

**Produktresumé (SPC):** *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

## **1 LÄKEMEDLETS NAMN**

Pevaryl 150 mg vagitorier och Pevaryl 1% kräm

## **2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

Vagitorium: Ekonazolnitrat 150 mg

Kräm Ekonazolnitrat 1%

Hjälpämne i kräm: Bensoesyra 2 mg, butylhydroxianisol 0,052 mg.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## **3 LÄKEMEDELSFORM**

Kombinationsförpackning innehållande tre vagitorier och 15 g kräm

## **4 KLINISKA UPPGIFTER**

### **4.1 Terapeutiska indikationer**

Vaginit och vulviter förorsakade av jästsvampar.

### **4.2 Dosering och administreringsätt**

Vid vaginala mykoser med vulvär, perineal eller perianal spridning rekommenderas kombinationsbehandling med vagitorier/kräm.

150 mg vagitorium: En vagitorium appliceras djupt i slidan vid sänggåendet under 3 på varandra följande dagar.

1 % kräm: Ett tunt lager med kräm appliceras över det vaginala och anala området 2-3 gånger dagligen. Behandlingen ska pågå tills besvären försvunnit samt ytterligare 3 dagar.

Eventuell partnerbehandling: Glans penis och förhud tvättas med ljummet vatten och ingnides med Pevaryl 1% kräm 2 gånger dagligen tills besvären försvunnit samt ytterligare 3 dagar.

Gravida kvinnor ska tvätta sina händer noggrant innan användning av Pevaryl vagitorier (se avsnitt 4.6 för ytterligare rekommendationer, inklusive restriktioner i användning under graviditet).

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Endast för intravaginal användning. Pevaryl vagitorier och kräm ska inte användas i ögon eller mun.

Pevaryl innehåller en oljebaserad ingrediens som kan skada latexpessar och latexkondomer, och därmed minska deras effektivitet. Därför skall Pevaryl inte användas tillsammans med pesssar eller latexkondomer. Patienter som använder

spermiedödande medel bör konsultera läkare eftersom lokal vaginalbehandling kan inaktivera det spermiedödande medlet. Pevaryl ska inte användas tillsammans med annan intern eller extern behandling av genitalia. Om tecken på irritation eller överkänslighet uppkommer bör behandlingen avbrytas.

Patienter som är känsliga mot imidazol har även rapporterat känslighet mot ekonazolnitrat.

Pevaryl kräm innehåller bensoesyra som kan vara lätt irriterande på hud, ögon och slemhinnor. Bensoesyra kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder). Pevaryl kräm innehåller butylhydroxianisol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

## **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Ekonazol är en känd hämmare av CYP3A4/2C9. Trots begränsad systemisk tillgänglighet efter vaginal administrering kan kliniskt relevanta interaktioner uppstå och har rapporterats hos patienter som tagit orala antikoagulantia som t.ex. warfarin och acenokumarol. Hos dessa patienter ska försiktighet iakttagas och den koagulerande effekten (INR) monitoreras mer frekvent. Dosjustering av orala antikoagulantia kan behövas både under och efter avslutad behandling med ekonazol.

## **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

### *Graviditet*

I djurstudier har ekonazolnitrat inte visat några teratogena effekter men visades vara fostertoxiskt i gnagare när mödrarna fick subkutana doser på 20 mg/kg/dygn respektive orala doser på 10 mg/kg/dygn. Relevansen av dessa fynd för människa är inte känd. Den systemiska absorptionen av ekonazol är låg (< 10%) efter lokal applikation på oskadad hud hos människa.

På grund av vaginal absorption ska Pevaryl endast användas under första trimestern av graviditeten efter läkares inrådan. Pevaryl kan användas under andra och tredje trimestern om den potentiella nyttan för modern uppväger de möjliga riskerna för fostret.

### *Amning*

Efter oral administrering av ekonazolnitrat till lakterande råttor utsöndrades ekonazolnitrat och/eller metaboliter i mjölk och kunde återfinnas i diande ungar. Det är inte känt om ekonazolnitrat utsöndras i human mjölk. Försiktighet bör iakttas när Pevaryl används av ammande mödrar.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Inga effekter har observerats.

