

58776/11-9-2007

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

1. **Εμπορική ονομασία του φαρμακευτικού προϊόντος**

Fenivir™ Κρέμα

2. **Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά**

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει:

Δραστική ουσία : 10mg Πενσικλοβίρη

Έκδοχα:

Κητοστεατυλική αλκοόλη

Προπυλενογλυκόλη

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

3. **Φαρμακευτική μορφή**

Κρέμα

Ρευστή λευκή κρέμα με ομογενή εμφάνιση

4. **Κλινικά στοιχεία**

4.1 **Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η Fenivir™ Κρέμα ενδείκνυται για τη θεραπεία του επιχείλιου έρπητα (herpes labialis).

4.2 **Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Ενήλικες (περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και παιδιά άνω των 12:

Η Fenivir™ Κρέμα πρέπει να χρησιμοποιείται ανά 2 περίπου ώρες, εκτός από τη διάρκεια του ύπνου. Η αγωγή θα πρέπει να ακολουθείται για 4 ημέρες. Η αγωγή θα πρέπει να ξεκινάει όσο το δυνατόν νωρίτερα μετά τα πρώτα σημεία της λοίμωξης.

Παιδιά (κάτω των 12 ετών) : Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

4.3 **Αντενδείξεις**

Γνωστή υπερευαισθησία στην πενσικλοβίρη, τη φαμσικλοβίρη ή σε άλλα συστατικά του προϊόντος, π.χ. στην προπυλενογλυκόλη.

4.4 **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η κρέμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε επιχείλιο έρπητα πάνω στα χείλη και γύρω από το στόμα. Δεν συνιστάται η χρήση της σε βλεννογόνους. Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται ώστε ν' αποφεύγεται η εφαρμογή μέσα ή κοντά στα μάτια.

Οι σοβαρά ανοσοκατεσταλμένοι ασθενείς (π.χ. οι ασθενείς με AIDS ή όσοι έχουν υποστεί μεταμόσχευση του μυελού των οστών) θα πρέπει να ενθαρρύνονται ώστε να συμβουλευονται γιατρό σε περίπτωση που ενδείκνυται από του στόματος αγωγή.

Η κρέμα περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (πχ. δερματίτιδα εξ επαφής). Επίσης περιέχει προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει δερματικούς ερεθισμούς.

4.5 *Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης*

Κατά τις κλινικές μελέτες δεν έχει εντοπιστεί καμία αλληλεπίδραση που να απορρέει από ταυτόχρονη χορήγηση τοπικών ή συστηματικών φαρμάκων με την **Fenivir™** Κρέμα.

4.6 *Κύηση και γαλουχία*

Δεν φαίνεται να υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθυμητών ενεργειών όταν η κρέμα χρησιμοποιείται από γυναίκες σε περίοδο κύησης ή γαλουχίας, καθώς έχει αποδειχθεί ότι η συστηματική απορρόφηση της πενσικλοβίρης μετά από τοπική εφαρμογή της **Fenivir™** Κρέμα είναι ελάχιστη (βλ. παράγραφο 5.2).

Μελέτες σε πειραματόζωα δεν έχουν αποκαλύψει εμβρυοτοξικές ή τερατογενετικές επιδράσεις της πενσικλοβίρης όταν χορηγείται ενδοφλεβίως (σε δόσεις 1200 φορές υψηλότερες από αυτές που συνιστώνται για κλινική χρήση τοπικής εφαρμογής), ούτε έχει παρατηρηθεί οποιαδήποτε επίδραση στην ανδρική ή γυναικεία γονιμότητα και γενικότερη αναπαραγωγική ικανότητα (σε δόσεις 1600 φορές υψηλότερες από αυτές που συνιστώνται για κλινική χρήση δια τοπικής εφαρμογής).

Μελέτες σε αρουραίους δείχνουν ότι η πενσικλοβίρη απεκκρίνεται στο γάλα θηλυκών που θηλάζουν όταν αυτά λαμβάνουν φαμισκλοβίρη από το στόμα (η φαμισκλοβίρη, η από του στόματος μορφή της πενσικλοβίρης, μετατρέπεται in vivo σε πενσικλοβίρη).

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της πενσικλοβίρης στο ανθρώπινο γάλα.

Εφ' όσον η ασφάλεια της πενσικλοβίρης κατά την κύηση δεν είναι αποδεδειγμένη σε ό,τι αφορά στον άνθρωπο η **Fenivir™** Κρέμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση ή τη γαλουχία μόνο με συμβουλή γιατρού, εάν το δυνητικό όφελος υπερκαλύπτει τον πιθανό κίνδυνο που συνδέεται με τη θεραπεία.

4.7 *Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων*

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε ό,τι αφορά στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 *Ανεπιθύμητες ενέργειες*

Έχει αποδειχθεί σε κλινικές μελέτες σε ανθρώπους ότι η **Fenivir™** Κρέμα είναι καλά ανεκτή. Η μελέτη στις κλινικές δοκιμές μας δείχνει ότι δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ της **Fenivir™** Κρέμα και του placebo σε ό,τι αφορά στο ποσοστό ή στον τύπο των αντιδράσεων που αναφέρονται. Πιο συγκεκριμένα, τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (π.χ. παροδικό κάψιμο, τσουξίμο, μούδιασμα) παρατηρήθηκαν σε λιγότερο από το 3% των ασθενών κάθε ομάδας στις κύριες κλινικές μελέτες.

