

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fenivir – Fieberblasencreme 10 mg/g Creme

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm der Creme enthält: 10 mg Penciclovir.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

1 g Creme enthält 77,2 mg Cetylstearylalkohol und 416,8 mg Propylenglykol (E 1520).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Glatte weiße Creme mit homogenem Erscheinungsbild.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur lokalen Behandlung von Herpes simplex labialis Infektionen (Fieberblasen).

Fenivir - Fieberblasencreme wird angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene (einschließlich betagter Personen) und Kinder (≥ 12 Jahre)

Die Fenivir - Fieberblasencreme ist tagsüber alle 2 Stunden aufzutragen.

Fenivir – Fieberblasencreme kann mit einem sauberen Finger oder mit einem Einmal-Applikator (für Packungen, die diese Applikatoren enthalten), in der für die betroffene Hautfläche benötigten Menge, aufgetragen werden. Die Behandlungsdauer beträgt 4 Tage.

Die Behandlung soll möglichst unmittelbar nach den ersten Zeichen einer Infektion beginnen. Darüber hinaus hat sich gezeigt, dass auch ein späterer Behandlungsbeginn (im Bläschenstadium) die Schmerzdauer und Wundabheilung verkürzt.

Kinder (unter 12 Jahren)

Über die Anwendung von Fenivir – Fieberblasencreme bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine hinreichenden Daten vor.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Famciclovir oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Fieberblasencreme sollte nur für Fieberblasen an den Lippen und um den Mund verwendet werden. Sie wird nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten (z.B. in den Augen, im Mund, in der Nase oder an den Genitalien) empfohlen. Insbesondere sollte eine Anwendung in den oder nahe der Augen vermieden werden.

Patienten mit schweren Immundefekten (z. B. AIDS Patienten oder Empfängern von Knochenmarktransplantaten) ist zu empfehlen, mit ihrem Arzt über eine allfällige orale Therapie zu sprechen.

Cetylstearylalkohol

Die Creme enthält Cetylstearylalkohol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Propylenglykol (E 1520)

Dieses Arzneimittel enthält 416,8 mg Propylenglykol pro Gramm Creme. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

In den klinischen Versuchen kam es bei gleichzeitiger Verabreichung von topischen oder systemischen Arzneimitteln zu keinerlei Interaktionen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da die systemische Verfügbarkeit von Penciclovir nach topischer Anwendung minimal ist, ist ein Risiko für Schwangere bei der Anwendung von Fenivir - Fieberblasencreme unwahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.2).

Da jedoch bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, soll Fenivir - Fieberblasencreme während der Schwangerschaft nur unter Aufsicht eines Arztes und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Stillzeit

Da die systemische Verfügbarkeit von Penciclovir nach topischer Anwendung minimal ist, ist ein Risiko für stillende Mütter bei der Anwendung von Fenivir - Fieberblasencreme unwahrscheinlich (siehe Abschnitt 5.2)

Es gibt keine Informationen über die Ausscheidung von Penciclovir in die Muttermilch.

Da jedoch bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, soll Fenivir - Fieberblasencreme während der Stillzeit nur unter Aufsicht eines Arztes und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Fertilität

Tierversuche zeigten keine Auswirkung von Penciclovir auf die männliche oder weibliche Fertilität.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fenivir – Fieberblasencreme hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Hinsichtlich Art und Anzahl der aufgetretenen Nebenwirkungen in den pivotalen klinischen Versuchen gab es keinen Unterschied zwischen Fenivir Fieberblasencreme und Placebo. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Reaktionen an der Applikationsstelle.

Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Organsystem und Häufigkeit aufgelistet. Die Häufigkeitskategorien für jede Nebenwirkung sind: Sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jedes Organsystems sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Reaktionen an der Applikationsstelle (einschließlich eines brennenden Gefühls auf der Haut, Hautschmerzen, Hypästhesie).

