

## **1. PREPARATETS NAVN**

Vectavir® 1 % krem

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 g krem inneholder: Penciklovir 10 mg

Hjelpestoffer: Cetostearylalkohol, propylenglykol  
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Krem

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjoner**

Behandling av munnsår (herpes labialis) forårsaket av herpes simplex virus.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

*Voksne og barn over 12 år:* Påføres med 2 timers intervall i løpet av den våkne tid av døgnet. Vectavir krem kan påføres med en ren finger eller med en engangsapplikator (for pakker som inneholder applikatorer), i den mengden som kreves for størrelsen på det berørte hudområdet. Behandlingen skal fortsette i 4 dager. Behandlingen skal påbegynnes så snart som mulig etter at symptomene oppstår, men det har vist seg at selv hos pasienter som har begynt behandlingen senere i sykdomsforløpet (dvs etter at papula eller vesicula er utviklet) vil produktet aksellerere tilheling, redusere smerter forbundet med sår og forkorte varigheten av virusutskillelse.

*Barn (under 12 år):* Det foreligger ingen erfaring ved behandling av barn under 12 år.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor penciklovir, famciklovir eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene i formuleringen (f.eks. propylenglykol).

### **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

Kremen skal kun brukes på sår på lepper og rundt munnen. Er ikke anbefalt til påføring på slimhinner (f.eks. i øyne, munn, nese eller genitalia). Unngå spesielt påføring i eller i nærheten av øynene.

Svært immunosupprimerte pasienter (f.eks. pasienter med AIDS eller pasienter som har hatt en benmargstransplantasjon) bør konsultere lege om oral behandling er indisert.

Kremen inneholder cetostearylalkohol som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt). Kremen inneholder også 417 mg propylenglykol i hvert gram krem som kan forårsake hudirritasjoner.

#### **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Erfaringer fra kliniske tester har ikke vist noen tegn på interaksjoner med andre legemidler administrert verken lokalt eller systemisk.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

*Graviditet:* Risiko ved bruk under graviditet er ikke klarlagt. Det er liten sannsynlighet for bivirkninger når kremen benyttes av gravide og/eller ammende kvinner idet systemisk absorpsjon av penciklovir etter lokal applikasjon av Vectavir krem har vist seg å være minimal (se punkt 5.2).

Pga. manglende erfaring anbefales likevel ikke preparatet gitt til gravide, med mindre fordeler for moren oppveier potensiell risiko for fosteret.

*Amming:* Det er ukjent om penciklovir skilles ut i morsmelk. Vectavir bør kun gis under amming dersom de potensielle fordeler anses å oppveie potensiell risiko forbundet med behandlingen.

*Fertilitet:* Ingen fertilitetsdata tilgjengelig.

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

#### **4.8 Bivirkninger**

Vectavir krem har blitt godt tolerert i studier på mennesker. Resultater fra kliniske tester viser ingen forskjeller i forekomst eller type bivirkninger hos pasienter behandlet med Vectavir krem og placebo. Vanligst forekommende er lokale reaksjoner på påføringsstedet.

Bivirkningene nedenfor er rangert etter organklasse og frekvens. Frekvensene er klassifisert som: Svært vanlige ( $\geq 1/10$ ); vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); mindre vanlige ( $\geq 1/1000$  til  $< 1/100$ ); sjeldne ( $\geq 1/10\,000$  til  $< 1/1000$ ); svært sjeldne ( $< 1/10\,000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

##### Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet:

###### *Vanlige:*

Lokale reaksjoner på påføringsstedet (inkludert brennende følelse, smerte i huden, hypoestesi).

Overvåkning etter markedsføringstillatelse har vist følgende bivirkninger (alle bivirkningene var enten lokale eller generaliserte). Frekvensen av bivirkningen fra data etter markedsføring er vanskelige å beregne og er derfor listet som ukjent.

Forstyrrelser i immunsystemet: *Ikke kjent:* Hypersensitivitet, urtikaria

Hud- og underhudssykdommer: *Ikke kjent:* Allergisk dermatitt (inkl. utslett, pruritus, blemmer og ødem)

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

### **4.9 Overdosering**

Ingen uheldig effekt forventes selv om hele innholdet av en beholder med Vectavir krem skulle bli inntatt oralt; penciklovir absorberes dårlig etter inntak gjennom munnen. Imidlertid kan det oppstå noe irritasjon i munnen. Ingen spesiell behandling er nødvendig om oralt inntak skulle skje ved et uhell.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

**5.0 ATC-kode:** D06B B06

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

*Farmakoterapeutisk gruppe:* Antiviralt middel.

*Virkningsmekanisme og farmakodynamiske effekter:* Penciklovir har vist in vivo og in vitro aktivitet mot herpes simplex virus 1 og 2 og varicella zoster virus.

Penciklovir aktiveres i virusinfiserte celler ved rask fosforylering til trifosfat ved tilstedeværelse av virusindisert tymidinkinase. Trifosfatet kan påvises i infiserte celler 12 timer etter administrering og hemmer replikasjon av virus DNA.

Trifosfatet har en halveringstid på 9, 10 og 20 timer i celler infisert av henholdsvis varicella zoster, herpes simplex virus type I og herpes simplex virus type II. I ikke-infiserte celler som utsettes for penciklovir er konsentrasjonen av trifosfat ubetydelig. Ved terapeutiske konsentrasjoner av penciklovir vil slike celler derfor etter all sannsynlighet ikke påvirkes.

I kliniske studier var helingstiden redusert med 30 % for pasienter behandlet med Vectavir sammenlignet med placebo (opp til 1 dag kortere helingstid). Tid til smerteopphør var 25-30 % raskere (medianforbedring opp til 1 dag), og smitteperioden ble redusert med opp til 40 % (1 dag kortere) sammenlignet med placebo.

### **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

Etter administrering i 4 dager med en dose på 180 mg per dag på skadet og okkludert hud (ca 67 ganger den anbefalte terapeutiske døgndose) på friske forsøkspersoner kunne penciklovir ikke måles i plasma eller urin.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Lokal administrering av penciklovir krem 5% i 4 uker på rotte og kanin tolereres godt. Det fantes ikke spor av kontaktsensibilitet hos marsvin.

Et fullstendig preklinisk forsøksprogram er gjennomført for penciklovir administrert intravenøst. Resultatet av disse studiene ga ikke opphav til noe sikkerhetsproblem for penciklovir krem for lokal bruk. Systemisk absorpsjon etter lokal administrering av penciklovir er minimal.

Resultater fra flere mutagenitetsstudier in vivo og in vitro indikerer ingen gentoksisk risiko ved lokal administrering av penciklovir

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Hvit vaselin, flytende parafin, cetostearylalkohol, propylenglykol, cetomakrogol 1000 og rensset vann.

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen kjente uforlikeligheter relevante for topisk påføring av Vectavir krem.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares ved høyst 30° C.  
Må ikke fryses.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

2 g og 5 g aluminiumstuber  
2 g pumpedispenser av plast  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Perrigo Sverige AB, Box 7009, SE-164 07 Kista, Sverige

## **8. MT-NUMMER**

97-5262

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

15. februar 1999

## **10. OPPDATERINGSDATO**

08.03.2022