

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aciclovir Agepha 30 mg/g silmasalv

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g salvi sisaldab 30 mg atsikloviiri.  
INN. *Aciclovirum*

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Silmasalv.  
Valge kuni valkjask-hall homogeenne silmasalv.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

*Herpes simplex*'i poolt põhjustatud silma sarvkestapõletik.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Täiskasvanud:

Kui ei ole ette nähtud teisiti, siis 1 cm salviriba alumisse konjunktiivikotti 5 korda ööpäevas (ligikaudu iga 4 tunni järel). Ravi peab kestma pärast paranemist vähemalt 3 päeva.

#### Lapsed:

Nagu täiskasvanutele.

#### Kasutamine eakatel patsientidel (üle 65-aastased):

Annust ei ole vaja kohandada.

#### Kasutamine neeru- ja maksakahjustusega inimestel:

Annust ei ole vaja kohandada.

#### Manustamisviis:

Okulaarne.

### 4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiaine suhtes
- Ülitundlikkus valatsikloviiri suhtes.

### 4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ainult okulaarseks kasutamiseks. Mitte süstida või manustada suu kaudu.

Aciclovir Agepha silmasalvi kasutamise kohta sügavate sarvkesta defektide korral ja kombineeritud kasutamise kohta paiksete kortikosteroididega ei ole piisavalt kliinilisi andmeid.

Bakteriaalse infektsiooni korral tuleb teha täiendav antibiootikumravi.

Patsiente tuleb teavitada, et vahetult pärast manustamist võib tekkida mööduv kerge nõelamistunne.

Patsiendid peavad vältima kontaktläätsede kandmist Aciclovir Agepha silmasalvi kasutamisel.

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Paiksel manustamisel ei ole kliiniliselt olulisi koostoimeid oodata.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

##### Fertiilsus

Uurimaks atsikloviiri paikse okulaarse kasutamise mõju viljakusele, ei ole uuringuid läbi viidud.

Puuduvad andmed atsikloviiri toime kohta naiste fertiilsusele.

Normaalse spermatoosidide arvuga 20 meessoost patsiendile ei avaldanud ööpäevas kuni 1 g atsikloviiri suukaudne manustamine kuni kuue kuu jooksul kliiniliselt olulist mõju spermatoosidide arvule, liikuvusele või morfoloogiale. Aciclovir Agepha soovitatava kasutamise korral on atsikloviiri süsteemne ekspositsioon eeldatavalt ebaoluline ja riski ei ole oodata.

##### Rasedus

Turuletulekujärgselt on atsikloviiri rasedusaegse kasutamise registris dokumenteeritud raseduse kulgemine naistel, kes kasutasid mingit atsikloviiri ravimvormi. Registri leiud ei ole näidanud sünnidefektide arvu suurenemist isikutel, kes puutusid kokku atsikloviiriga, võrreldes üldpopulatsioonis täheldatuga. Esinenud sünnidefektid ei olnud unikaalsed ega ühesuguse esinemismustriga, mis võiks viidata ühisele põhjusele.

Atsikloviiri süsteemne manustamine ei põhjastanud küülikutel, rottidel ega hiirtel embrüotoksilist ega teratogeenset toimet rahvusvaheliselt tunnustatud standardtestides.

Aciclovir Agepha soovitatava raviskeemi kasutamisel ei ole oodata toimeid rasedusele, kuna atsikloviiri süsteemne ekspositsioon on eeldatavalt ebaoluline. Vajadusel võib raseduse ajal kasutada Aciclovir Agepha silmasalvi.

##### Imetamine

Piiratud andmed näitavad, et ravim eritub süsteemsel kasutamisel rinnapiima.

Kuid emapoolse Aciclovir Agepha 30 mg/g silmasalv kasutamisel on rinnapiimaga imikuni jõudev annus ebaoluline. Aciclovir Agepha silmasalvi kasutamist võib kaaluda imetamise ajal.

#### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Ravimi toime kohta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele ei ole uuringuid läbi viidud.

Aciclovir Agepha 30 mg/g silmasalv võib mõjutada nägemisvõimet ja seetõttu tuleb olla ettevaatlik autojuhtimisel või masinatega töötamisel.

#### **4.8 Kõrvaltoimed**

Vahetult pärast oftalmoloogilise salvi pealekandmist võib tekkida mööduv kerge kipitus- või põletustunne, kuid see ei pruugi ravi mõjutada.

Tõsised kõrvaltoimed pärast süsteemselt manustatud atsikloviiri kasutamist on haruldased ja enamik sümptomeid mööduvad.

Kõrvaltoimed on allpool loetletud MedDRA elundsüsteemide ja sageduste järgi.

