SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Affusine 20 mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per gram crème 20 mg fusidinezuur.

Hulpstof(fen) met bekend effect:
Butylhydroxyanisol: 0,04 mg/g
Cetylalcohol: 111,00 mg/g
Kaliumsorbaat: 2,70 mg/g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème
Witte, homogene crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van niet ernstige oppervlakkige en niet uitgebreide primaire huidinfecties veroorzaakt door voor fusidinezuur gevoelige micro-organismen, met name infecties veroorzaakt door stafylokokken (zie rubriek 5.1).

Van de volgende primaire huidinfecties mag worden verwacht dat ze reageren op lokale behandeling met fusidinezuur: impetigo contagiosa, oppervlakkige folliculitus, sycosis barbae, paronychia en erythrasma.

Officiële richtlijnen betreffende het juiste gebruik van antibacteriële middelen dienen in overweging te worden genomen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en pediatrische patiënten:
Niet bedekte laesies: 3 of 4 keer per dag voorzichtig aanbrengen.
Bedekte laesies: minder frequent aanbrengen kan voldoende zijn.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het voorkomen van bacteriële resistentie is gemeld bij het gebruik van fusidinezuur. Zoals bij alle antibiotica kan langdurig of herhaald gebruik het risico op het ontwikkelen van bacteriële resistentie vergroten.

Fusidinezuur mag niet worden gebruikt bij infecties veroorzaakt door niet-gevoelige organismen, met name *Pseudomonas aeruginosa*, zie rubriek 5.1.

Langdurig of herhaald gebruik kan het risico op de ontwikkeling van contact sensibilisatie vergroten.

Wanneer Affusine 20 mg/g crème wordt gebruikt in het gezicht, moet men er op letten om de ogen te vermijden aangezien fusidinezuur irritatie van de conjunctiva kan veroorzaken.

Excipiënten

Affusine 20 mg/g crème bevat butylhydroxyanisole, cetylalcohol en kaliumsorbaat welke lokale huidreacties (bijv. contact dermatitis) kunnen veroorzaken.
Butylhydroxyanisol kan ook irritatie van de ogen en de slijmvliezen veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan topisch aangebracht fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is. Affusine 20 mg/g crème kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborene/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw aan fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is. Affusine 20 mg/g crème kan tijdens de borstvoeding worden gebruikt maar het wordt aangeraden Affusine 20 mg/g crème niet op de borst aan te brengen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische studies met Affusine 20 mg/g crème naar vruchtbaarheid. Er worden geen effecten verwacht bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen aangezien de systemische blootstelling aan topisch aangebracht fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Affusine 20 mg/g crème heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Een schatting van de frequentie van bijwerkingen is gebaseerd op een gecombineerde gegevensanalyse van klinische studies en van spontane rapportering.

Op basis van gecombineerde gegevens van klinische studies waarin 4.754 patiënten fusidinezuur 20 mg/g crème of fusidinezuurzalf kregen, bedroeg de frequentie van bijwerkingen 2,3%.

De meest gemelde bijwerkingen tijdens de behandeling zijn diverse huidreacties, zoals pruritus en huiduitslag gevolgd door toedieningsplaatsstoornissen zoals pijn en irritatie, die allen optraden bij minder dan 1% van de patiënten.

Overgevoeligheid en angio-oedeem werden gemeld.

Bijwerkingen zijn geclassificeerd volgens orgaansysteem klasse en naar aflopende frequentie gerangschikt.

Zeer v aak	≥1/10
Vaak	≥1/100 tot <1/10
Soms	≥1/1000 tot <1/100
Zelden	≥1/10000 tot <1/1000
Zeer zelden	<1/10000
Niet bekend	(kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Orgaansysteem klasse	**Soms**	**Zelden**
Immuunsysteemaandoeningen		Overgevoeligheid
Oogaandoeningen		Conjunctivitis
Huid- en onderhuidaandoeningen	Dermatitis (incl. contactdermatitis, eczeem) Rash* Pruritus Erytheem	Angio-oedeem Urticaria Blaren
Algemene aandoeningen en toedingsplaatsstoornissen	Pijn op de toedieningsplaats (incl. brandend gevoel op de huid) Irritatie van de toedieningsplaats	

*Diverse types van rash werden gemeld zoals erythemateus, pustulair, vesiculair, maculopapulair en papulair. Algemene rash kwam ook voor.

