20	250 mg άπαξ ημερησίως
	Ασθενείς σε αιμοδιύλιση	250 mg μετά από κάθε αιμοδιύλιση

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση

Δεδομένου ότι 4 ωρών αιμοκάθαρση οδηγεί σε μέχρι και 75% μείωση των συγκεντρώσεων πενσικλοβίρης στο πλάσμα, η φαμισκλοβίρη θα πρέπει να χορηγείται αμέσως μετά την αιμοκάθαρση. Τα συνιστώμενα δοσολογικά σχήματα για ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοδιύλιση περιλαμβάνονται στον Πίνακα 1.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δόσης για ασθενείς με ήπια ή μέτρια ηπατική ανεπάρκεια. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4 και 5.2).

Ηλικιωμένοι (>65 ετών)

Δεν απαιτείται τροποποίηση της δοσολογίας εκτός εάν υφίστανται διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της φαμισκλοβίρης σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Πρόσφατα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στις παραγράφους 5.1 και 5.2.

Τρόπος χορήγησης

Το Famvir μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα (βλ. παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
Υπερευαισθησία στην πενσικλοβίρη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χρήση σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία είναι απαραίτητη η τροποποίηση της δόσης (βλ. παραγράφους 4.2, και 4.9).

Χρήση σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Η φαμισκλοβίρη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Η μετατροπή της φαμισκλοβίρης στον δραστικό μεταβολίτη της πενσικλοβίρη μπορεί να είναι μειωμένη σε αυτούς τους ασθενείς, με αποτέλεσμα χαμηλότερες συγκεντρώσεις πενσικλοβίρης στο πλάσμα και συνεπώς μπορεί να συμβεί μείωση της αποτελεσματικότητας της φαμισκλοβίρης.

Χρήση στη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα

Η κλινική ανταπόκριση πρέπει να παρακολουθείται στενά, ειδικά στους ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς. Όταν η ανταπόκριση στην από του στόματος θεραπεία θεωρείται ανεπαρκής, πρέπει να εξετάζεται η ενδοφλέβια αντι-ική θεραπεία.

Ασθενείς με επιπεπλεγμένο έρπητα ζωστήρα, π.χ. ασθενείς με σπλαχνική συμμετοχή, γενικευμένο ζωστήρα, κινητικές νευροπάθειες, εγκεφαλίτιδα και αγγειακές εγκεφαλικές επιπλοκές, πρέπει να αντιμετωπίζονται με ενδοφλέβια αντι-ική θεραπεία.

Επιπλέον, ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς με οφθαλμικό έρπητα ζωστήρα ή ασθενείς υψηλού κινδύνου για γενικευμένη νόσο και σπλαχνική συμμετοχή πρέπει να αντιμετωπίζονται με ενδοφλέβια αντι-ική θεραπεία.

Μετάδοση του έρπητα των γεννητικών οργάνων

Στους ασθενείς θα πρέπει να παρέχονται οδηγίες αποφυγής της σεξουαλικής επαφής όταν υπάρχουν συμπτώματα, ακόμα κι αν έχει ξεκινήσει η θεραπεία με αντι-ικό σκεύασμα. Κατά τη διάρκεια κατασταλτικής θεραπείας με αντι-ικούς παράγοντες, η συχνότητα αναπαραγωγής του ιού είναι σημαντικά μειωμένη. Ωστόσο, η μετάδοση είναι ακόμη πιθανή. Επομένως, επιπροσθέτως της θεραπείας με φαμισκλοβίρη, συνιστάται οι ασθενείς να εφαρμόζουν ασφαλέστερες σεξουαλικές πρακτικές.

Άλλες

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, έλλειψη λακτάσης Lapp ή κακή απορρόφηση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη φαμισκλοβίρη

Δεν έχουν αναγνωριστεί κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις..

Η ταυτόχρονη χρήση προβενεσίδης μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες συγκεντρώσεις πενσικλοβίρης στο πλάσμα, του δραστικού μεταβολίτη της φαμισκλοβίρης, λόγω ανταγωνιστικής αποβολής.

Επομένως, ασθενείς που λαμβάνουν φαμισκλοβίρη σε δόση 500 mg τρεις φορές ημερησίως ταυτόχρονα με προβενεσίδη, θα πρέπει να παρακολουθούνται για τοξικότητα. Εάν οι ασθενείς αισθανθούν σοβαρή ζάλη, υπνηλία, σύγχυση ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος, μπορεί να εξετάζεται μείωση της δόσης σε 250 mg τρεις φορές ημερησίως.

