

25. januar 2016

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Fusidinsyre "Orifarm", creme**

**0. D.SP.NR.**

 28337

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Fusidinsyre "Orifarm"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 Hvert gram indeholder fusidinsyrehemihydrat svarende til 20 mg fusidinsyre.

Hjælpestoffer som behandleren skal være opmærksom på:

 Cetylalkohol, 111 mg/g, butylhydroxyanisol, 0,04 mg/g og kaliumsorbat 2,7 mg/g.

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Creme.

 Hvid creme uden særlig duft.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Hudinfektioner forårsaget af mikroorganismer følsomme over for fusidinsyre, navnlig *Staphylococcus aureus,* og for hvilke lokalbehandling er passende, for eksempel impetigo contagiosa, superficiel folliculitis sycosis barbae og paronychion. Erythrasma. Der skal tages højde for officielle retningslinjer vedrørende hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler.

**4.2 Dosering og indgivelsesmåde**

 *Voksne og børn:*

 Læsioner behandles 2-3 gange daglig i 1-2 uger.

**4.3 Kontraindikationer**

 Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Bakteriel resistens af *Staphylococcus aureus* er rapporteret ved topikal anvendelse af fusidinsyre. Som det gælder for alle antibiotika kan forlænget eller gentagen anvendelse af fusidinsyre øge risikoen for udvikling af antibiotikaresistens.

Undgå at få cremen i øjnene, når der påføres creme i ansigtet, da det kan forårsage øjenirritation.

 Dette lægemiddel indeholder cetylalkohol og kaliumsorbat, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontaktdermatitis).

 Dette lægemiddel indeholder butylhydroxyanisol, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontaktdermatitis) og irritation af øjne og slimhinder.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier. Risikoen for interaktioner med systemisk administrerede lægemidler anses at være minimal da den systemiske absorption af topikal påført fusidinsyre er ubetydelig.

**4.6 Graviditet og amning**

*Fertilitet*

 Der er ingen kliniske fertilitets studier for topikalt fusidinsyre. Der forventes ingen virkning på fertilitet hos kvinder i den fødedygtige alder, da den systemiske eksponering efter topikalt anvendt fusidinsyre/natriumfusidate er ubetydelig.

 *Graviditet*

 Bør anvendes med forsigtighed til gravide kvinder. Der foreligger ingen kliniske data vedrørende anvendelsen af fusidinsyre i forbindelse med graviditet. Dyreforsøg indikerer ikke direkte eller indirekte skadelige virkninger på graviditet, den embryonale/føtale udvikling, fødsel eller den postnatale udvikling.

 *Amning*

Der forventes ingen påvirkning af nyfødte/spædbørn, ammet af mødre i behandling med topikal fusidinsyre/natriumfusidate, da den systemiske eksponering er ubetydelig. Fusidinsyre "Orifarm" kan bruges under amning, men ammende kvinder bør undgå at påføre fusidinsyre creme på brystet.

**4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner**

 Ikke mærkning.

 Fusidin "Orifarm" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Hyppigheden af bivirkninger er baseret på en samlet analyse af data fra kliniske studier og spontane rapporter.

De hyppigst rapporterede bivirkninger ved behandling er forskellige hudreaktioner såsom kløe og udslæt, efterfulgt af forskellige reaktioner på applikationsstedet såsom smerter og irritation, som optrådte hos færre end 1% af patienterne.

Overfølsomhed og angioødem er blevet rapporteret.

Bivirkninger er anført efter MedDRA-systemorganklasser (SOC) og de enkelte bivirkninger er listet med den hyppigst rapporterede først. Inden for hver frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet i rækkefølge efter faldende alvorlighed.

Meget almindelig ≥ 1/10

Almindelig ≥ 1/100 til <1/10

Ikke almindelig ≥ 1/1.000 til <1/100

Sjælden ≥ 1/10.000 til <1 /1.000

Meget sjælden <1/10.000

|  |  |
| --- | --- |
| **Immunsystemet** *Sjælden ( ≥ 1/10.000 til <1 /1.000)* | Overfølsomhed. |
| **Øjne***Sjælden ( ≥ 1/10.000 til <1 /1.000)* | Konjunktivit. |
| **Hud og subkutane væv** *Ikke almindelig (≥ 1/1.000 til <1/100)**Sjælden ( ≥ 1/10.000 til <1 /1.000)* | Dermatitis (inkl. kontaktdermatit, eksem), udslæt \*, pruritus, erytem.Angioødem, urticaria, blærer. |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet** *Ikke almindelig ≥ 1/1.000 til <1/100* | Smerter på påføringsstedet (inkl. brændende fornemmelse i huden), irritation på påføringsstedet. |

 \* Der er rapporteret forskellige former for udslæt, bl.a. erytematøst, pustuløst, vesikuløst, makulo-papuløst og papuløst. Generaliseret udslæt er også rapporteret.

