

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Loceryl 5% Nagellak

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Loceryl Nagellak bevat 50 mg/g amorolfine (als hydrochloride).
Dit middel bevat 0.552 g alcohol (ethanol) per 1 g, overeenkomend met 55.2 % w/w.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Nagellak

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Monotherapie bij onychomycosen zonder aantasting van de matrix (d.w.z. als minder dan 80% van het oppervlak aangetast is), veroorzaakt door dermatofyten, gisten of schimmels.

Combinatietherapie met oraal terbinafine of itraconazole voor de behandeling van ernstige onychomycosen met matrixaantasting (zie rubriek 5.1. Farmacodynamische eigenschappen).

4.2. Dosering en wijze van toediening





Onychomycosen: nagellak 1 à 2 maal per week op de aangetaste nagels van vingers of tenen aanbrengen.

De patiënt moet Loceryl nagellak op de volgende manier aanbrengen (zie bijgaande afbeeldingen):

1. Vóór de eerste applicatie is het noodzakelijk de aangetaste delen van de nagel (vooral het oppervlak) met één van de nagelvijlen bijgevoegd in de verpakking zoveel mogelijk af te vijlen.

OPGELET: een voor de behandeling gebruikte vijl mag niet meer worden gebruikt voor het verzorgen van gezonde nagels.

2. Vervolgens het nageloppervlak met één van de kompressen bijgevoegd in de verpakking reinigen en ontvetten.

Vóór elke nieuwe applicatie van Loceryl, zo nodig handeling 1 herhalen, en in elk geval handeling 2.

3. Dompel één van de herbruikbare spatels bijgevoegd in de verpakking, of - afhankelijk van de verpakking – de geïntegreerde herbruikbare spatel in de dop, in de nagellak zonder de spatel aan de hals van het flesje af te vegen.

4. De lak over de hele oppervlakte van de aangetaste nagel aanbrengen.

De handelingen 3 en 4 voor elke aangetaste nagel herhalen.

5. De hals van het flesje reinigen met het kompres dat reeds gebruikt werd voor het reinigen van de nagels en het flesje onmiddellijk na gebruik goed sluiten.

6. De behandelde nagels gedurende ongeveer 3 minuten laten drogen.

7. De spatel reinigen met het kompres dat reeds gebruikt werd voor het reinigen van de nagels en de hals van het flesje. Contact tussen het kompres en de pas behandelde

nagels vermijden. Het kompres wegwerpen. Opgelet, het kompres bevat een ontvlambaar product.

Cosmetische nagellak kan worden aangebracht ten minste 10 minuten na de Loceryl nagellak applicatie. Voor het herhaald gebruik van Loceryl nagellak moet de cosmetische nagellak (indien aanwezig) zorgvuldig worden verwijderd. Daarna worden de aangetaste nagels opnieuw afgevijld indien nodig. Het nageloppervlak moet altijd gereinigd worden met een kompres om de resterende nagellak te verwijderen. Zie rubriek 4.4.

De behandeling zonder onderbreking voortzetten tot regeneratie van de nagel en definitieve genezing van de aangetaste delen. De noodzakelijke behandelingsduur hangt hoofdzakelijk af van de graad en de lokalisatie van de infectie en van de groeisnelheid van de nagels; ze duurt meestal 6 maanden voor de vingernagels en 9-12 maanden voor de teennagels.

Bij distale aantasting van minder dan 80% van het nageloppervlak wijst de klinische ervaring erop dat een 6 maanden durende behandeling in ongeveer 50% van de gevallen tot volledige genezing leidt.

In geval van ernstige teennagel onychomycosen met matrixaantasting, gebruik Loceryl nagellak niet alleen, maar in combinatie met oraal terbinafine of itraconazole. De combinatie werd bestudeerd bij patiënten met teennagel onychomycosen met een aanbevolen dagelijkse dosering van 200 mg/d voor oraal itraconazole en 250 mg/d voor oraal terbinafine gedurende 3 maanden en met een gelijktijdige topische behandeling met Loceryl nagellak éénmaal per week gedurende ten minste 6 tot 12 maanden (zie rubriek 5.1. Farmacodynamische eigenschappen).

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Een systemische of lokale allergische reactie kan mogelijk optreden na het gebruik van dit product. Indien dit gebeurt, dient de behandeling met het product onmiddellijk te worden stopgezet en moet medisch advies worden gezocht. Verwijder het product zorgvuldig met behulp van een nagellak remover of de kompressen die zijn bijgesloten in de verpakking. Het product mag niet opnieuw worden aangebracht.

Bij gebrek aan voldoende klinische ervaring mogen kinderen niet met Loceryl worden behandeld.

Loceryl dient niet te worden aangebracht op de huid rond de nagel.

Gebruik van kunstnagels wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling met Loceryl.

Na de applicatie van Loceryl nagellak moet minstens 10 minuten gewacht worden voordat cosmetische nagellak kan worden aangebracht. Bij herhaald gebruik van Loceryl nagellak moet de cosmetische nagellak eerst zorgvuldig worden verwijderd.

Bij gebruik van organische oplosmiddelen, niet-doorlaatbare handschoenen aantrekken anders zal Loceryl nagellak verwijderd worden.

Vermijd accidenteel contact met ogen en mucosa om irritatie te vermijden.

Loceryl bevat ethanol, dat een ontvlambare stof is en niet mag worden gebruikt in de buurt van open vuur, een brandende sigaret of bepaalde apparaten (bv. haardroger). Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen specifieke interacties met amorolfine gekend.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen of beperkte gegevens (minder dan 300 gevallen van zwangerschap) van lokale toepassing van amorolfine bij zwangere vrouwen. Dierproeven bij toediening via orale weg wijzen op reproductieve toxiciteit bij hoge orale dosis (zie rubriek 5.3). Amorolfine dient enkel te worden gebruikt tijdens de zwangerschap indien werkelijk noodzakelijk.

Borstvoeding

Het is niet bekend of amorolfine/metaboliëten worden uitgescheiden in menselijke melk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Een beslissing dient te worden genomen betreft het stoppen met het geven van borstvoeding of het stoppen/afzien van behandeling met Loceryl, waarbij het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw dient te worden afgewogen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens van mensen betreft het effect van lokaal aangebrachte amorolfine op vruchtbaarheid van mannen of vrouwen. Onderzoeken bij dieren toonden geen effect op vruchtbaarheid bij klinisch relevante blootstelling.

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

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Nagelafwijkingen (zoals nagelverkleuring, gebroken nagels, broze nagels) kunnen voorkomen. Deze reacties kunnen ook gelinkt zijn aan de onychomycose zelf.

Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank MedDRA	Frequentie	Bijwerkingen
Immuunsysteemaandoeningen	Niet bekend*	Overgevoeligheid (systemische allergische reactie)*
Huid- en onderhuid-aandoeningen	Zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Nagelafwijkingen, nagelverkleuring, onychoclasia (gebroken nagels), onychorrhoeë (broze nagels)
	Zeer zelden ($< 1/10\ 000$)	Branderig gevoel van de huid
	Niet bekend*	Contact dermatitis*, erytheem*, pruritus*, urticaria*, blaren*

*post-marketing ervaring

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:

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Er worden geen systemische verschijnselen van overdosering verwacht na toepassing van amorolfine 5% nagellak. In geval van toevallige orale inname moeten, indien nodig, passende symptomatische maatregelen worden genomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie:

Antimycoticum voor dermatologische toepassing, ATC code: D01A E16

Loceryl is een antimycoticum voor lokaal gebruik. Het actieve bestanddeel, amorolfine, is een morfolinederivaat. Zijn fungistatische of fungicide werking berust op een wijziging van de celmembranen van de schimmel, waarbij de biosynthese van membraansterolen de belangrijkste plaats van inwerking is. Tegelijkertijd daalt het gehalte aan ergosterol en stapelen ongewone sterolen met niet-vlakke structuur zich op.

Amorolfine heeft een breed werkingspectrum. Het is doeltreffend tegen:

- gisten: *Candida*, *Malassezia* of *Pityrosporum*, *Cryptococcus*
- dermatofyten: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*
- schimmels: *Alternaria*, *Hendersonula*, *Scopulariopsis*
- Dematiaceae: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*
- dimorfe schimmels: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*.

Behalve *Actinomyces* zijn bacteriën niet gevoelig voor amorolfine.

Klinische studies in combinatie met orale behandelingen zijn uitgevoerd bij patiënten met teennagel onychomycose met matrixaantasting.

1. De combinatie oraal terbinafine 250 mg/d gedurende 3 maanden met Loceryl nagellak (éénmaal per week gedurende 12 maanden) werd bestudeerd in een studie met 249 patiënten. Evaluatie 18 maanden na het begin van de behandeling toont aan dat in de combinatiegroep 'Loceryl – terbinafine' 59% van de patiënten negatieve mycologie (direct en cultuur) en klinische genezing behaalde versus 45% in de groep 'terbinafine' alleen ($p=0.03$).

2. Loceryl nagellak (éénmaal per week gedurende 6 maanden) werd bestudeerd in combinatie met oraal itraconazole 200 mg/d gedurende 3 maanden bij 131 patiënten. Na

Samenvatting van de kenmerken van het product

6 maanden werd er globale genezing (klinische genezing en negatieve mycologie) vastgesteld bij 94% van de patiënten behandeld met deze combinatie, versus 69% bij de patiëntengroep behandeld met 'itraconazole' alleen (p=0.011).

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na het aanbrengen van de nagellak dringt amorolfine binnen en diffundeert in het nagellichaam, daardoor worden ook de moeilijk bereikbare schimmels in het nagelbed vernietigd. Bij deze toedieningswijze is de systemische resorptie van het actieve bestanddeel verwaarloosbaar aangezien de plasmaconcentratie, zelfs na één jaar behandeling, onder de detectiedrempel blijft.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Methacrylzuur copolymeren, triacetine, ethylacetaat, butylacetaat, ethanol.
Het kompres is doordrenkt met 0,3 ml isopropylalcohol 70% V/V.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking bevat:

- 1 flesje met 2,5 ml of 5 ml nagellak, 10 spatels, 30 kompressen voor het reinigen van nagels en spatel en 30 nagelvijlen.

Of:

- 1 flesje met 2,5 ml of 5 ml nagellak, 1 spatel geïntegreerd in de dop, 30 kompressen voor het reinigen van nagels en spatel en 30 nagelvijlen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Samenvatting van de kenmerken van het product

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Nederland

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

BE166302

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

15/05/2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum laatste goedkeuring van de tekst: 06/2024