Η φαμισκλοβίρη χρειάζεται την οξειδάση της αλδεϋδης για να μετατραπεί σε πενσικλοβίρη, το δραστικό μεταβολίτη της. Η ραλοξιφαίνη έχει αποδειχθεί ισχυρός αναστολέας του ενζύμου αυτού *in vitro*. Η συγχορήγηση με ραλοξιφαίνη μπορεί να επηρεάσει το σχηματισμό της πενσικλοβίρης και έτσι μπορεί να επηρεάσει την αποτελεσματικότητα της φαμισκλοβίρης. Όταν η ραλοξιφαίνη συγχορηγείται με τη φαμισκλοβίρη η κλινική αποτελεσματικότητα της αντι-ικής θεραπείας θα πρέπει να παρακολουθείται.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία (λιγότερες από 300 εκβάσεις εγκυμοσύνης) από τη χρήση της φαμισκλοβίρης σε έγκυες γυναίκες. Με βάση αυτές τις περιορισμένες πληροφορίες, τόσο η αναδρομική όσο και η προοπτική ανάλυση όλων των περιπτώσεων εγκυμοσύνης δεν απέδειξαν ότι το προϊόν προκαλεί κάποιες συγκεκριμένες δυσλειτουργίες στο έμβρυο ή κάποιες συγγενείς ανωμαλίες. Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει εμβρυοτοξικές ή τερατογόνες επιδράσεις με τη φαμισκλοβίρη ή την πενσικλοβίρη (το δραστικό μεταβολίτη της φαμισκλοβίρης). Η φαμισκλοβίρη θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο όταν τα πιθανά οφέλη της θεραπείας υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν η φαμισκλοβίρη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η πενσικλοβίρη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εάν η κατάσταση της γυναίκας απαιτεί θεραπεία με φαμισκλοβίρη, θα πρέπει να εξετάζεται η διακοπή του θηλασμού.

Γονιμότητα

Κλινικά δεδομένα δεν υποδεικνύουν κάποια επίδραση της φαμισκλοβίρης στη γονιμότητα των ανδρών μετά από θεραπεία μακράς διάρκειας με χορήγηση από του στόματος 250 mg δις ημερησίως (βλ. παράγραφο 5.3)

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών. Ωστόσο, ασθενείς που εμφανίζουν ζάλη, υπνηλία, σύγχυση ή άλλες διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος ενώ λαμβάνουν Famvir δεν θα πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανές.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η κεφαλαλγία και η ναυτία έχουν αναφερθεί σε κλινικές μελέτες. Αυτές ήταν γενικά ήπιες ή μέτριας φύσης και εμφανίστηκαν με παρόμοια επίπτωση σε ασθενείς που έλαβαν αγωγή με εικονικό φάρμακο. Όλες οι άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες προστέθηκαν έπειτα από τη διάθεση στην αγορά.

Τα συγκεντρωτικά στοιχεία των ελεγχόμενων με εικονικό ή δραστικό φάρμακο διεθνών κλινικών μελετών (n=2326 για το σκέλος του Famvir) αναλύθηκαν αναδρομικά για να καθοριστεί η κατηγορία συχνότητας των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω. Ο ακόλουθος πίνακας προσδιορίζει την εκτιμώμενη συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών με βάση όλες τις αυθόρμητες αναφορές και τις περιπτώσεις που περιγράφονται στη βιβλιογραφία για το Famvir από την κυκλοφορία του στην αγορά.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες (Πίνακας 2) έχουν ταξινομηθεί σε κατηγορίες ανάλογα με τη συχνότητά τους χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 2 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Σπάνιες: Θρομβοκυτταροπενία.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: Σύγχυση (κυρίως σε ηλικιωμένους).

Σπάνιες:	Ψευδαισθήσεις.
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	
Πολύ συχνές:	Κεφαλαλγία.
Συχνές:	Ζάλη
Όχι συχνές:	Υπνηλία (κυρίως σε ηλικιωμένους).
Γαστρεντερικές διαταραχές	
Συχνές:	Ναυτία, έμετος.
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	
Συχνές:	Μη φυσιολογικές τιμές στις ηπατικές δοκιμασίες.
Σπάνιες:	Χολοστατικός ίκτερος.
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Συχνές:	Εξάνθημα, κνησμός.
Όχι συχνές:	Αγγειοοίδημα (π.χ. οίδημα προσώπου, οίδημα βλεφάρων, περικογχικό οίδημα, οίδημα του φάρυγγα). κνίδωση.
Μη γνωστές:	Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Γενικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν από κλινικές μελέτες με ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς ήταν παρόμοιες με εκείνες που αναφέρθηκαν στον πληθυσμό ανοσοεπαρκών ασθενών. Ναυτία, έμετος και μη φυσιολογικές τιμές στις ηπατικές δοκιμασίες αναφέρθηκαν πιο συχνά, ειδικά στις υψηλότερες δόσεις.

4.9 Υπερδοσολογία

Η εμπειρία σχετικά με την υπερδοσολογία για τη φαμισκλοβίρη είναι περιορισμένη. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, υποστηρικτική και συμπτωματική θεραπεία θα πρέπει να χορηγούνται, όπως κρίνεται κατάλληλο. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια έχει αναφερθεί σπάνια σε ασθενείς με υποκείμενη νεφρική νόσο, στους οποίους η δοσολογία της φαμισκλοβίρης δεν μειώθηκε κατάλληλα για το επίπεδο της νεφρικής λειτουργίας. Η πενσικλοβίρη είναι διυλίσιμη. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μειώνονται κατά περίπου 75% έπειτα από αιμοκάθαρση 4 ωρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Νουκλεοσίδια και νουκλεοτίδια εξαιρουμένων αναστολέων αντίστροφης μεταγραφάσης, ATC: JO5AB09

Μηχανισμός Δράσης

Η φαμισκλοβίρη είναι το λαμβανόμενο από το στόμα προφάρμακο της πενσικλοβίρης. Η φαμισκλοβίρη μετατρέπεται ταχέως *in vivo* σε πενσικλοβίρη, η οποία διαθέτει *in vitro* δραστηριότητα κατά των ιών του απλού έρπητα (HSV τύποι 1 και 2), του ιού έρπητα ζωστήρα-ανεμοβλογιάς, του ιού Epstein-Barr και του κυτταρομεγαλοϊού.

