

1. LEGEMIDLETS NAVN

Xorox 30 mg/g øyesalve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g salve inneholder 30 mg aciklovir.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Øyesalve.

Hvit til hvit-grå, homogen øyesalve.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Xorox er indisert for behandling av herpes simplex keratitt.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne:

Med mindre annet er foreskrevet, skal en 1 cm stripe med salve plasseres i den nederste konjunktivalsekken, fem ganger daglig (med omtrent 4 timers intervaller). Behandlingen skal fortsettes i minst 3 dager etter at legingen er fullstendig.

Pediatrisk populasjon:

Som til voksne.

Eldre (over 65 år):

Ingen doseringsjustering er nødvendig.

Nedsatt nyre- og leverfunksjon:

Ingen doseringsjustering er nødvendig.

Administrasjonsmåte

Til bruk i øyet.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet(ene) eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Overfølsomhet overfor valaciklovir.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kun til bruk i øyet. Ikke til injeksjon eller oralt inntak.

Det er utilstrekkelig kliniske data om bruk av Xorox mot dype hornhinnefeil og kombinert bruk av Xorox med lokale kortikosteroider.

Ved samtidig bakteriell infeksjon må tilleggsbehandling med antibiotika gjennomføres.

Pasienter skal informeres om at det kan forekomme en forbigående mild stikkende følelse umiddelbart etter påføring.

Pasienter skal unngå å bruke kontaktlinser ved bruk av Xorox.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen klinisk betydelige interaksjoner identifisert ved topikal påføring.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Fertilitet

Det er ikke utført studier for å undersøke effekten av topisk oftalmisk bruk av aciklovir når det gjelder fertilitet.

Det foreligger ingen informasjon om effekten av aciklovir på fertilitet hos kvinner.

I en studie av 20 mannlige pasienter med normalt spermtall, har oral aciklovir i doser på opptil 1 g per dag i opptil seks måneder vist seg å ikke ha klinisk signifikant effekt på spermtall, motilitet eller morfologi. Ved anbefalt bruk av Xorox forventes den systemiske eksponeringen av aciklovir å være ubetydelig, og det forventes ingen risiko.

Graviditet

Et aciklovir-graviditetsregister etter markedsføring har dokumentert graviditetsutfall hos kvinner eksponert for aciklovir. Funnene i registreringsstudien har ikke vist en økning i antall fosterkader beskrevet blant aciklovir-eksponerte personer sammenlignet med befolkningen generelt, og eventuelle fosterskader viste ikke noe unikt eller konsistent mønster som kan indikere en sammenheng.

Systemisk administrasjon av aciklovir i internasjonalt aksepterte standardtester forårsaket ikke embryotoksiske eller teratogene effekter hos kaniner, rotter eller mus.

Ved anbefalt bruk av Xorox forventes ingen effekter under graviditet, ettersom systemisk eksponering for aciklovir forventes å være ubetydelig. Ved behov kan Xorox brukes under graviditet.

Amming

Begrensede data viser at virkestoffet utskilles i morsmelk etter systemisk administrasjon.

Dosen inntatt av diende spedbarn etter bruk av Xorox hos ammende mødre, vil imidlertid være ubetydelig. Bruk av Xorox kan vurderes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke gjort undersøkelser vedrørende påvirkningen av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner. Xorox kan påvirke synsevnen, og derfor anbefales forsiktighet ved bilkjøring eller bruk av maskiner.

4.8 Bivirkninger

Umiddelbart etter påføring av oftalmisk salve kan det oppstå en midlertidig mild prikking eller brennende følelse, men dette bør ikke påvirke behandlingen.

Alvorlige bivirkninger etter bruk av systemisk påført aciklovir er sjeldne, og de fleste symptomene er reversible.

Bivirkningene er listet nedenfor etter MedDRA-organklasser og frekvens. Frekvenskategoriene som brukes er:

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.

På grunn av bivirkningenes egenskaper er det ikke mulig å tydelig avgjøre om disse reaksjonene ble forårsaket av sykdommen eller bruken av legemidlet. Spontane rapporter etter markedsføring var grunnlag for tildeling av bivirkningsfrekvenser.

