

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

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Zovirax 3% ögonsalva

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g ögonsalva innehåller 30 mg aciklovir.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Ögonsalva

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Herpes simplex-keratit.

4.2 Dosering och administreringsätt

En 1 cm lång salvsträng appliceras i nedre konjunktivalsäcken 5 gånger dagligen med ca 4 timmars intervall. Behandlingen bör fortgå under minst 3 dagar efter det att symtomen avklingat.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot aciklovir, valaciclovir eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienten bör informeras om att övergående milda stickningar kan uppkomma omedelbart efter applicering.

Patienter ska inte använda kontaktlinser under tiden Zovirax ögonsalva används.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kliniskt relevanta interaktioner har identifierats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

Ej relevant då systemisk exponering av aciclovir vid användning av Zovirax ögonsalva saknar klinisk betydelse.

Graviditet

Det finns måttlig klinisk erfarenhet från gravida.

I en registerstudie av gravida gjord efter marknadsgodkännandet av Zovirax ingick dokumenterade utfall av kvinnor som exponerats för någon formulering av aciklovir under graviditet. Data från studien visar inte på någon ökning av missbildningar hos de foster som exponerats för aciklovir under graviditeten jämfört med den allmänna populationen.

I sedvanliga djurförsök påvisades inga embryotoxiska eller teratogena effekter efter systemisk tillförsel av aciklovir (se avsnitt 5.3). I djurstudier med okonventionell metodik har dock teratogena effekter setts efter höga subkutana doser som orsakade modertoxicitet (se avsnitt 5.3). Användning av aciklovir under graviditet ska endast övervägas om de potentiella fördelarna överväger eventuella okända risker.

Vid rekommenderad användning av Zovirax ögonsalva är dock systemexponeringen för aciklovir inte terapeutiskt signifikant och inga effekter förväntas under graviditeten, på fostret eller det nyfödda barnet. Användning av Zovirax ögonsalva kan övervägas under graviditet.

Amning

Begränsade humandata visar att peroralt givet aciklovir passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet är osannolik med terapeutiska doser av Zovirax ögonsalva. Användning av Zovirax ögonsalva kan övervägas vid amning

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Tillfällig dimsyn efter applikation kan uppträda. Patienter bör instrueras att vänta med bilkörning och hantering av maskiner tills synen klarnat.

4.8 Biverkningar

Data från kliniska prövningar har använts för att tilldela frekvens för biverkningar som setts i kliniska prövningar med aciklovir 3% ögonsalva. Pågrund av biverkningarnas egenskaper är det inte möjligt att bestämma entydigt vilka händelser som kan relateras till administrering av läkemedlet och vilka som är relaterade till sjukdomen. Data från spontanrapportering har använts som bas för att tilldela frekvens för de biverkningar som setts efter marknadsgodkännandet.

Följande konvention har används för att klassificera biverkningarna med avseende på frekvens: 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 ($< 1/10\ 000$).

Immunsystemet

Mycket sällsynta:

Omedelbara överkänslighetsreaktioner inklusive angioödem och urtikaria

Ögon

Mycket vanliga:

Ytlig punktata keratit, Detta orsakade inte förtidig avslutande av behandling och läkte utan följdtilstånd.

Vanliga:

Övergående milda stickningar omedelbart efter applikation, konjunktivit

Sällsynta:

Blefarit

Lokal irritation och inflammation såsom blefarit och konjunktivit har rapporterats hos patienter som fått aciklovir ögonsalva.

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, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Inga effekter av överdosering kan förväntas efter peroralt intag av innehållet från en tub med 135 mg aciklovir ögonsalva.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid ögonsjukdomar, antivirala medel
ATC-kod: S01AD03

Aciklovir är en acyklisk nukleosid som efter biotransformering utövar specifik effekt mot herpes simplex 1 och 2 samt varicellae-zoster virus. Toxiciteten gentemot ej infekterade däggdjursceller är låg.

Aciklovir aktiveras enzymatiskt inne i virusinfekterade celler av herpes specifikt tyimidinkinas. Detta virusenzym omvandlar initialt aciklovir till aciklovirmonofosfat, varefter cellens egna enzymer medierar ytterligare fosforylering, via difosfatet, till aciklovirtrifosfat. Det sistnämnda tävlar med deoxyguanosintrifosfat som substrat för viralt DNA-polymeras och resulterar i terminering av den virala DNA-kedjan. Därmed upphör virusreplikationen. Genom denna process anrikas aciklovir och dess fosfater i virusinfekterade celler. Normala cellulära processer i icke infekterade celler påverkas endast i obetydlig utsträckning. Genom att avbryta virusreplikationen kuperar aciklovir akuta herpesinfektioner. Etablerad latens i ganglier elimineras inte, vilket innebär att aciklovir ej förhindrar eventuella framtida recidiv.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Aciklovir absorberas snabbt från Zovirax ögonsalva genom corneaepitelet och ytliga vävnader i ögat och ger terapeutiska koncentrationer i kammervattnet. Med existerande analysmetoder har det inte varit möjligt att haltbestämma aciklovir i blod efter lokal applikation av Zovirax ögonsalva, men spårmängder har påvisats i urin. Dessa mängder saknar terapeutisk betydelse.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse studier avseende allmäntoxicitet och karcinogenicitet vid parenteral eller oral administrering av aciklovir visade inte några särskilda risker för människa. Aciklovir var inte mutagen, men positivt för klastogenicitet *in vitro*. Aciklovir var inte klastogen *in vivo* utom vid letala doser. Sammantaget indikeras inte någon carcinogen risk för människa. I sedvanliga djurförsök påvisades inga embryotoxiska eller teratogena effekter efter systemisk tillförsel av aciklovir. Teratogena effekter har setts i studier med okonventionell metodik, exempelvis dysmorfogenesi hos råttfoster i *in vitro*-kultur och fostermissbildningar av huvud och skelett i råttstudier där höga, för modern toxiska, subkutana doser av aciklovir gavs som engångsdos under tidig dräktighet. Dessa effekter bedöms dock inte som kliniskt relevanta vid användning av Zovirax ögonsalva.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vitt vaselin.

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

5 år.

Öppnad förpackning är hållbar i 1 månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Laminattub med plastkork som innehåller 4,5 g ögonsalva.

6.6 Särskilda anvisningar destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GlaxoSmithKline AB

Box 516

169 29 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9834

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 1982-06-04

Förnyat godkännande: 2014-02-28

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-06-03