Esinemissagedused on toodud järgmiselt:

Väga sage (≥ 1/10)

Sage	( $\geq 1/100$ kuni $< 1/10$ )
Aeg-ajalt	( $\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$ )
Harv	( $\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$ )
Väga harv:	( $< 1/10\ 000$ )
Teadmata:	ei saa hinnata olemasolevate andmete põhjal

Kõrvaltoimete iseloomu tõttu ei ole võimalik selgelt kindlaks teha, kas need reaktsioonid on põhjustatud haigusest või ravimi manustamisest. Kõrvaltoimete sageduste määramise aluseks olid turuletulekujärgsed spontaansed aruanded.

#### Immuunsüsteemi häired:

Väga harv: kiiret tüüpi ülitundlikkusreaktsioonid, sealhulgas angioödem (Quincke'i ödem, naha, eriti näo, kahvatu turse,) ja urtikaaria (nõgestõbi)

#### Silma kahjustused:

Väga sage: pindmine keratopaatia. See ei nõudnud ravi varajast lõpetamist ja paranes ilma tagajärgedeta.

Aeg-ajalt: mööduv kipitus- või põletustunne ilmneb kohe pärast salvi peale määrimist, konjunktiviit

Harv: blefariit

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu

## 4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud. Isegi kui Aciclovir Agepha silmasalvi 4,5 grammise tuubi kogu sisu (sisaldab 135mg atsikloviiri) alla neelatakse, ei ole oodata kõrvaltoimeid.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

#### Farmakoterapeutiline rühm:

Oftalmoloogias kasutatavad ained, infektsioonivastased ained, viirusvastased ained, atsikloviir

#### ATC-kood

S01AD03

Toimemehhanism: Atsikloviir on puriinalusega nukleosiidi analoog, mis on *in vitro* tugeva toimega *herpes simplex* viiruse I ja II tüübi ning *Varicella zoster* viiruse suhtes.

Herpesviirusega nakatunud rakus fosforüleeritakse atsikloviir kõigepealt monofosfaadiks viirusliku tümidüünkiinasi poolt. Edasistes etappides muudetakse see di- ja trifosfaadiks rakkude enda ensüümide poolt. Ühest küljest inhibeerib atsikloviirtrifosfaat herpesviiruse DNA-polümeraasi ja teisest küljest integreerub see deoksüguanosiin-trifosfaadi asemel viiruse DNA-sse, takistades seega edasist viirusliku DNA sünteesi.

Kuna atsikloviir imendub eelistatult herpesest nakatunud rakkudesse ning konversioon aktiivseks trifosfaadiks on selektiivne, on toksiline toime viirusest mõjutamata inimrakkudesse väike.

## 5.2 Farmakokineetilised omadused

### Imendumine

Atsikloviir imendub kiiresti läbi sarvkesta ja pindmiste silmakihtide, jõudes silma sisevedelikku ning saavutab viiruse suhtes toksilise kontsentratsiooni 7,5 µmol/l.

### Jaotumine

Silma manustamise järgselt ei ole olemasolevate meetoditega veres atsikloviiri mõõdetavat kontsentratsiooni leitud. Siiski võib uriinis mõõta mikrokoguseid. Neid koguseid ei hinnatud kliiniliselt oluliseks.

### Biotransformatsioon

Atsikloviir muudetakse ensüümi aldehyüddehüdrogenaasi poolt 9-karboksümetoksumetüülguaniiniks.

### Eliminatsioon

Atsikloviir eritub neerude kaudu nii glomerulaarfiltratsiooni kui ka tubulaarsekretsiooni kaudu.

## 5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Erinevate *in vitro* ja *in vivo* mutageensustestide tulemused näitavad, et atsikloviir ei ole inimesele geneetiliselt ohtlik.

Pikaajalistes rottidel ja hiirtel läbi viidud uuringutes ei täheldatud atsikloviiril kartsinogeenset toimet. Rottidel ja koertel täheldati üldise toksilisuse taustal ka peamiselt pöörduvaid kahjulikke toimeid spermatogeneesile selliste süsteemsete atsikloviiri annuste korral, mis ületasid oluliselt terapeutiliselt kasutatavaid annuseid. Hiirtel läbi viidud kahe põlvkonna uuringutes ei täheldatud suukaudselt manustatava atsikloviiri mõju viljakusele.

Atsikloviiri süsteemne manustamine ei põhjustanud küülikutel, rottidel ega hiirtel embrüotoksilist ega teratogeenset toimet rahvusvaheliselt tunnustatud standardtestides.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1 Abiained

Valge vaseliin

### 6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

### 6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

Kasutamisaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 30 päeva jooksul temperatuuril 25 °C. Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 25 °C. sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning tingimuste eest vastutab kasutaja.

### 6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

### 6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

4,5 g salvi sisaldav valge alumiiniumtuub, mille sisemus on kaetud epoksüfenoollakiga ja millel on valge, HDPE otsik ja kork.

#### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

AGEPHA Pharma s.r.o  
Diaľničná cesta 5,  
Senec  
903 01  
Slovakkia

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

985119

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 30.04.2019

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

aprill 2021