

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

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Amorolfin Mylan 5% medicinskt nagellack

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml Amorolfin Mylan 5% medicinskt nagellack innehåller amorolfinhydroklorid motsvarande 50 mg amorolfin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Medicinskt nagellack

Klar, färglös lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Behandling av nagelmykos utan engagemang av nagelmatrix orsakad av dermatofyter, jäst- eller mögelsvampar

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Amorolfin Mylan 5% skall appliceras på de angripna fingernaglarna en eller två gånger i veckan eller på tånaglarna en gång i veckan. Patienten skall applicera nagellacket enligt följande sätt:

1. Före den första appliceringen av Amorolfin Mylan 5% är det viktigt att de angripna områdena av nageln (särskilt nagelns yta) filas ned så noggrant som möjligt med bifogad nagelfil. Därefter skall nagelytan rengöras och fett avlägsnas med hjälp av en rengöringskompress (medföljer i förpackningen).

Kosmetiskt nagellack kan strykas på tidigast 10 minuter efter att Amorolfin Mylan 5% applicerats.

Före varje ny applicering av Amorolfin Mylan 5% skall återstående nagellack samt eventuellt kosmetiskt nagellack avlägsnas noggrant, efter det bör de angripna naglarna filas ned efter behov. Eventuellt kvarstående nagellack ska sedan tas bort med en fuktad alkoholsudd.

Observera att nagelfil som använts till angripna naglar får ej användas på friska naglar.

2. Med en av de återanvändbara spatlarna som bifogas, applicera nagellack på hela nagelytan på de angripna naglarna och låt det torka. Efter användning, rengör spateln med samma rengöringskompress som användes för rengöring av naglarna. Håll flaskan väl tillsluten.

För varje nagel som skall behandlas, doppa den bifogade spateln i nagellacket utan att stryka av lacket mot kanten på flaskhalsen.

Observera att vid arbete med organiska lösningsmedel (thinners, lacknafta, etc.) använd skyddshandskar för att skydda Amorolfi Mylan 5% lacket på naglarna.

Amorolfi Mylan 5% är verksamt vid måttligt utbredd nagelmykos.

Behandlingen ska fortsätta utan uppehåll tills nageln har förnyats och de angripna områdena har läkt. Behandlingsfrekvensen och behandlingstiden beror huvudsakligen på infektionens intensitet och placering. I allmänhet rör det sig om sex månader (fingernaglar) och nio till tolv månader (tånaglar). Behandlingen bör inspekteras ungefär var tredje månad.

Samexisterande tinea pedis bör behandlas med en lämplig svampdödande kräm.

Äldre

Det finns inga särskilda doseringsrekommendationer för användning hos äldre patienter.

Pediatrik population

Det finns inga särskilda doseringsrekommendationer för barn på grund av begränsad klinisk erfarenhet avseende effekt och säkerhet.

Administreringssätt

Kutan användning.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Amorolfin Mylan 5% bör ej appliceras på huden runt nageln.

Undvik att ögon, öron och slemhinnor kommer i kontakt med lacket.

På grund av bristen på klinisk erfarenhet bör barn inte behandlas med Amorolfin Mylan 5%.

Vid behandling med Amorolfin Mylan 5% medicinskt nagellack ska inte lösnaglar användas.

Efter applicering av Amorolfin Mylan 5% ska det gå minst 10 minuter innan en strykning av kosmetiskt nagellack kan ske. Före en andra strykning av Amorolfin Mylan 5% ska det kosmetiska nagellacket avlägsnas noggrant.

När organiska lösningsmedel används ska ogenomträngliga skyddshandskar nyttjas annars kommer Amorolfin Mylan 5% att lösas upp.

En systemisk eller lokal allergisk reaktion kan inträffa efter användning av denna produkt. Om detta händer, ska användning av läkemedlet genast upphöra och läkare ska uppsökas.

