

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Amorolfine Teva 5% nagellak

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 55,74 mg amorolfinehydrochloride (equivalent aan 50 mg amorolfine).

Hulpstof met bekend effect:

1 ml bevat 482,53 mg ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Nagellak.

Heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Onychomycosen veroorzaakt door dermatofyten, gisten en schimmels zonder aantasting van de nagelmatrix.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De nagellak moet eenmaal per week op de aangetaste vinger- of teennagels worden aangebracht. In sommige gevallen kan een applicatie tweemaal per week heilzaam zijn.

De patiënt moet de nagellak als volgt aanbrengen:

1. Voor de eerste applicatie van *Amorolfine Teva* is het zeer belangrijk de aangetaste zones van de nagel (vooral het nageloppervlak) zo grondig mogelijk af te vijlen met het meegeleverde nagelvijltje. Het oppervlak van de nagel moet dan worden gereinigd en ontvet met een alcoholreinigingsdoekje. Voor een nieuwe applicatie van *Amorolfine Teva* moeten de nagels zo nodig opnieuw worden gevijld en daarna gereinigd met een reinigingsdoekje om eventuele resterende lak te verwijderen.

Opgelet: nagelvijltjes die worden gebruikt voor aangetaste nagels, mogen niet worden gebruikt voor gezonde nagels.

2. Breng de nagellak met één van de meegeleverde, herbruikbare applicatoren aan op het hele oppervlak van de aangetaste nagels. Laat de nagellak 3-5 minuten drogen. Na gebruik de applicator

reinigen met hetzelfde reinigingsdoekje dat werd gebruikt om de nagel te reinigen. Houd het flesje goed gesloten.

Voor elke nagel die moet worden behandeld, steekt u de applicator in de nagellak zonder de lak over de rand van het flesje af te vegen.

Opgelet: draag bij het werken met organische oplosmiddelen (verfverdunner, white spirit enz.) ondoorlaatbare handschoenen om *Amorolfine Teva* op de nagels te beschermen.

De behandeling moet zonder onderbreking worden voortgezet tot de nagel geregenereerd is en de aangetaste zones finaal genezen zijn. De vereiste frequentie en duur van behandeling hangen vooral af van de intensiteit en de plaats van de infectie. Over het algemeen is dat zes maanden (vingernagels) en negen tot twaalf maanden (teennagels). Om de ongeveer drie maanden wordt aanbevolen de behandeling te controleren.

Een eventuele tinea pedis moet worden behandeld met een geschikte antimycotische crème.

Ouderen

Er zijn geen specifieke aanbevelingen voor de toediening bij gebruik bij ouderen.

Pediatrische patiënten

Amorolfine Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen bij gebrek aan gegevens over de veiligheid of de doeltreffendheid.

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.

Amorolfine Teva mag niet opnieuw worden gebruikt bij patiënten die overgevoeligheid voor de behandeling hebben vertoond.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd contact van de lak met ogen, oren en slijmvliezen.

Patiënten met een onderliggende aandoening die predisponeert tot schimmelinfecties van de nagels, moeten met een arts een geschikte behandeling bespreken. Dergelijke aandoeningen omvatten perifere circulatiestoornissen, diabetes mellitus en immunosuppressie.

Patiënten met een nageldystrofie en een vernietigde nageltablet moeten een geschikte behandeling met een arts bespreken.

Gebruik van cosmetische nagellak of kunstnagels moet tijdens de behandeling met amorolfine worden vermeden.

Bij gebruik van organische oplosmiddelen ondoorlaatbare handschoenen aantrekken omdat anders het laagje lak op de nagels verwijderd wordt.

Pediatrische patiënten

Bij gebrek aan voldoende klinische ervaring mogen kinderen niet met amorolfine 5% nagellak worden behandeld.

Hulpstof

Ethanol

Dit middel bevat 482,53 mg alcohol (ethanol) per ml. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Dit product is ontvlambaar! Houd de oplossing uit de buurt van vuur en open vlammen!

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werden geen specifieke studies uitgevoerd betreffende een concomitante behandeling met andere topische geneesmiddelen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

De ervaring van gebruik van amorolfine tijdens de zwangerschap en/of borstvoeding is beperkt. Na de vergunningverlening zijn er maar een paar gevallen gerapporteerd van blootstelling aan topisch gebruik van amorolfine bij zwangere vrouwen. Het potentieel risico is dan ook onbekend. In studies bij proefdieren waren er aanwijzingen van voortplantingstoxiciteit bij hoge orale doses amorolfine. Het is niet bekend of amorolfine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Amorolfine dient niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap en/of borstvoeding tenzij uit uiterste noodzaak.

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

Amorolfine Teva heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Bijwerkingen zijn zeldzaam of zeer zeldzaam. Nagelafwijkingen (bv. verkleuring van de nagel, gebroken nagels, broze nagels) kunnen optreden. Die reacties kunnen ook te wijten zijn aan de onychomycose zelf.

Lijst met bijwerkingen in tabelvorm

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Overgevoeligheid (systemische allergische reactie)*
Huid- en onderhuidaandoeningen	Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)	Nagelafwijking, verkleuring van de nagel, onychoclase (gebroken nagels), onychorrhexis (broze nagels)
	Zeer zelden ($< 1/10.000$)	Brandend gevoel in de huid

	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	Erytheem*, pruritus*, contactdermatitis*, urticaria*, blaren*
--	---	---

*post-marketingervaring

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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be.

4.9 Overdosering

Er zijn geen systemische tekenen van overdosis te verwachten na topisch gebruik van amorolfine 5% nagellak. In geval van accidentele orale ingestie kunnen indien nodig geschikte symptomatische maatregelen getroffen worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antifungusmiddelen voor dermatologisch gebruik, andere antifungusmiddelen voor topisch gebruik

ATC-code: D01AE16

Amorolfine Teva is een topisch antifungusmiddel dat de werkzame stof amorolfine bevat.

Werkingsmechanisme

Zijn fungistatische en fungicide doeltreffendheid is gebaseerd op een aantasting van de celmembranen van de fungus vooral via een effect op de sterolbiosynthese. De hoeveelheid ergosterol daalt en terzelfder tijd hopen er zich ongewone, sterisch niet-planaire sterolen op. Amorolfine is een breed spectrum antimycoticum. Het is zeer actief tegen de gebruikelijke of occasionele verwekkers van onychomycosen:

- De gisten:

* *Candida albicans* en andere species van *Candida*.

- De dermatofyten:

* *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton interdigitale* en *Trichophyton mentagrophytes* en andere species van *Trichophyton*,

* *Epidermophyton floccosum*,

* *Microsporum*.

- De schimmels:

* *Scopulariopsis*.

- De licht gevoelige schimmels:

* *Aspergillus*, *Fusarium*, *Mucorales*

- De dematiaceae (zwarte fungus):

* *Hendersonula*, *Alternaria*, *Cladosporium*.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Amorolfine dringt vanuit de nagellak in en diffundeert door de nagelplaat en is dus in staat om slecht toegankelijke schimmels in het nagelbed uit te roeien. De systemische absorptie van de werkzame stof is zeer laag bij een dergelijke applicatie.

Eliminatie

Na langdurig gebruik van *Amorolfine Teva* zijn er geen aanwijzingen van accumulatie van het geneesmiddel in het lichaam.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen bevindingen die relevant zijn voor de voorschrijver, buiten diegene die elders in de SPK worden vermeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Eudragit RL 100 (ammoniometacrylaatcopolymeer type A)

Triacetine

Butylacetaat

Ethylacetaat

Ethanol, watervrij

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Beschermen tegen warmte. Het flesje zorgvuldig gesloten en recht houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Amberkleurige glazen (type I of type III) fles met HDPE-dop, PTFE-liner en veiligheidsring. Elke verpakking kan ook reinigingsdoekjes, spatels en/of nagelvijltjes bevatten, zo nodig.

Verpakkingsgrootten:

2,5 ml, 3 ml en 5 ml:

1 flesje verpakt met of zonder reinigingsdoekjes, spatels en/of nagelvijltjes.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Dit product is ontvlambaar! Houd de oplossing uit de buurt van vuur en open vlammen!

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

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B- 2610 Wilrijk

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

BE400504

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29/9/2011

Datum van laatste verlenging: 18/12/2017.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van herziening van de tekst: 06/2023.

Datum van laatste goedkeuring van de tekst: 06/2023.