## **4.8 Biverkningar**

Säkerheten för Pevaryl vaginalkräm och vagitorier utvärderades hos 3630 personer som deltog i 32 kliniska prövningar. Baserat på säkerhetsdata från dessa prövningar var de vanligast rapporterade biverkningarna (med % incidens) pruritus (1,2%) och sveda (1,2%). Tabellen nedan visar biverkningar (inklusive de ovan nämnda) som har rapporterats vid användning av Pevaryl vaginalkräm och vagitorier i kliniska prövningar och vid uppföljning efter lansering.

Följande frekvenskategorier används: Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ ), Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ ), Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ ), Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ ), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

**Tabell 1: Biverkningar**

	<b>Biverkningar</b>			
	<b>Frekvenskategori</b>			
<b>Organsystem</b>	Vanliga ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ , $< 1/100$ )	Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ , $< 1/1\ 000$ )	Ingen känd frekvens
<b>Immunsystem</b>				Hypersensitivitet
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	Pruritus, Sveda	Utslag	Erytem	Angioödem, Urtikaria, Kontaktdermatit, Hudexfoliation
<b>Reproduktionsorgan och bröstkörtel</b>		Vulvovaginal sveda		
<b>Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings-stället</b>				Smärta vid administrerings-stället, Irritation vid administrerings-stället,

Biverkningar				
				Svullnad vid administrerings-stället

### *Rapportering av misstänkta biverkningar*

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se).

Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

## 4.9 Överdoser

Biverkningar associerade med överdosering eller felanvändning av Pevaryl förväntas överensstämma med de biverkningar som redan listats i avsnitt 4.8 (Biverkningar).

Pevaryl är endast avsett för utvärtes bruk. Vid oavsiktligt intag ska symptomatiska åtgärder vidtagas. Om produkten oavsiktligt appliceras i ögonen, tvätta med rent vatten eller saltlösning och uppsök läkare om symptom kvarstår.

## 5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinfektiva/Antiseptiska medel, exkl. kombinationer med kortikosteroider, ATC-kod: G01AF05

Ett brett spektrum av antimykotisk aktivitet har visats mot dermatofyter, jästsvampar och mögelsvampar. En kliniskt relevant inverkan på grampositiva bakterier har också konstaterats. Ekonazolnitrat verkar genom att skada cellmembranen. Svampcellens permeabilitet ökar. Subcellulära membran i cytoplasman skadas. Verkningsstället är troligen acylgruppen i de omättade fettsyrorerna i membranens fosfolipider.

## 5.2 Farmakokinetiska uppgifter

Ekonazol upptas i ringa utsträckning efter vaginal administrering hos människa. Maximikoncentration av ekonazol och/eller dess metaboliter i plasma eller serum som iaktogs 1-2 dygn efter administrering var ungefär 20-40 ng/ml för kräm och 65 ng/ml för vagitorier 150 mg. Andelen av applicerat ekonazol som absorberades var ungefär 5-7% för kräm och 5% för vagitorier.

Ekonazol och/eller dess metaboliter i den systemiska cirkulationen är i stor utsträckning (>98%) bundet till serumproteiner. Ekonazol metaboliseras till största delen genom oxidation, deaminering och/eller O-dealkylering varvid metaboliterna elimineras via njurar och i faeces.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns ingen preklinisk information som bedöms vara av betydelse för den kliniska säkerheten utöver den information som ges i andra delar av produktresumén.

## 6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Vagitorium: Wecobee FS (hårdfett), Wecobee M (hårdfett).

Kräm: Bensoesyra (E 210), butylhydroxianisol, Pegoxol-7-stearat, oleoylmakrogolglycerid, flytande paraffin, renat vatten.

## **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **6.3 Hållbarhet**

2 år.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25°C.

## **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Kombinationsförpackning innehållande:

3 st vagitorier

15 g tub med Pevaryl 1% kräm

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Pevaryl färgar inte kläder och kan tvättas bort med tvål och vatten.

## **7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Trimb Healthcare AB

Box 16184

103 24 Stockholm

## **8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**



20764

## **9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Första godkännandet: 1993-10-22

Förnyat godkännande: 2006-07-01

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-12-07