Ta bort produkten noggrant genom att använda nagellacksborttagningsmedel. Produkten ska inte användas på nytt.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Användning av nagellack eller konstgjorda naglar bör undvikas under behandlingen.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Erfarenhet av att använda Amorolfin Mylan 5% under graviditet och/eller amning är begränsad. Endast ett fåtal fall av exponering för topikal amorolfinanvändning hos gravida kvinnor har rapporterats efter godkännandet, därför är den potentiella risken okänd. Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet vid höga orala doser (se avsnitt 5.3); Det är okänt om amorolfin utsöndras i bröstmjölk. Amorolfin ska inte användas under graviditet och/eller amning såvida det inte är absolut nödvändigt.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant.

4.8 Biverkningar

Biverkningar är sällsynta.

Nagelskador (t ex missfärgning av naglar, brutna naglar, sköra naglar) kan förekomma. Dessa reaktioner kan dock även bero på själva nagelsvamp-sjukdomen.

Organsystem	Frekvens	Biverkning
-------------	----------	------------

Immunsystemet	Okänd frekvens*	Överkänslighet (systemisk allergisk reaktion)*
Hud och subkutan vävnad	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$)	Nagelskada, missfärgning av naglar, onykoklas (brutna naglar), onykorrexi
	Mycket sällsynta ($\leq 1/10\ 000$)	Brännande känsla i huden
	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Erytem*, klåda*, kontaktdermatit*, urtikaria*, blåsor*

* Data från säkerhetsövervakning efter marknadsföring

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 systemiska tecken på överdosering förväntas efter lokal applicering av Amorolfin Mylan 5 % .

Vid oavsiktligt oralt intag, bör lämpliga symptomatiska åtgärder vidtas vid behov.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga utvärtes medel vid hudmykoser, ATC-kod: D01AE16

Verkningsmekanism

Den fungicida effekten verkar genom hämning i svampens cellmembran, och är primärt inriktat på sterolbiosyntesen. Ergosterolinnehållet reduceras och samtidigt ackumuleras ovanligt steriskt icke-planasteroler.

Amorolfin Mylan 5% är ett bredspektrumantimykotikum. Den har hög aktivitet (MIC <2mcg/ml) *in vitro* mot:

jästsvampar: *Candida*, *Cryptococcus*, *Malassezia*

dermatofyter: *Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*

mögelsvampar: *Hendersonula*, *Alternaria*, *Scopulariopsis*

dermatiacea: *Cladosporium*, *Fonsecaea*, *Wangiella*

dimorf svamp: *Coccidioides*, *Histoplasma*, *Sporothrix*

Med undantag för *Actinomyces*, är bakterier inte känsliga för amorolfin.

Propionibacterium acnes är bara något känslig.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Amorolfin från nagellacket penetrerar in och diffunderar genom nagelplattan och kan på så sätt komma åt svåråtkomliga svampar i nagelbädden. Systemabsorptionen av den aktiva substansen är begränsad med denna typ av behandling.

Efter långtidsanvändning av Amorolfin Mylan 5% finns inget som tyder på att substansen ackumuleras i kroppen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I toxikologiska studier sågs systemiska effekter endast vid exponering som ansågs avsevärt mycket högre än maximal klinisk exponering. Dessa effekter bedöms därför sakna klinisk relevans.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri etanol

Ammoniummetakrylat sampolymer (typ A)

Etylacetat

Butylacetat

Triacetin

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i skydd mot värme. Tillslut flaskan väl efter användning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Bärnstensfärgad glasflaska (typ 1-glas eller typ III-glas) medmanipulerings säkert HDPE-lock tätat med teflon, innehållande en klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar

2,5 ml, 3 ml, 5 ml

Förpackningarna innehåller 30 rengöringskompresser, 10 spatlar och 30 nagelfilar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions

Inga särskilda anvisningar

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

44704

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Första godkännandet: 2012-11-01

Förnyat godkännande: 2017-07-04

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2018-12-21