

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Vectavir 1%, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram van de crème bevat:

10 mg penciclovir

Hulpstoffen met bekend effect: cetostearylalcohol, propyleenglycol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

Gladde witte crème met een homogeen uiterlijk.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Vectavir crème wordt gebruikt voor de behandeling van koortsblaasjes (herpes labialis) bij volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen ouder dan 12 jaar..

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen ouder dan 12 jaar:

Vectavir moet overdag met tussenperioden van ongeveer twee uur worden aangebracht.

Pediatrische patiënten

Kinderen (jonger dan 12 jaar):

De veiligheid en werkzaamheid van Vectavir bij kinderen onder 12 jaar zijn niet vastgesteld.

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Wijze van toediening

Een hoeveelheid Vectavir, die nodig is voor de aangetaste zone, aanbrengen met een propere vinger of met een applicator voor éénmalig gebruik (voor de verpakkingen die applicatoren bevatten). De behandeling moet gedurende 4 dagen worden voortgezet.

De behandeling moet zo snel mogelijk na het eerste teken van een infectie worden gestart.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor penciclovir, famciclovir of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De crème mag enkel op koortsblaasjes op de lippen en rond de mond worden gebruikt. De crème is niet aanbevolen voor gebruik op slijmvliezen (bv. in de ogen, de mond of de neus of op de geslachtsorganen). Vermijd zorgvuldig het aanbrengen ervan in of rond de ogen.

Patiënten met een ernstig verminderde immuniteit (bv. aids-patiënten of na beenmergtransplantatie) moeten worden aangespoord om een arts te raadplegen of een orale behandeling aangewezen is.

De crème bevat cetostearylalcohol dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bv. contactdermatitis). Hij bevat bovendien 416 mg propyleenglycol per gram crème dat huidirritaties kan veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De ervaring uit klinisch onderzoek heeft geen interacties aan het licht gebracht als gevolg van gelijktijdige toediening van Vectavir crème en geneesmiddelen voor topisch of systemisch gebruik.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ongewenste effecten zijn weinig waarschijnlijk bij gebruik van de crème bij zwangere vrouwen gezien de systemische absorptie van penciclovir na topische toediening van Vectavir minimaal blijkt te zijn (zie rubriek 5.2).

Gezien de veiligheid van penciclovir tijdens de zwangerschap bij de mens niet werd vastgesteld, mag Vectavir crème tijdens de zwangerschap en de borstvoeding alleen gebruikt worden op advies van een arts en in geval geacht wordt dat de potentiële voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's die verband houden met de behandeling.

Borstvoeding

Het is onwaarschijnlijk dat er reden tot bezorgdheid is wanneer de crème gebruikt wordt bij vrouwen die borstvoeding geven, aangezien de systemische absorptie van penciclovir na topische toediening van Vectavir minimaal is (zie rubriek 5.2).

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van penciclovir in de moedermelk bij de mens.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bij de mens beschikbaar over het effect van penciclovir op de vruchtbaarheid. In dierstudies was er geen effect op de vruchtbaarheid bij topische behandeling met penciclovir (zie rubriek 5.3).

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

Vectavir crème heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het bedienen van machines.

4.8 Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Vectavir crème werd goed verdragen bij onderzoek bij de mens. Uit klinisch onderzoek is gebleken dat er geen verschillen zijn ten aanzien van de gerapporteerde hoeveelheid of aard van de bijwerkingen tussen Vectavir crème en placebo. De frequentste bijwerkingen zijn bijwerkingen op de plaats van applicatie.

Lijst van geselecteerde bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens de systeem-orgaanklasse en frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: *zeer vaak* (>1/10); *vaak* (>1/100 tot < 1/10); *soms* (>1/1000 tot <1/100); *zelden* (>1/10.000 tot <1/1000); *zeer zelden* (<1/10.000); *niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentie categorie worden de bijwerkingen gepresenteerd in dalende volgorde van ernst.

Beschrijving van bijwerkingen

Systeemorgaanklasse Frequentie	Bijwerking
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Vaak	Reacties op de plaats van applicatie (waaronder branderig gevoel in de huid, pijn aan de huid, hypesthesie)

In de postmarketingbewaking werden de volgende bijwerkingen genoteerd (alle reacties waren lokale of veralgemeende reacties). Het is moeilijk de frequentie te berekenen van de bijwerkingen in de postmarketingbewaking en daarom worden die bijwerkingen opgesomd met de melding frequentie niet bekend.