Μελέτες μετά την κυκλοφορία έχουν δείξει μεμονωμένες περιπτώσεις αντιδράσεων τύπου υπερευαισθησίας, όπως αλλεργική δερματίτιδα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμό και οίδημα (όλες οι αντιδράσεις είναι είτε εντοπισμένες ή γενικές)

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις φωτοευαισθησίας στις κύριες κλινικές μελέτες.

4.9 *Υπερδοσολογία*

Δεν αναμένονται δυσάρεστες επιδράσεις ακόμα και αν κάποιος καταπιεί ολόκληρο το περιεχόμενο ενός σωληναρίου **Fenivir™** Κρέμα. Η πενσικλοβίρη απορροφάται ελάχιστα αν χορηγηθεί από το στόμα. Εντούτοις, μπορεί να παρατηρηθεί κάποιος ερεθισμός στο στόμα. Δεν απαιτείται ειδική αγωγή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης.

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Έχει αποδειχθεί in vivo και in vitro η δραστηριότητα της πενσικλοβίρης κατά των ιών του απλού έρπητα (τύπου 1 και 2) και του ιού της ανεμεβλογιάς-ζωστήρα. Σε κύτταρα που έχουν μολυνθεί από τον ιό, η πενσικλοβίρη μετατρέπεται ταχέως και κατά τρόπο αποτελεσματικό σε τριφωσφορική (μέσω της επαγόμενης από τον ιό κινάσης της θυμιδίνης). Η τριφωσφορική πενσικλοβίρη παραμένει στα μολυσμένα κύτταρα περισσότερο από 12 ώρες, όπου αναστέλλει την αντιγραφή του DNA του ιού και έχει ημιπερίοδο ζωής 9, 10 και 20 ώρες σε κύτταρα που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανεμεβλογιάς-ζωστήρα, τον ιό του απλού έρπητα τύπου 1 και τον ιό του απλού έρπητα τύπου 2, αντίστοιχα. Σε μη μολυσμένα κύτταρα όπου ακολουθείται αγωγή με πενσικλοβίρη, οι συγκεντρώσεις της τριφωσφορικής πενσικλοβίρης είναι ελάχιστα ανιχνεύσιμες. Συνεπώς, δεν υπάρχει πιθανότητα να επηρεαστούν τα μη μολυσμένα κύτταρα από τις θεραπευτικές συγκεντρώσεις της πενσικλοβίρης.

Σε κλινικές μελέτες, οι ασθενείς που αντιμετωπίστηκαν με **Fenivir™** Κρέμα ιάθηκαν κατά 30% ταχύτερα από αυτούς που έλαβαν placebo (μέχρι μία ημέρα ενωρίτερα), η απαλλαγή από τον πόνο ήταν κατά 25-30% ταχύτερη (μέσος όρος βελτίωσης μία ημέρα) και η μόλυνση λύθηκε κατά 40% ταχύτερα (μία η μέρα ενωρίτερα) απ' ότι στους ασθενείς με placebo.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από εφαρμογή **Fenivir™** Κρέμα, σε μελέτη εθελοντών, σε δόση 180mg πενσικλοβίρης ημερησίως (περίπου 67 φορές μεγαλύτερη της προτεινόμενης ημερήσιας κλινικής δόσης) σε δέρμα με απόξεση και καλυμμένο για 4 ημέρες, η πενσικλοβίρη δεν προσδιοριζόταν ποσοτικά στο πλάσμα και στα ούρα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Γενική Τοξικολογία

Η τοπική εφαρμογή **Fenivir™** Κρέμα 5% για 4 εβδομάδες σε αρουραίους και κουνέλια απεδείχθη καλά ανεκτή. Δεν υπήρξαν στοιχεία ευαισθητοποίησης λόγω επαφής, σε ινδικά χοιρίδια.

Ένα πλήρες πρόγραμμα μελετών πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας ενδοφλέβια πενσικλοβίρη. Οι μελέτες αυτές δεν προκάλεσαν καμμία ανησυχία για την ασφάλεια σχετικά με την τοπική χρήση της **Fenivir™** Κρέμα. Η απορρόφηση της πενσικλοβίρης από τη συστηματική κυκλοφορία μετά από τοπική εφαρμογή είναι ελάχιστη.

Τα αποτελέσματα μίας ευρείας κλίμακας μελετών μεταλλαξιογόνου δράσης in vitro και in vivo δείχνουν ότι η πενσικλοβίρη δεν θέτει πρόβλημα γενετοξικού κινδύνου στον άνθρωπο.

6. Φαρμακευτικά στοιχεία

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

White soft paraffin,
liquid paraffin,
cetostearyl alcohol (βλ. παράγραφο 4.4 < Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση>),
propylene glycol (βλ. παράγραφο 4.4 < Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση>),

cetomacrogol 1000,
purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Χρόνος ζωής

3 χρόνια για τις συσκευασίες σωληνάρια αλουμινίου των 2g και 5g.

2 χρόνια για τη συσκευασία πλαστική αντλία ψεκασμού σε κενό αέρος των 2g .

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασίες που δεν υπερβαίνουν τους 30^o C. Να μην καταψύχεται.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη :

Σωληνάρια αλουμινίου των 2g και 5g.

Πλαστική αντλία ψεκασμού σε κενό αέρος των 2g.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού :

Καμία ειδική υποχρέωση

7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

8. Αριθμός άδειας κυκλοφορίας

58776/11-9-2007

9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας

10. Ημερομηνία της (μερικής) αναθεώρησης του κειμένου.