Η αντι-ική δράση της χορηγούμενης από το στόμα φαμισκλοβίρης έχει αποδειχτεί σε αρκετά ζωικά μοντέλα: αυτή η δράση οφείλεται στην *in vivo* μετατροπή σε πενσικλοβίρη. Σε μολυσμένα από ιό κύτταρα η ιική κίνηση της θυμιδίνης (TK) φωσφορυλιώνει την πενσικλοβίρη σε μία μονοφωσφορική μορφή η οποία, στη συνέχεια, μετατρέπεται από κυτταρικές κινάσες σε τριφωσφορική πενσικλοβίρη. Αυτό το τριφωσφορικό παραμένει στα προσβληθέντα κύτταρα για περίπου 12 ώρες και αναστέλλει την επιμήκυνση της αλυσίδας του ιικού DNA λόγω ανταγωνιστικής αναστολής με την τριφωσφορική δεοξυγουανοσίνη που ενσωματώνεται στο ιϊκό DNA κατά την αντιγραφή, και έτσι αναστέλλεται η

αντιγραφή του ιικού DNA. Σε μη προσβληθέντα κύτταρα κατά τη θεραπεία με πενσικλοβίρη, οι συγκεντρώσεις πενσικλοβίρης-τριφωσφορικού είναι ελάχιστα ανιχνεύσιμες. Επομένως, η πιθανότητα τοξικότητας σε κύτταρα-ξενιστές θηλαστικών είναι χαμηλή και τα μη προσβληθέντα κύτταρα δεν είναι πιθανό να προσβληθούν από θεραπευτικές συγκεντρώσεις της πενσικλοβίρης.

Ανθεκτικότητα

Όπως με την ακυκλοβίρη, η πιο συχνή μορφή ανθεκτικότητας που συναντάται σε HSV στελέχη είναι η ανεπάρκεια στην παραγωγή του ενζύμου κινάσης της θυμιδίνης (TK). Τέτοιου είδους ανεπαρκή στελέχη TK θα αναμένετο γενικά να εμφανίζουν διασταυρούμενη ανθεκτικότητα στην πενσικλοβίρη και στην ακυκλοβίρη.

Αποτελέσματα από 11 παγκόσμιες κλινικές μελέτες με πενσικλοβίρη (τοπικές ή ενδοφλέβιες φαρμακευτικές μορφές) ή με φαμισκλοβίρη σε ανοσοεπαρκείς ή ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων μελετών με διάρκειας έως 12 μηνών θεραπεία με φαμισκλοβίρη, έδειξαν μικρή συνολική συχνότητα απομονωθέντων στελεχών με ανθεκτικότητα στην πενσικλοβίρη: 0,2% (2/913) σε ανοσοεπαρκείς ασθενείς και 2,1% (6/288) σε ανοσοκατασταλμένους ασθενείς. Τα ανθεκτικά απομονωθέντα στελέχη βρέθηκαν κυρίως στην αρχή της θεραπείας ή σε ομάδα ασθενών που λάμβαναν εικονικό φάρμακο και δεν εμφάνιζαν ανθεκτικότητα κατά τη διάρκεια ή έπειτα από τη θεραπεία με φαμισκλοβίρη ή πενσικλοβίρη μόνο σε δύο ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς.

Κλινική αποτελεσματικότητα

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο μελέτες τόσο σε ανοσοεπαρκείς όσο και σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς με μη επιτεπλεγμένο έρπητα ζωστήρα, η φαμισκλοβίρη ήταν αποτελεσματική στην εξάλειψη των βλαβών. Μια ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο κλινική μελέτη απέδειξε ότι η φαμισκλοβίρη είναι αποτελεσματική στη θεραπεία του οφθαλμικού έρπητα ζωστήρα σε ανοσοεπαρκείς ασθενείς.

Η αποτελεσματικότητα της φαμισκλοβίρης σε ανοσοεπαρκείς ασθενείς με πρώτο επεισόδιο έρπητα των γεννητικών οργάνων αποδείχθηκε σε τρεις μελέτες ελεγχόμενες με δραστικό φάρμακο. Δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο μελέτες σε ανοσοεπαρκείς ασθενείς και μία ελεγχόμενη με δραστικό φάρμακο μελέτη σε προσβεβλημένους από HIV ασθενείς με υποτροπιάζοντα έρπητα των γεννητικών οργάνων απέδειξαν ότι η φαμισκλοβίρη ήταν αποτελεσματική.

Δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο 12-μηνες μελέτες σε ανοσοεπαρκείς ασθενείς με υποτροπιάζοντα έρπητα των γεννητικών οργάνων απέδειξαν ότι οι ασθενείς που λάμβαναν φαμισκλοβίρη είχαν σημαντική μείωση των υποτροπών σε σύγκριση με τους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και μη ελεγχόμενες μελέτες με διάρκεια μέχρι 16 εβδομάδες απέδειξαν ότι η φαμισκλοβίρη ήταν αποτελεσματική στην καταστολή του υποτροπιάζοντα έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ασθενείς που είχαν προσβληθεί από τον ιό HIV. Μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη απέδειξε ότι η φαμισκλοβίρη μειώνει σημαντικά το ποσοστό των ημερών με συμπτωματική και ασυμπτωματική αναπαραγωγή του HSV.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαμισκλοβίρη, σε πειραματική μορφή από του στόματος χορηγούμενων κοκκίων, αξιολογήθηκε σε 169 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 1 μηνός έως ≤ 12 ετών. Εκατό ασθενείς από αυτούς ήταν ηλικίας 1 έως ≤ 12 ετών και έλαβαν από του στόματος φαμισκλοβίρη σε μορφή κοκκίων (οι δόσεις κυμαίνονταν από 150 mg έως 500 mg) είτε δύο φορές ημερησίως (47 ασθενείς με λοιμώξεις απλού έρπητα) είτε τρεις φορές ημερησίως (53 ασθενείς με ανεμοβλογιά) επί 7 ημέρες. Οι υπόλοιποι 69 ασθενείς (18 ασθενείς ηλικίας 1 έως ≤ 12 μηνών, 51 ασθενείς ηλικίας 1 έως ≤ 12 ετών) συμμετείχαν σε μελέτες φαρμακοκινητικής και ασφάλειας μιας δόσης λαμβάνοντας από του στόματος φαμισκλοβίρη σε μορφή κοκκίων (οι δόσεις κυμαίνονταν από 25 mg έως 500 mg). Οι δόσεις φαμισκλοβίρης με βάση το σωματικό βάρος επιλέχθηκαν έτσι ώστε να εξασφαλίζεται συστηματική έκθεση στην πενσικλοβίρη παρόμοια με τη συστηματική έκθεση στην πενσικλοβίρη που παρατηρείται σε ενήλικες ασθενείς μετά από χορήγηση 500 mg φαμισκλοβίρης. Καμία από αυτές τις

μελέτες δεν περιελάμβανε ομάδα ελέγχου και για αυτό το λόγο δεν είναι εφικτό να εξαχθεί συμπέρασμα για την αποτελεσματικότητα των ερευνηθέντων θεραπευτικών σχημάτων. Το προφίλ ασφάλειας ήταν παρόμοιο με αυτό που παρατηρήθηκε σε ενήλικες. Ωστόσο, η συστηματική έκθεση στο φάρμακο των βρεφών ηλικίας <6 μηνών ήταν χαμηλή, αποκλείοντας έτσι την αξιολόγηση της ασφάλειας της φαμισκλοβίρης σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Γενικά χαρακτηριστικά

Απορρόφηση

Η φαμισκλοβίρη είναι το από του στόματος χορηγούμενο προ-φάρμακο της αντι-ικής δραστικής ένωσης πενσικλοβίρη. Έπειτα από την από του στόματος χορήγηση, η φαμισκλοβίρη απορροφάται ταχέως και εκτενώς και μετατρέπεται σε πενσικλοβίρη. Η βιοδιαθεσιμότητα της πενσικλοβίρης έπειτα από την από του στόματος χορήγηση της φαμισκλοβίρης ήταν 77%. Η μέση μέγιστη συγκέντρωση της πενσικλοβίρης στο πλάσμα, έπειτα από χορήγηση μιας δόσης φαμισκλοβίρης 125 mg, 250 mg, 500 mg και 750 mg, ήταν 0,8 μικρογραμμάρια/ml, 1,6 μικρογραμμάρια/ml, 3,3 μικρογραμμάρια/ml και 5,1 μικρογραμμάρια/ml, αντίστοιχα, και εμφανίστηκε σε μέσο χρόνο 45 λεπτών έπειτα από τη χορήγηση της δόσης.

Οι καμπύλες συγκέντρωσης στο πλάσμα – χρόνου της πενσικλοβίρης είναι παρόμοιες έπειτα από τη χορήγηση μονής και επαναλαμβανόμενης (τρεις φορές ημερησίως και δις ημερησίως) δόσης, γεγονός που υποδεικνύει ότι δεν υπάρχει συσσώρευση της πενσικλοβίρης κατά τη χορήγηση επαναλαμβανόμενων δόσεων φαμισκλοβίρης.

Ο βαθμός της συστηματικής διαθεσιμότητας (AUC) της πενσικλοβίρης από τη χορηγούμενη από το στόμα φαμισκλοβίρη παραμένει ανεπηρέαστος από την τροφή.

Κατανομή

Η πενσικλοβίρη και η πρόδρομη μορφή της 6-δεοξυ εμφανίζουν πτωχή (< 20%) δέσμευση στις πρωτεΐνες πλάσματος.