*Pædiatrisk population*

Frekvens, type og sværhedsgrad af bivirkninger hos børn forventes at være den samme som hos voksne.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: dkma@dkma.dk

**4.9 Overdosering**

 Overdosering er ikke sandsynlig.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.0 Terapeutisk klassifikation**

 ATC-kode: D 06 AX 01. Andre antibiotika til udvortes brug.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Virkningsmekanisme:

 Fusidinsyre hører til en unik klassifikation af antibiotika, fusidaner, som virker ved at hæmme bakteriernes proteinsyntese ved at blokere forlængelse af faktor G. Formålet hermed er at forhindre den i at bindes til ribosomer og GTP, og dermed forhindre energitilførsel til synteseprocessen. Fusidinsyre har en bakteriostatisk virkning og er effektiv mod gram-positive bakterier, primært stafylokokker.

 Da den er den eneste lægemiddeltype, der er tilgængelig i denne lægemiddelgruppe, er der ikke indberetninger om krydsresistens over for fusidinsyre.

Resistensmekanisme:

Resistens forårsages af en mutation i genet *fusA*, der koder for target-strukturen (EF-G). Resistens kan ligeledes opstå efter optagelse af genet *fusB*, der ofte overføres med plasmider. Krydsresistens med andre typer antibiotika er sjælden, hvilket højest sandsynligt skyldes den unikke resistensmekanisme. Bakterier med resistens over for penicillin og andre antibiotika er oftest følsomme overfor fusidinsyre.

Breakpoints:

Der er ikke defineret EUCAST- eller CLSI-breakpoints for fusidinsyre. Der fastsættes generelt ikke breakpoints for topisk anvendelse af antibiotika.

Følsomhed:

Resistens over for fusidinsyre kan variere geografisk. Det er derfor ønskeligt at indhente oplysninger om resistens, specielt ved behandling af alvorlige infektioner. Oplysninger om lokale resistensmønstre bør indhentes, og der bør foretages en ekspertvurdering, når det lokale resistensmønster er en udfordring for behandlingens virkning.

|  |  |
| --- | --- |
| Almindeligt følsomme arter  | *Staphylococcus aureus* *Corynebacterium* spp. *Clostridium* spp. *Propionibacterium* spp.  |
| Arter, der kan have opnået resistens over for fusidinsyre | *Staphylococcus epidermis* *Staphylococcus haemolyticus* *Staphylococcus hominis*  |
| Inherent resistente organismer | *Streptococcus* spp. *Gram-negative bakterier*  |

 Der er udført et 2-armet dobbeltblindet randomiseret parallelt komparativt klinisk forsøg for at vurdere den kliniske virkning og sikkerheden af to forskellige fusidinsyre­cremeformuleringer i behandling af impetigo hos voksne og pædiatriske patienter. Behandlingen blev fulgt i en maksimal periode på 14 dage, eller indtil læsionerne forsvandt. Andelen af patienter, der var helbredt efter uge 1 var 54/87 (62,1 %) og 55/85 (64,7 %) og andelen af helbredte patienter efter uge 2 var 77/88 (87,5 %) og 74/85 (87,1 %).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Fusidinsyre kan penetrere intakt menneskehud. Den systemiske absorption er minimal. Fusidinsyre metaboliseres i leveren og udskilles hovedsageligt via galden, mens kun en meget lille del udskilles i urinen.

**5.3 Prækliniske sikkerhedsdata**

 Der er ingen prækliniske data, der er relevante for den ordinerende læge, udover hvad der allerede er nævnt i andre afsnit af produktresumeet.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Butylhydroxyanisol (E 320)

Cetylalkohol

Glycerol (85 %)

Flydende paraffin

Kaliumsorbat (E 202)

Polysorbat 60

Paraffin, hvid blød

Renset vand

Saltsyre (til pH-justering)

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 2 år.

 Efter anbrud: 4 uger.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

 Fusidinsyre "Orifarm" er emballeret i aluminiumstuber med epoxybelægning med indhold på 15 gram og 30 gram.

 Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

 Ingen særlige forholdsregler.

 Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

 Orifarm Generics A/S

 Energivej 15

 5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 50682

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 15. juli 2013

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 25. januar 2016