Pediatrische patiënten

De frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen worden verwacht dezelfde te zijn als bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Overdosering is niet waarschijnlijk.

Tenzij er overgevoeligheid voor fusidinezuur of voor een van de andere hulpstoffen bestaat, zal de toevallige inname van Affusine 20 mg/g crème waarschijnlijk geen schade veroorzaken. De totale hoeveelheid fusidinezuur (30 g Affusine 20 mg/g crème bevat 600 mg fusidinezuur) zal gewoonlijk de goedgekeurde orale dagdosis van producten die fusidinezuur niet overschrijden behalve bij kinderen jonger dan 1 jaar oud die minder dan 10 kg wegen. Hoewel in dit geval een kind uit deze specifieke leeftijdsgroep waarschijnlijk geen volledige tube Affusine 20 mg/g crème zal innemen, is de concentratie van de hulpstoffen te laag om een veiligheidsrisico te vormen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere antibiotica voor lokaal gebruik, ATC-code: D06AX01

Werkingsmechanisme

Fusidinezuur behoort tot een unieke groep antibiotica, fusidanen, die de bacteriële eiwitsynthese inhiberen door het blokkeren van elongatie factor G. Dit is om te voorkomen dat deze kan binden aan ribosomen en GTP en dus wordt de energievoorziening van het syntheseproces verhinderd. Aangezien dit het enige type geneesmiddel in deze familie van geneesmiddelen is, zijn er geen kruisreacties met fusidinezuur gemeld.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Resistentiemechanisme:
Resistentie tegen fusidinezuur kan geografisch variëren en informatie over lokale resistentiepatronen moet via een lokaal microbiologisch laboratorium verkregen worden. In het algemeen treedt resistentie op bij 1-10% van Staphylococcus aureus en 10-20% van coagulase negatieve Staphylococcus. Kruisresistentie tussen Affusine 20 mg/g crème en andere antibiotica is niet gemeld.

Gevoeligheid:
Gevoeligheid van het organisme voor fusidinezuur is gebaseerd op *in vitro* gevoeligheid en plasmaconcentraties die worden bereikt na systemische behandeling. Bij lokale behandeling worden hogere piekconcentraties dan in plasma bereikt. Het is echter niet bekend hoe de kinetiek van de crème na lokale toediening de werkzaamheid van de crème kan veranderen.

Gevoeligheidstestbreekpunten
Het European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) heeft voor fusidinezuur interpretatiecriteria voor gevoeligheidstests vastgesteld met betrekking tot de MRC (minimale remmende concentratie). U kunt die criteria raadplegen via de volgende link:
https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

In vitro onderzoeken tonen aan dat fusidinezuur de intacte menselijke huid kan doordringen. De mate waarin fusidinezuur in de huid doordringt is afhankelijk van de duur van blootstelling aan fusidinezuur en de conditie van de huid.

Eliminatie

Fusidinezuur wordt voornamelijk uitgescheiden via de gal. Een kleine hoeveelheid wordt uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver die niet reeds in andere rubrieken van de SPC zijn beschreven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Cetylalcohol
Glycerol (85%) (E422)
Vloeibare paraffine
Kaliumsorbaat (E202)
Polysorbaat 60 (E435)
Witte zachte paraffine
Zoutzuur voor pH-instelling
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 2 jaar.
Na opening van de tube: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met HDPE schroefdop.
Verpakkingsgrootten: 15 gram en 30 gram.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België
Will-Pharma
Rue du Manil 80

B-1301 Wavre

Luxemburg
Will-Pharma Luxembourg
Rue du Merschgrund 54
L- 8373 Hobscheid

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België
BE415326

Luxemburg
2012050001

- 1*1 tube 15 g : 0656527
- 1*1 tube 30 g : 0656531

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03/2012
Datum van laatste verlenging: 10/01/2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 11/2025.