Μεταβολισμός και απέκκριση

Η φαμισκλοβίρη αποβάλλεται, κυρίως ως πενσικλοβίρη και ως 6-δεοξυ πρόδρομη μορφή της, οι οποίες απεκκρίνονται στα ούρα. Δεν έχει ανιχνευτεί αναλλοίωτη φαμισκλοβίρη στα ούρα. Η σωληναριακή απέκκριση συμβάλλει στην αποβολή της πενσικλοβίρης από τους νεφρούς.

Η τελική ημιζωή της πενσικλοβίρης στο πλάσμα έπειτα από μονή και επαναλαμβανόμενη δόση φαμισκλοβίρης είναι περίπου 2 ώρες.

Προκλινικές μελέτες απέδειξαν ότι δεν υπάρχει κανένα δυναμικό για επαγωγή των ενζύμων του κυττοχρώματος P450 και αναστολή του CYP3A4.

Χαρακτηριστικά σε ειδικούς πληθυσμούς

Ασθενείς με λοίμωξη έρπητα ζωστήρα

Η μη επιπλεγμένη λοίμωξη έρπητα ζωστήρα δεν αλλοιώνει σημαντικά τη φαρμακοκινητική της πενσικλοβίρης, όπως μετράται έπειτα από τη χορήγηση φαμισκλοβίρης από το στόμα. Η τελική ημιζωή της πενσικλοβίρης σε ασθενείς με έρπητα ζωστήρα ήταν 2,8 ώρες και 2,7 ώρες, αντίστοιχα, έπειτα από μονές και επαναλαμβανόμενες δόσεις φαμισκλοβίρης.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Η φαινομενική κάθαρση πλάσματος, η νεφρική κάθαρση και η σταθερά του ρυθμού απομάκρυνσης της πενσικλοβίρης από το πλάσμα μειώθηκαν γραμμικά με μείωση της νεφρικής λειτουργίας, έπειτα από τη χορήγηση μονής και επαναλαμβανόμενης δόσης. Η τροποποίηση της δοσολογίας είναι απαραίτητη σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2).

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία δεν επηρέασε το βαθμό της συστηματικής διαθεσιμότητας της πενσικλοβίρης έπειτα από τη χορήγηση φαμισκλοβίρης από το στόμα. Δεν συνιστάται τροποποίηση της δοσολογίας για ασθενείς με ήπια και μέτρια ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4). Η φαρμακοκινητική της πενσικλοβίρης δεν έχει αξιολογηθεί σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Η μετατροπή της φαμισκλοβίρης στο δραστικό μεταβολίτη πενσικλοβίρη μπορεί να είναι ανεπαρκής σε αυτούς τους ασθενείς με αποτέλεσμα μειωμένες συγκεντρώσεις πενσικλοβίρης στο πλάσμα, και πιθανώς μείωση της αποτελεσματικότητας της φαμισκλοβίρης

Παιδιατρικοί ασθενείς

Επαναλαμβανόμενες δόσεις από του στόματος φαμισκλοβίρης (250 ή 500 mg τρεις φορές ημερησίως) σε παιδιατρικούς ασθενείς (6-11 ετών) με ηπατίτιδα Β δεν είχαν αξιοσημείωτη επίδραση στην φαρμακοκινητική της πενσικλοβίρης σε σύγκριση με τα δεδομένα της μίας δόσης. Δεν υπήρξε συσσώρευση της πενσικλοβίρης.

Σε παιδιά (1-12 ετών) με λοίμωξη από απλό έρπητα ή ανεμοβλογιά στα οποία χορηγήθηκε από του στόματος μία δόση φαμισκλοβίρης, η φαινομενική κάθαρση της πενσικλοβίρης αυξανόταν μη γραμμικά με το σωματικό βάρος. Ο χρόνος ημίσειας ζωής αποβολής της πενσικλοβίρης από το πλάσμα έτεινε να μειώνεται με τη μείωση της ηλικίας, από 1,6 ώρες, κατά μέσο όρο, σε ασθενείς ηλικίας 6-12 ετών σε 1,2 ώρες σε ασθενείς ηλικίας 1-<2 ετών.

Ηλικιωμένοι ασθενείς (≥65 ετών)

Με βάση συγκρίσεις μεταξύ μελετών, η μέση AUC της πενσικλοβίρης ήταν περίπου 30% υψηλότερη και η νεφρική κάθαρση της πενσικλοβίρης περίπου 20% χαμηλότερη έπειτα από τη χορήγηση φαμισκλοβίρης από το στόμα σε ηλικιωμένους εθελοντές (65-79 ετών) σε σύγκριση με νεότερους εθελοντές. Εν μέρει αυτές οι διαφορές ενδέχεται να οφείλονται σε διαφορές στη νεφρική λειτουργία μεταξύ των δύο ηλικιακών ομάδων. Δεν συνιστάται τροποποίηση της δοσολογίας με βάση την ηλικία, εκτός εάν η νεφρική λειτουργία εμφανίζει διαταραχές (βλ. παράγραφο 4.2).