Die Post-Marketing Überwachung zeigte Einzelfälle der folgenden Nebenwirkungen (alle Reaktionen waren entweder lokalisiert oder generalisiert). Frequenzen von Nebenwirkungen aus Erfahrungen nach Markteinführung sind schwer zu berechnen und werden daher mit unbekannter Häufigkeit aufgelistet:

Erkrankungen des Immunsystems

Nicht bekannt: Überempfindlichkeit, Urtikaria

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: allergische Dermatitis (einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Bläschen und Ödeme).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Nebenwirkungen sind selbst nach versehentlicher Einnahme des gesamten Inhaltes einer Tube Fenivir – Fieberblasencreme nicht zu erwarten. Penciclovir wird nach oraler Gabe nur in geringen Mengen resorbiert. Dennoch könnten Irritationen an der Mundschleimhaut auftreten. Eine spezifische Behandlung nach versehentlicher Einnahme ist nicht notwendig.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Mittel, ATC-Code: D06BB06

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen

Penciclovir ist in vivo und in vitro nachweislich aktiv gegen Herpes-simplex-Viren (Typ 1 und 2), und Varicella-zoster-Virus. In Virus-infizierten Zellen wird Penciclovir rasch und effizient in ein Triphosphat umgewandelt (via Virus-induzierte Thymidinkinase und zelluläre Kinase). Penciclovir-Triphosphat persistiert in infizierten Zellen über mehr als 12 Stunden, wo es die Replikation viraler

DNA hemmt; es hat eine Halbwertszeit von 9, 10 bzw. 20 Stunden in Zellen, die mit Varicella-zoster, Herpes-simplex Typ 1 bzw. Herpes-simplex Typ 2 infiziert sind. In nichtinfizierten, mit Penciclovir behandelten Zellen sind Konzentrationen von Penciclovir-Triphosphat kaum nachweisbar. Dementsprechend werden nicht infizierte Zellen kaum von therapeutischen Konzentrationen von Penciclovir beeinträchtigt.

In klinischen Studien kam es bei mit Fenivir - Fieberblasencreme behandelten Patienten zu einer um 30% (bis zu einem Tag früher) rascheren Heilung als bei mit Placebo behandelten, die Schmerzen hörten um 25-30% rascher auf (mediane Besserung bis zu einem Tag rascher) und die Infektiosität wurde um 40% (einen Tag weniger) verkürzt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Bei topischer Verabreichung kommt es nur zu einer minimalen systemischen Resorption von Penciclovir.

In einer Studie mit Probanden erhielten diese 180 mg Penciclovir täglich über 4 Tage, was ungefähr der 67fachen Menge der normalen Dosierung der Fieberblasencreme entspricht. Die Fieberblasencreme wurde auf die abradierete Haut aufgetragen und die Haut okkludiert. Penciclovir war danach weder im Plasma noch im Urin quantifizierbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die lokale Anwendung einer 5%igen Penciclovir-Fieberblasencreme über 4 Wochen an Ratten und Kaninchen zeigte eine gute Verträglichkeit der Fieberblasencreme. Eine Meerschweinchen-Studie ergab keinen Hinweis auf Kontaktsensibilisierung.

Das vollständige Studienprogramm wurde mit intravenösem Penciclovir durchgeführt. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken hinsichtlich einer topischen Anwendung von Fenivir - Fieberblasencreme. Penciclovir zeigt nach topischer Verabreichung eine minimale systemische Absorption.

Tierstudien mit intravenös verabreichtem Penciclovir (in Dosierungen die mehr als 1200-mal höher waren als für die klinisch topische Anwendung empfohlen) zeigten weder embryotoxische oder teratogene Effekte, noch gab es Auswirkungen auf die männliche und weibliche Fertilität oder die allgemeine Reproduktionsleistung (in Dosierungen die mehr als 1600-mal höher waren als für die klinisch topische Anwendung empfohlen). Studien an Ratten, die orales Famciclovir erhielten (Famciclovir, die orale Form von Penciclovir wird in vivo zu Penciclovir umgewandelt) zeigen, dass Penciclovir in die Muttermilch übergeht.

Die Resultate mehrerer Mutagenitätsstudien in vitro und in vivo zeigen, dass Penciclovir kein genotoxisches Risiko für Menschen darstellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
flüssiges Paraffin
Cetylstearylalkohol
Propylenglykol (E 1520)
Macrogolcetylstearylether
gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 g und 5 g Aluminiumtuben: 3 Jahre
2 g Pumpdispenser aus Kunststoff: 2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30°C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2 g und 5 g Aluminiumtuben. Beide Tubengrößen können in einer Verpackung mit 20 Einmal-Hochdruck-Polyethylen (LDPE) Applikatoren geliefert werden.

2 g Pumpdispenser aus Kunststoff.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
DE-70173 Stuttgart

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 1-21933

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 18.04.1997
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11.10.2013

10. STAND DER INFORMATION

06/2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig