

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ERAZABAN 100 mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram crème bevat 100 mg docosanol.

Hulpstof:

50 mg propyleenglycol/gram crème.

27 mg benzylalcohol/gram crème.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Witte crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling in vroeg stadium (prodromen of erythema fase) van terugkerende herpes simplex infectie van lippen (koortslip) bij immunocompetente volwassenen en adolescenten (ouder dan 12 jaar).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten (12 – 18 jaar):

Breng voorzichtig 5 maal daags een dun laagje crème op de gehele koortslip aan (ongeveer iedere 3 uur gedurende de uren die u wakker bent).

Behandeling dient zo snel mogelijk te worden gestart na de eerste symptomen van een koorstlip of tekenen (pijn, brandend/ jeukend/ tintelend gevoel of roodheid), aangezien werkzaamheid niet is aangetoond indien de behandeling wordt gestart wanneer zich reeds een blaasje of zweer heeft ontwikkeld.

Behandeling dient te worden voortgezet totdat de plek is genezen, meestal na 4–6 dagen, of na maximaal 10 dagen.

Ouderen:

Geen bijzondere dosis-aanbevelingen.

Pediatrische patiënten

De veiligheid en werkzaamheid van ERAZABAN bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld (zie rubriek 4.4).

Dosering bij nierfalen:

Geen dosisaanpassing nodig wegens een te verwaarlozen topische absorptie.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik

4.3 Contra-indicaties

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

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vermijd toepassing dichtbij of in de ogen.

Deze formulering bevat propyleenglycol en kan huidirritatie veroorzaken.

Deze crème mag niet gebruikt worden bij patiënten met verlaagde immuniteit.

Behandeling met de crème dient niet te worden gestart wanneer zich reeds een blaasje of zweer heeft ontwikkeld aangezien werkzaamheid niet is aangetoond in deze fase.

Dit geneesmiddel bevat 50 mg propyleenglycol per gram crème

Dit geneesmiddel bevat 27 mg benzylalcohol per gram crème. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Benzylalcohol kan lichte plaatselijke irritatie veroorzaken.

Pediatrische patiënten

Er is geen ervaring beschikbaar omtrent het gebruik bij kinderen onder de leeftijd van 12 jaar en er is enkel beperkte ervaring bij adolescenten (leeftijd 12 – 18 jaar). Het is aanbevolen de crème niet te gebruiken bij kinderen onder de 12 jaar.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Derhalve dient ERAZABAN niet gelijktijdig met andere topische producten (geneesmiddelen, cosmetica, crèmes) op dezelfde plek te worden aangebracht.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn voor docosanol geen klinische gegevens voorhanden over gevallen van gebruik tijdens de zwangerschap. Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling. Aangezien systemische blootstelling aan docosanol te verwaarlozen is, kan docosanol tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens met betrekking tot het gebruik van docosanol door vrouwen die borstvoeding geven. Er worden geen bijwerkingen bij de zuigeling verwacht, aangezien de systemische blootstelling van de moeder aan docosanol te verwaarlozen is. Docosanol kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen adequate gegevens met betrekking tot het effect van het gebruik van docosanol op de vruchtbaarheid bij mensen.

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

Door zijn verwaarloosbare absorptie heeft docosanol geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1\ 000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10\ 000$ tot $< 1/1\ 000$)

Zeer zelden ($< 1/10\ 000$)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Klinische studies met behandeling van herhaald optredende herpes simplex (koortslip) vertonen geen verschil in het optreden van bijwerkingen in patiënten behandeld met ERAZABAN 100 mg/g crème of met placebo.

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: Hoofdpijn (10,4% van patiënten die met docosanol behandeld zijn en 10,7% van patiënten behandeld met een placebo).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Vaak: Toedieningsplaatsstoornissen zoals droge huid, huiduitslag en huidandoeningen (2,9% van patiënten die met docosanol behandeld zijn en 2,3% van patiënten behandeld met een placebo).