Φύλο

Μικρές διαφορές στην κάθαρση της πενσικλοβίρης από τους νεφρούς έχουν αναφερθεί μεταξύ ανδρών και γυναικών και αποδόθηκαν στις σχετιζόμενες με το φύλο διαφορές που εμφανίζει η νεφρική λειτουργία. Δεν συνιστάται τροποποίηση της δόσης με βάση το φύλο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Γενική τοξικότητα

Μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας και τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων δεν αποκάλυψαν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο.

Γονοτοξικότητα

Η φαμισκλοβίρη δεν βρέθηκε να είναι γονοτοξική σε ολοκληρωμένους αλλεπάλληλους *in vivo* και *in vitro* ελέγχους που έχουν σχεδιαστεί για τον εντοπισμό γονιδιακών μεταλλάξεων, χρωμοσωμικών βλαβών και επιδιορθώσιμων βλαβών στο DNA. Η πενσικλοβίρη, όπως και άλλες ουσίες αυτής της κατηγορίας, έχει αποδειχτεί ότι προκαλεί χρωμοσωμικές βλάβες, αλλά δεν προκάλεσε γονιδιακή μετάλλαξη σε κυτταρικά συστήματα βακτηρίων ή θηλαστικών, ούτε υπήρξαν ενδείξεις αυξημένης *in vitro* επιδιόρθωσης του DNA.

Καρκινογένεση

Σε υψηλές δόσεις σε θηλυκούς αρουραίους παρατηρήθηκε αυξημένη επίπτωση αδενοκαρκινώματος του μαστού, ενός είδους όγκου που παρατηρείται συχνά σε αυτό το στέλεχος αρουραίων που χρησιμοποιήθηκαν στη μελέτη καρκινογένεσης. Η επίπτωση της νεοπλασίας σε αρσενικούς αρουραίους ή σε ποντικούς και των δύο φύλων δεν επηρεάστηκε.

Τοξικότητα στην αναπαραγωγή

Μειωμένη γονιμότητα (συμπεριλαμβανομένων ιστοπαθολογικών αλλαγών στους όρχεις, αλλαγές στη μορφολογία των σπερματοζωαρίων, μειωμένη συγκέντρωση και κινητικότητα σπερματοζωαρίων και μειωμένη γονιμότητα) παρατηρήθηκε σε αρσενικούς αρουραίους που έλαβαν 500 mg/kg/ημέρα. Επίσης, εκφυλιστικές αλλαγές του επιθηλίου των όρχεων σημειώθηκαν σε γενικές μελέτες τοξικότητας. Αυτό το εύρημα ήταν αναστρέψιμο και παρατηρήθηκε και με άλλες ουσίες αυτής της κατηγορίας. Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν αρνητικές επιδράσεις στη γονιμότητα θηλυκών ατόμων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.2 Ασυμβατότητες

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.3 Διάρκεια ζωής

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΟΥΤΙ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

φαμσικλοβίρη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΒΛΙΣΤΕΡ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα Ι) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
[Βλέπε Παράρτημα Ι - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

φαμσικλοβίρη

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 250 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Famvir και συναφείς ονομασίες (βλ. Παράρτημα I) 500 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

φαμισκλοβίρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

³⁵/₁₇ Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

³⁵/₁₇ Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

³⁵/₁₇ Η συνταγή για το Famvir χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

³⁵/₁₇ Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Famvir και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Famvir
3. Πώς να πάρετε το Famvir
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Famvir
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ FAMVIR ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Famvir είναι ένα αντι-ικό φάρμακο. Σταματά την αναπαραγωγή του ιού που προσβάλλει τον οργανισμό. Καθώς ο ιός αναπαράγεται πολύ νωρίς στην πορεία της λοίμωξης, θα ωφεληθείτε περισσότερο από τη θεραπεία εάν πάρετε το Famvir μόλις εμφανιστούν τα πρώτα συμπτώματα.

Το Famvir χρησιμοποιείται για τη θεραπεία δύο τύπων ιογενών λοιμώξεων στους ενήλικες:

- Ζωστήρας (έρπηρ ζωστήρας) ο οποίος είναι μια ιογενής λοίμωξη που προκαλείται από έναν ιό που ονομάζεται ιός ανεμοβλογιάς-ζωστήρα (πρόκειται για τον ίδιο ιό που προκαλεί την ανεμοβλογιά). Το Famvir σταματά την εξάπλωση του ιού στον οργανισμό προκειμένου να επέλθει ταχύτερα η ίαση.
- Το Famvir χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του έρπητα ζωστήρα με εντόπιση γύρω από το μάτι ή ακόμα και στο ίδιο το μάτι (οφθαλμικός ζωστήρας)
- Έρπηρ των γεννητικών οργάνων. Ο έρπηρ των γεννητικών οργάνων είναι μια ιογενής λοίμωξη που προκαλείται από τον ιό του απλού έρπητα τύπου 1 ή 2 και μεταδίδεται συνήθως μέσω της σεξουαλικής επαφής. Προκαλεί φλύκταινες και αίσθημα καύσου ή κνησμό στην περιοχή γύρω από τα γεννητικά όργανα, που μπορεί να συνοδεύονται από πόνο. Το Famvir χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των λοιμώξεων από έρπητα των γεννητικών οργάνων σε ενήλικες. Όσοι παρουσιάζουν συχνά επεισόδια έρπητα των γεννητικών οργάνων μπορούν επίσης να πάρουν το Famvir για να αποτρέψουν τα περιστατικά επίθεσης του ιού.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FAMVIR