Forstyrrelser i immunsystemet:

Svært sjeldne:	Umiddelbare overfølsomhetsreaksjoner, inkludert angioødem (Quinckes ødem, blek hevelse i huden, spesielt i ansiktet) og urtikaria (elveblest)
----------------	---

Øyesykdommer:

Svært vanlige:	Overfladisk punktert keratopati. Dette skapte ikke behov for tidlig avbrudd av behandlingen, og leges uten følgetilstander.
Mindre vanlige:	Forbigående mild stikking eller brennende følelse som oppstår umiddelbart etter påføring, konjunktivitt
Sjeldne:	Blefaritt

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.

4.9 Overdosering

Det er ikke rapportert tilfeller av overdose. Selv om hele innholdet i en tube med 4,5 g øyesalve, inneholdende 135 mg aciklovir, svelges, vil det ikke forventes noen bivirkninger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Øyemidler, antiinfektiva, antivirale midler, ATC-kode: S01AD03

Virkningsmekanisme

Aciklovir er en purin nukleosidanalogue og viser høy *in vitro* aktivitet mot herpes simplex-virus type 1 og 2, samt mot varicella zoster-viruset.

I de herpesinfiserte cellene fosforyleres aciklovir til monofosfat ved viral tymidinkinase i et første trinn. I ytterligere trinn blir det omdannet til di- og trifosfat ved hjelp av cellens eget enzym. På den ene siden hemmer aciklovir trifosfat den virale DNA-polymerasen, og på den annen side blir den integrert i det virale DNA i stedet for deoksyguanosintrifosfat, som resulterer i en forstyrrelse av viral DNA-syntese.

Da aciklovir fortrinnsvis tas opp av herpes-infiserte celler og på grunn av den selektive omdannelsen til aktiv trifosfatform, er det lav toksisitet for humane celler som ikke påvirkes av viruset.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Aciklovir absorberes raskt av hornhinnenepitelet og det overflatiske okulære vevet, penetrerer inn i kammervannet og når et terapeutisk nivå på ca. 7,5 mikromol/l.

Distribusjon

Det har ikke vært mulig å påvise aciklovir i blodet ved hjelp av eksisterende metoder etter lokal bruk i øyet. Spormengder kan imidlertid måles i urinen. Disse nivåene er ikke klinisk signifikante.

Biotransformasjon

Aciklovir metaboliseres av enzymet aldehyddehydrogenase til 9-karboksymetoksymetylguanin.

Eliminasjon

Aciklovir utskilles via nyrene, både ved glomerulær filtrasjon og tubulær sekresjon.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Resultatene av et bredt spekter av mutagenisitetstester *in vitro* og *in vivo* indikerer at aciklovir ikke utgjør en genetisk risiko for mennesker.

Aciklovir ble ikke funnet å være kreftfremkallende ved langtidsstudier hos rotter og mus.

Stort sett reversible bivirkninger på spermatogenesisen i forbindelse med total toksisitet hos rotter og hunder har blitt rapportert, og kun ved doser av aciklovir betydelig høyere enn de som brukes terapeutisk. To-generasjonsstudier hos mus avslørte ikke noen effekt av oralt administrert aciklovir på fertilitet.

Systemisk administrasjon av aciklovir i internasjonalt aksepterte standardtester forårsaket ikke embryotoksiske eller teratogene virkninger hos kaniner, rotter eller mus.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Vaselin, hvit

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

5 år.

Kjemisk og fysisk stabilitet ved bruk har blitt demonstrert i 30 dager ved 25 °C.

Av mikrobiologiske hensyn bør legemidlet oppbevares i maksimalt 28 dager ved 25 °C etter åpning.

Andre oppbevaringstider og -betingelser for bruk er brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Hvit aluminiumstube med epoksyfenollakk på innsiden og hvit HDPE-kanyle og hette, inneholdende 4,5 g salve.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AGEPHA Pharma s.r.o
Diaľničná cesta 5
Senec 903 01
Slovakia
tlf: +421 692054 363
e-post: office@agepha.com

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

18-12458

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20. april 2020

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

22.04.2021