Oedeem van het gezicht is eveneens gemeld, maar dit past binnen de normale reacties op het gezicht bij het optreden van koortslip.

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
B-1000 Brussel
Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Bijwerkingen als gevolg van overdosering van lokaal toegediend ERAZABAN 100 mg/g crème zijn onwaarschijnlijk door de verwaarloosbare percutane absorptie. Aangezien de orale absorptie gering is, zijn ook na (eventuele) orale inname van docosanol geen bijwerkingen te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: chemotherapeutica voor lokaal gebruik; antivirale middelen
ATC-code: D06BB11

Het exacte werkingsmechanisme van de antivirale activiteit van docosanol is onbekend. *In vitro* studies tonen aan dat docosanol de binding van het virus aan het plasmamembraan beïnvloedt, waardoor intracellulaire opname en vermeerdering van het virus wordt verhinderd. *In vitro* studies

tonen aan dat met docosanol-behandelde cellen bestand zijn tegen infectie door lipide-omhulde virussen, zoals HSV-1. Docosanol is niet werkzaam tegen niet-omhulde virussen.

Docosanol 10 % werd vergeleken met placebo (bevattende polyethyleenglycol) in twee gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde studies. In één studie werden 370 volwassenen gerandomiseerd. De patiënten startten de behandeling in de prodromale of erytheem-fase van een acute heropflakking van orofaciale herpes. De ITT populatie bestond uit 183 patiënten behandeld met docosanol en 183 met placebo. De gemiddelde tijd tot volledige genezing was 4.0 dagen in de docosanolgroep en 4.7 dagen in de placebogroep met een verschil van 18.9 uur ($p = 0.0235$; $p = 0.010$ met covariaat aanpassing). In de tweede studie werden 373 volwassenen gerandomiseerd. De patiënten startten de behandeling in de prodromale of erytheem-fase van een acute heropflakking van orofaciale herpes. De ITT populatie bestond uit 187 patiënten behandeld met docosanol en 184 met placebo. De gemiddelde tijd tot volledige genezing was 4.3 dagen in de docosanolgroep en 4.9 dagen in de placebogroep met een verschil van 15.9 uur ($p = 0.1529$; $p = 0.008$ met covariaat aanpassing). In studies met start van behandeling na de prodromale of erytheem-fase is werkzaamheid niet aangetoond.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij normaal klinisch gebruik van ERAZABAN 100 mg/g crème, kon docosanol niet worden gekwantificeerd in plasma van behandelde patiënten (bepalingsgrens, LOQ = 10 ng/ml). Tien vrouwen met een actieve herpes simplex infectie (koortslip) werden met ERAZABAN 100 mg/g crème behandeld. Na toediening van een eenmalige dosis op studiedag 1 en bij herhaald aanbrengen (5 maal daags gedurende 2-3 dagen) werden bloedmonsters genomen tot 24 uur na behandeling en geanalyseerd op docosanol. Van de 209 geanalyseerde plasmamonsters, was in 208 de docosanol spiegel lager dan de LOQ, en in 1 monster gelijk aan de LOQ. Docosanol wordt gemetaboliseerd tot docosanoïnezuur, de belangrijkste metaboliet. Zowel docosanol als docosanoïnezuur zijn endogene bestanddelen van menselijk celmembraan, met name in erythrocyten, de hersenen, myelineschede (van zenuwen), longen en nieren.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrosestearaat (mono- en distearaat)
Lichte, minerale olie
Propyleenglycol
Benzylalcohol
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na eerste opening: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Epoxy gecoate, aluminium tubes gesloten met een polyethyleen draaidop.

Verpakkingsgrootten: 2 g, 2 g met doorzichtige beschermhoes, 5 g en 15 g.

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.

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

Phoenix Healthcare Ltd
Suite 12, Bunkilla Plaza
Bracetown Business Park
Clonee, County Meath
Ierland

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

BE324676

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29/09/2008

Datum van laatste verlenging: 02/10//2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2021

Goedkeuring: 01/2022