Μην πάρετε το Famvir

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη φαρμακική ουσία, σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Famvir που αναφέρεται στην παράγραφο 6 ή στην πενσικλοβίρη (δραστικός μεταβολίτης της φαρμακικής ουσίας και ένα συστατικό μερικών άλλων φαρμάκων).
- Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός **συμβουλευτείτε τον γιατρό σας**.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Famvir

- Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας (ή εάν είχατε προβλήματα πριν). Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας δώσει χαμηλότερη δόση Famvir.
 - Εάν έχετε πρόβλημα με το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού σας.
 - Εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα με το συκώτι σας.
- Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, ενημερώστε τον γιατρό σας προτού πάρετε το Famvir.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας κάτω των 18 ετών)

Το Famvir δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους.

Πρόληψη της μετάδοσης του έρπητα των γεννητικών οργάνων

Εάν παίρνετε Famvir για τη θεραπεία ή την καταστολή του έρπητα των γεννητικών οργάνων ή εάν είχατε έρπητα των γεννητικών οργάνων στο παρελθόν, θα πρέπει να έχετε ασφαλείς σεξουαλικές επαφές, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης προφυλακτικών. Αυτό είναι σημαντικό για την πρόληψη της μετάδοσης της λοίμωξης στους άλλους. Δεν θα πρέπει να έχετε σεξουαλική επαφή εάν έχετε έλκη ή φουσαλίδες στα γεννητικά όργανα.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα παρακάτω φάρμακα:

- ³⁵/₁₇ Ραλοξιφαίνη (χρησιμοποιείται για την αποτροπή και τη θεραπεία της οστεοπόρωσης).
- ³⁵/₁₇ Προβενεσίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία υψηλών επιπέδων ουρικού οξέος στο αίμα που σχετίζονται με αρθρίτιδα και για την αύξηση στο αίμα των επιπέδων των αντιβιοτικών τύπου πενικιλίνης), ή οποιοδήποτε άλλο φάρμακο που μπορεί να επηρεάσει τους νεφρούς σας.

Λήψη του Famvir με τροφές και ποτά

Μπορείτε να πάρετε το Famvir με ή χωρίς τροφή.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό σας. Το Famvir δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός κι αν κρίνεται απολύτως αναγκαίο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η λήψη του Famvir κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό σας. Το Famvir δε πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας εκτός κι αν κρίνεται απολύτως αναγκαίο. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η λήψη του Famvir κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Famvir μπορεί να προκαλέσει ζάλη, υπνηλία ή σύγχυση. **Μην οδηγείτε ή μη χειρίζεστε μηχανές, εάν εμφανίσετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα όσο παίρνετε το Famvir.**

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Famvir

Αν ο γιατρός σας, σάς ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, π.χ. λακτόζη επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Τα δισκία Famvir 125 mg και 250 mg περιέχουν λακτόζη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ FAMVIR

Πάντοτε να παίρνετε το Famvir αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Η ημερήσια δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από το είδος της ιογενούς λοίμωξης από την οποία πάσχετε – βλέπε παρακάτω. Ο γιατρός σας θα σας συνταγογραφήσει τη σωστή δόση.
- Για τα βέλτιστα αποτελέσματα ξεκινήστε τη λήψη του φαρμάκου όσο το δυνατόν πιο σύντομα μετά την εμφάνιση των πρώτων σημείων και συμπτωμάτων.
- Αποφύγετε κάθε σεξουαλική επαφή με οποιονδήποτε εάν εμφανίζετε συμπτώματα έρπητα γεννητικών οργάνων - ακόμα και εάν έχετε ξεκινήσει θεραπεία με Famvir. Αυτό γίνεται γιατί μπορεί να μεταδώσετε τη λοίμωξη από έρπητα στο/στη σύντροφό σας.
- Εάν αντιμετωπίζετε ή αντιμετωπίζατε νεφρικά προβλήματα, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει μικρότερη δόση Famvir.

Δοσολογία για έρπητα ζωστήρα

Εάν έχετε φυσιολογικό ανοσολογικό σύστημα, η συνιστώμενη δόση είναι

- ένα δισκίο των 500 mg, τρεις φορές την ημέρα, επί επτά ημέρες

Εάν έχετε μειωμένο ανοσολογικό σύστημα, η συνιστώμενη δόση είναι

- ένα δισκίο των 500 mg, τρεις φορές την ημέρα, επί δέκα ημέρες

Δοσολογία για έρπητα των γεννητικών οργάνων

Η δόση εξαρτάται από την κατάσταση του ανοσολογικού συστήματός σας και από το στάδιο της λοίμωξής σας.

Εάν έχετε φυσιολογικό ανοσολογικό σύστημα, οι δόσεις είναι όπως παρακάτω:

Για το *πρώτο επεισόδιο*, η συνιστώμενη δόση είναι:

- ένα δισκίο των 250 mg τρεις φορές την ημέρα, επί πέντε ημέρες.

Για τη *θεραπεία περαιτέρω επεισοδίων*, η συνιστώμενη δόση είναι:

- ένα δισκίο των 125 mg δύο φορές την ημέρα, επί πέντε ημέρες.

Για την *πρόληψη μελλοντικών επεισοδίων*, η συνιστώμενη δόση είναι:

- ένα δισκίο των 250 mg δύο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο διάστημα θα χρειαστεί να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία.

Εάν έχετε μειωμένο ανοσολογικό σύστημα, οι δόσεις είναι όπως παρακάτω:

Για τη *θεραπεία του τρέχοντος επεισοδίου*, η συνιστώμενη δόση είναι:

- ένα δισκίο των 500 mg δυο φορές την ημέρα, επί επτά ημέρες.

Για την *πρόληψη μελλοντικών επεισοδίων*, η συνιστώμενη δόση είναι:

- ένα δισκίο των 500 mg δυο φορές την ημέρα.

Ο γιατρός σας θα σας πει για πόσο διάστημα θα χρειαστεί να συνεχίσετε να παίρνετε τα δισκία.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Famvir από την κανονική

Εάν πάρετε περισσότερα δισκία από όσα έπρεπε να πάρετε ή εάν κάποιος άλλος πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας, επισκεφτείτε αμέσως τον γιατρό σας ή κάποιο νοσοκομείο για συμβουλές. Επιδείξτε τη συσκευασία των δισκίων.

Η λήψη πολύ περισσότερου Famvir μπορεί να επηρεάσει τους νεφρούς. Σε άτομα τα οποία έχουν ήδη προβλήματα με τους νεφρούς μπορεί, σπάνια, εάν η δόση τους δε μειωθεί σωστά να οδηγήσει σε νεφρική ανεπάρκεια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Famvir

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση του Famvir, πρέπει να την αναπληρώσετε μόλις το θυμηθείτε. Έπειτα πάρτε την επόμενη δόση σας όπως είναι προγραμματισμένη. Ωστόσο, μην πάρετε δύο δόσεις με χρονική απόσταση μεταξύ τους μικρότερη της μίας ώρας· σε αυτή την περίπτωση πρέπει να παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε. Επιπλέον, μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Σε περίπτωση που έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Famvir μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι παρενέργειες που προκαλούνται από το Famvir είναι συνήθως ήπιες προς μέτριας βαρύτητας.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται παρακάτω καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

- πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς)
- συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 ασθενείς)
- όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς)
- σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς)
- πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς)

Οι σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Famvir είναι:

Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες ή όχι συχνές (επηρεάζουν από 1 έως 100 στους 10.000 ασθενείς).

Σοβαρή φλυκταίνωση του δέρματος ή των βλεννογόνων των χειλιών, των ματιών, του στόματος, των ρινικών διόδων ή των γεννητικών οργάνων (αυτά μπορεί να είναι σημεία μιας σοβαρής αλλεργικής δερματικής αντίδρασης).

Ανεξήγητοι μώλωπες, κόκκινες ή μοβ κηλίδες στο δέρμα ή **ρινορραγίες** (αυτά μπορεί να είναι σημεία μείωσης του αριθμού των αιμοπεταλίων).

Οίδημα κάτω από το δέρμα (π.χ. οίδημα στο πρόσωπο, οίδημα γύρω από τα μάτια, οίδημα στα βλέφαρα, οίδημα στο λαιμό). **Κιτρίνισμα** του δέρματος και/ή των ματιών (σημάδια ίκτερου).

Εάν εμφανίσετε κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή επισκεφτείτε το τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου.

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Πονοκέφαλος

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ναυτία
- Έμετος
- Ζάλη
- Εξάνθημα
- Κνησμός (φαγούρα)

- Δοκιμασία ηπατικής λειτουργίας με μη φυσιολογικά αποτελέσματα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

- Σύγχυση
- Υπνηλία (συνήθως σε ηλικιωμένους)
- Εξάνθημα με κνησμό (κνίδωση)

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

- Ψευδαισθήσεις (να βλέπετε ή να ακούτε πράγματα που δεν υπάρχουν στην πραγματικότητα)

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ FAMVIR

³⁵₁₇ Να φυλάσσεται σε μέρος που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

³⁵₁₇ Να μη χρησιμοποιείτε το Famvir μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά την ημερομηνία λήξης. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

³⁵₁₇ Να μη χρησιμοποιείτε το Famvir εάν παρατηρήσετε ότι η συσκευασία έχει υποστεί φθορά ή φέρει ενδείξεις αλλοίωσης.

³⁵₁₇ Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Famvir

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Εμφάνιση του Famvir και περιεχόμενο συσκευασίας

Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

{Όνομα και διεύθυνση}

<{Τηλέφωνο}>

<{fax}>

<{e-mail}>

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

[Βλέπε Παράρτημα I - Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}.

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]