

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PENSİVİR %1 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Her 1 g krem,

Etkin madde:

Pensiklovir 10 mg

içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol 397.0 mg

Setostearil alkol 55.0 mg

Yardımcı maddeler için, 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz veya hemen hemen beyaz homojen görünümlü krem.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PENSİVİR uçuk (herpes labialis) tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinler (yaşlılar da dahil) ve 12 yaşın üzerindeki çocuklar:

PENSİVİR, gün içinde yaklaşık iki saatlik aralıklarla (günde yaklaşık 8 defa) uygulanmalıdır.

Tedaviye 4 gün devam edilmelidir.

Tedaviye enfeksiyonun ilk belirtisinden itibaren mümkün olduğu kadar erken başlanmalıdır.

Bununla birlikte, PENSİVİR'in, hastalık başladıktan sonra (örneğin kabarcık oluşuktan sonra)

tedaviye başlayan kişilerde dahi lezyon iyileşmesini hızlandırdığı, ağrıyı azalttığı ve viral bulaşıcılık süresini kısalttığı gösterilmiştir.

Uygulama şekli:

Haricen uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

PENSİVİR'in böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı araştırılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

PENSİVİR, 12 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

Geriatrik popülasyon:

PENSİVİR, yaşlılarda yetişkinler için önerilen dozda kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

PENSİVİR, pensiklovir, famsiklovir veya bileşimindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hipersensitivitesi olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Krem sadece dudakların üzerinde ve ağızın etrafındaki uçuk yaralarında kullanılmalıdır. Mukoz membranlara (ör. Göz, ağız ya da burun ya da genital bölge) uygulanması önerilmez. Göz ve göz çevresine uygulanmasından özellikle kaçınılmalıdır.

Şiddetli uçuk durumlarında mutlaka doktora başvurulmalıdır.

Şiddetli immunsupresyonu olan hastalar (örn. AIDS hastaları veya kemik iliği nakli yapılan hastalar) oral tedavi gerektiğinde doktora başvurulmalıdır.

Aktif lezyon olduğunda virüs geçişi için dikkatli olunması gerekmektedir.

PENSİVİR, propilen glikol ve setostearil alkol içerir. Setostearil alkol lokal cilt reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatit) neden olabilir. Propilen glikol ciltte iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Pensiklovir ile klinik çalışmalarda, eş zamanlı topikal veya sistemik ilaçların uygulanmasından kaynaklanan herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlarda kullanımına ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlarda kullanımına ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/ Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir. Pensiklovirin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir (bkz. Bölüm 5.3).

Pensiklovir içeren kremin topikal uygulanmasının ardından pensiklovirin sistemik absorpsiyonunun minimum olduğu gösterildiğinden hamile kadınlarda kullanıldığında kremin advers etkileriyle ilgili herhangi bir endişeye neden olması olası değildir (bkz. Bölüm 5.2).

Gebelik dönemi

Pensiklovirin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir (bkz. Bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Pensiklovir içeren kremin topikal uygulanmasının ardından pensiklovirin sistemik absorpsiyonunun minimum olduğu gösterildiğinden hamile kadınlarda kullanıldığında kremin advers etkileriyle ilgili herhangi bir endişeye neden olması olası değildir (bkz. Bölüm 5.2).

Pensiklovirin gebelikte kullanım güvenliliği gösterilmediğinden, PENSİVİR gebelikte ancak doktorun tavsiyesi üzerine ve hastaya sağlayacağı faydanın tedaviye bağlı potansiyel risklerden daha üstün olduğunda kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Pensiklovir içeren kremin topikal uygulanmasının ardından pensiklovirin sistemik absorpsiyonunun minimum olduğu gösterildiğinden emziren kadınlarda kullanıldığında kremin advers etkileriyle ilgili herhangi bir endişeye neden olması olası değildir (bkz. Bölüm 5.2). Pensiklovirin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da pensiklovir tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve pensiklovir tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği / Fertilite

Hayvan çalışmalarında erkek ve dişi fertilitesi üzerinde herhangi bir etki gözlenmemiştir.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir advers etki gözlenmemiştir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Pensiklovir, insanlar üzerinde yapılan çalışmalarda iyi tolere edilmiştir. Klinik çalışmalar, bildirilen advers reaksiyonların oran veya tipi bakımından pensiklovir ile plasebo arasında hiçbir fark olmadığını göstermiştir. En sık karşılaşılan olaylar uygulama yeri reaksiyonlarıdır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıkları

Yaygın: Uygulama alanı reaksiyonları (örn; ciltte yanma hissi, cilt ağrısı, hipoestezi)

Pazarlama sonrası deneyim, aşağıdaki advers olayların (tüm reaksiyonlar lokalize veya jeneralize olarak görülebilir.) görüldüğünü göstermiştir. Pazarlama sonrası advers olayların hesaplanması zordur ve bu nedenle aşağıdaki olayların sıklığı “bilinmiyor” olarak değerlendirilmiştir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık, ürtiker

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor: Alerjik dermatit (döküntü, ürtiker, kaşıntı, kabarcık ve ödem)

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Bir PENSİVİR krem ambalaj içeriğinin tamamı oral yolla alınsa dahi istenmeyen hiç bir etki beklenmez, pensiklovirin oral uygulamasını takiben absorpsiyonu çok düşüktür. Ancak, ağızda hafif bir iritasyon meydana gelebilir. İstenmeden ağız yoluyla alınması halinde özel bir tedavi gerekmemektedir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal antiviral ajanlar

ATC Kodu: D06BB06

Etki mekanizması:

Pensiklovirin herpes simpleks virüslerine (tip 1 ve 2) ve varisella zoster virüsüne karşı kanıtlanmış *in vivo* ve *in vitro* aktivitesi vardır. Virüsle enfekte hücrelerde pensiklovir (virüsün indüklediği timidin kinaz aracılığıyla) hızla ve etkin şekilde bir trifosfata dönüşür. Pensiklovir trifosfat, viral DNA replikasyonunu inhibe ettiği enfekte hücreler içinde 12 saatten fazla kalır ve varisella zoster virüsü, Tip 1 ve Tip 2 herpes simpleks virüsü ile enfekte hücrelerde sırasıyla 9, 10 ve 20 saatlik bir yarı ömrü vardır. Pensiklovir uygulanan enfekte olmamış hücrelerde pensiklovir trifosfat ancak teşhis edilebilir konsantrasyonlardadır. Buna göre, enfekte olmayan hücrelerin terapötik pensiklovir konsantrasyonlarından etkilenmesi olası değildir.

Klinik çalışmalarda pensiklovir ile tedavi edilen hastalar plaseboya göre % 30 daha hızlı iyileşmiştir; ağrı % 25-30 ve bulaşıcılık % 40 daha kısa sürede sonlanmış.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Oklüzyon uygulanması ve aşındırılan cilt üzerine 4 gün süreyle 180 mg'lık günlük dozun (klinik dozun yaklaşık 67 katı) uygulanmasının ardından plazma ve idrarda pensiklovir bulunmamıştır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Sıçanlar ve tavşanlarda 4 hafta süreyle topikal yolla % 5 pensiklovir krem uygulaması iyi tolere edilmiştir. Kobaylarda uygulama yerinde hassasiyet gözlenmemiştir.

Tüm çalışma programı intravenöz pensiklovir kullanılarak tamamlanmıştır. Bu çalışmalar topikal pensiklovir kullanımı sonucu güvenlilik ile ilgili olarak herhangi bir durum oluşturmamıştır. Pensiklovirin topikal uygulamasıyla minimal düzeyde bir sistemik absorpsiyon söz konusudur.

Hayvan çalışmalarında intravenöz yoldan uygulanan pensiklovir (klinik kullanımda topikal yol için önerilen dozların 1200 katı dozlarda) ile herhangi bir embriyotoksik veya teratojenik etki veya erkek ve dişi fertilitesi ve genel üreme performansı üzerinde (klinik kullanımda topikal yol için önerilen dozların 1600 katı dozlarda) herhangi bir etki gözlenmemiştir. Geniş aralıklarda *in vitro* ve *in vivo* mutajenite çalışmalarının sonuçları, pensiklovirin insanlarda genotoksik riskinin olmadığını göstermiştir. Sıçanlarda yapılan çalışmalar, famsiklovir (pensiklovirin oral formu, *in vivo* pensiklovire dönüşür) oral yolla verildiğinde, pensiklovirin emziren dişilerin sütü ile atıldığını göstermiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Setomagrogol 1000

Propilen glikol

Setostearil alkol

Likit parafin

Beyaz parafin

Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurulmamalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

PENSİVİR; HDPE kapak ile kapatılmış 2 g'lık ve 5 g'lık alüminyum tüpte pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 1 adet tüp içermektedir.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

Türkiye

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

8. RUHSAT NUMARASI

2014/801

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.11.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