Systeemorgaanklasse Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	
Niet bekend Niet bekend	Overgevoeligheid Urticaria
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Niet bekend	Allergische dermatitis (met inbegrip van uitslag, jeuk, blaren en oedeem)

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9. Overdosering

Bijwerkingen zijn niet waarschijnlijk, zelfs niet in geval van orale inname van de gehele inhoud van een tube Vectavir crème. Penciclovir wordt na orale inname slechts weinig geabsorbeerd. Een zekere irritatie in de mond kan echter voorkomen. Een specifieke behandeling is niet nodig in geval van accidentele orale inname.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antivirale middelen ATC code: D06BB06

Werkingsmechanisme

Penciclovir vertoont in vivo en in vitro een werking tegen herpes simplex virussen (type 1 en 2) en het varicella zoster virus. In cellen geïnfecteerd met het virus wordt penciclovir snel en doeltreffend omgezet tot een trifosfaat (gemedieerd onder invloed van thymidinekinase geïnduceerd door het virus). Penciclovirtrifosfaat blijft meer dan 12 uur in de geïnfecteerde cellen aanwezig en inhibeert er de replicatie van het virale DNA. Het vertoont een halfwaardetijd van 9, 10 en 20 uur in de cellen geïnfecteerd met respectievelijk het varicella zoster virus, het herpes simplex virus type 1 en het herpes simplex virus type 2. Penciclovirtrifosfaat is nauwelijks aantoonbaar in niet-geïnfecteerde cellen behandeld met penciclovir. Bijgevolg is het onwaarschijnlijk dat niet-geïnfecteerde cellen beïnvloed zouden worden door therapeutische concentraties van penciclovir.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In klinische onderzoeken genazen patiënten behandeld met Vectavir 30% sneller dan bij placebo (tot één dag sneller). De pijn verdween 25-30% sneller (mediane verbetering met maximaal één dag) en de besmettelijke periode was tot 40% korter (één dag minder) dan met placebo.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Na toediening van Vectavir crème bij vrijwilligers aan een dosis van 180 mg penciclovir per dag (ongeveer 67 maal de dagelijkse klinische dosis) gedurende 4 dagen, onder occlusief verband en op een geschaafde huid, was penciclovir niet aantoonbaar in plasma en urine.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Algemene toxicologie

Topische toepassing van een 5%- Vectavir crème gedurende 4 weken werd door de rat en het konijn goed verdragen. Bij de cavia werd geen contactallergie vastgesteld.

Een volledig onderzoeksprogramma werd uitgevoerd met intraveneus penciclovir. Deze onderzoeken duiden niet op schadelijke gevolgen bij een topisch gebruik van de Vectavir crème. De systemische absorptie van penciclovir na topische toediening is minimaal.

De resultaten van een groot aantal in vitro en in vivo mutageniciteitsonderzoeken tonen aan dat penciclovir geen genotoxisch gevaar oplevert bij de mens.

Genotoxiciteit en reproductietoxiciteit

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op embryotoxische of teratogene effecten als penciclovir intraveneus wordt gegeven (in een dosering van meer dan 1200 keer de dosering die voor klinisch gebruik via topische applicatie wordt aanbevolen) en er waren evenmin effecten op de vruchtbaarheid van de mannetjes- en de wijfjesdieren of het algemene reproductievermogen (bij toediening van doses die meer dan 1600 keer hoger waren dan de doses die voor klinisch gebruik via topische applicatie worden aanbevolen). In onderzoek bij ratten werd aangetoond dat penciclovir wordt uitgescheiden in de melk van zogende wijfjesdieren die famciclovir per os kregen (famciclovir, de orale vorm van penciclovir, wordt in vivo omgezet in penciclovir).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Witte zachte paraffine

Vloeibare paraffine

Cetostearylalcohol (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik')

Propyleenglycol (zie rubriek 4.4 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik')

Cetomacrogol 1000

Gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Niet in de vriezer bewaren.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube van 2 en 5 g.

De tube kan verpakt zijn met 20 lage dichtheid polyethyleen (LDPE) applicatoren voor éénmalig gebruik.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Elk ongebruikt product of afvalmateriaal dient te worden opgeruimd overeenkomstig de lokale voorschriften.

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

Omega Pharma Belgium NV
Venecoweg 26
BE-9810 Nazareth

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

BE180397

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 juni 2003

Datum van laatste hernieuwing van de vergunning: 16 april 2006

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 07/2022