

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI LYFS

Amorolfin Apofri 5% lyfjalakk á neglur.

### 2. INNIHALDSLÝSING

1 ml af lyfjalakki á neglur inniheldur amorolfin hýdróklóríð, sem jafngildir 50 mg af amorolfini.

Hjálparefni með þekkta verkun: 1 ml inniheldur 482,3 mg af etanóli.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

### 3. LYFJAFORM

Lyfjalakk á neglur.

Tær, litlaus lausn.

### 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 4.1 Ábendingar

Sveppasýkingar í nöglum án áhrifa á gunnbyggingu naglar.

#### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

##### Skammtar

Amorolfin Apofri skal bera á sýktar neglur einu sinni í viku.

##### Lyfjagjöf

Til notkunar á húð.

Áður en Amorolfin Apofri er borið á í fyrsta sinn er nauðsynlegt að sýkt naglasvæði (sérstaklega yfirborð naglarinnar) sé þjalað niður eins vel og hægt er með naglaþjöl. Síðan á að hreinsa yfirborð naglarinnar með alkóhólgrísjú eða bómullarpinna sem vættur hefur verið með naglalakkshreinsi. Við endurtekna notkun Amorolfin Apofri skal þjala sýktar neglur niður eins og þarf og síðan skal þrifa neglurnar með hreinsigrísjú eða bómullarpinna sem vættur hefur verið með naglalakkshreinsi, til að fjarlægja allar leifar af lakki sem gætu verið á nöglunum.

Amorolfin Apofri lyfjalakk á neglur er áhrifaríkt við miðlungi miklum naglsvepp.

Meðferð skal haldið áfram óslitið þar til nöglin hefur endurnýjað sig og sýkt svæði er læknað. Tími og lengd meðferðar ræðst af því hversu svæsin sýkingin er og staðsetningu hennar. Venjuleg meðferðarlengd er sex mánuðir (fingurneglur) og 9-12 mánuðir (táneglur). Endurmeta skal meðferð með reglulegu millibili, á u.þ.b. 3 mánaða fresti.

Ef fótssveppir eru einnig til staðar skal meðhöndla þá með viðeigandi sveppalyfjakremi.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðast skal að lyfjalakkið komist í snertingu við augu, eyru og slímhúðir.

Vegna skorts á upplýsingum um klínískt öryggi og verkun, skal ekki nota Amorolfín Apofrí lyfjalakk hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára.

Naglaþjalir sem notaðar hafa verið á sýktar neglur skal ekki nota á heilbrigðar neglur.

Sjúklingar sem meðhöndla lífræna leysa (þynni, terpentínu o.s.frv.) skulu nota ógegndræpa hanska, því annars hreinsast amorolfín lyfjalakkið af.

Á meðan á meðferð stendur skal ekki nota naglalakk eða gervineglur.

Lyfið inniheldur 482,3 mg af etanóli (alkóhóli) í hverjum ml. Lyfið getur valdið sviða sé það borið á skaddaða húð.

Þetta lyf er eldfimt. Haldið því fjarri hita og opnum eldi.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Takmörkuð reynsla er af notkun amorolfíns á meðgöngu og/eða samhliða brjóstgjöf. Eftir markaðssetningu hefur aðeins verið tilkynnt um fáein tilfelli þar sem amorolfín hefur verið notað útvortis hjá þunguðum konum, því er hugsanleg áhætta ekki þekkt. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkun á æxlun við stóra skammta til inntöku (sjá kafla 5.3). Ekki er vitað hvort amorolfín skilst út í brjóstamjólk hjá mönnum. Ekki skal nota Amorolfín Apofrí á meðgöngu og/eða samhliða brjóstgjöf nema það sé bráðnauðsynlegt.

### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Á ekki við.

### 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir eru mjög sjaldgæfar. Naglbreytingar (t.d. mislitun nagla, brotnar neglur, stökkar neglur) geta átt sér stað. Þessar breytingar geta einnig tengst sjálfri naglsveppasýkingunni.

Flokkun eftir líffærum	Tíðni	Aukaverkun
Húð og undirhúð	Mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$ )	Naglbreytingar, mislitar neglur, brotnar neglur (onychoclasis), naglstökkvi (onychorrhexis)
	Koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10,000$ )	Brunatilfinning í húð
	Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Roði, kláði, snertihúðbólga, ofsakláði, blöðrumyndun

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is).

#### 4.9 Ofskömmtnun

Ekki er búist við altækum einkennum ofskömmtnunar við útvortis notkun Amorolfin Apofri 5% lyfjalakks á neglur. Ef lyfið er tekið inn fyrir slyzni má beita viðeigandi aðferðum, eins og magaskolun, ef nauðsynlegt er.

### 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Önnur sveppalyf til staðbundinnar útvortis notkunar, ATC-flokkur: D01A E16

Amorolfin Apofri er breiðvirkt sveppalyf til útvortis notkunar, sem inniheldur virka efnið amorolfin. Amorolfin hefur sveppaheftandi eða sveppaeyðandi áhrif, háð sveppategund. Ergósterólinnihald í frumuhimnunnni minnkar og á sama tíma safnast fyrir sterískir non-planar sterólar. Amorolfinið smýgur úr lyfjalakkinu yfir í og í gegnum nöglina og getur þar af leiðandi útrýmt sveppnum sem er illa aðgengilegur í naglbeðnum.

Amorolfin hefur klínískar verkun gegn sveppasýkingu af völdum: Húðsveppanna: *Trichophyton rubrum* og *Trichophyton mentagrophytes*. Gersveppanna: *Candida albicans*. Við eftirfarandi sveppum hefur verið sýnt fram á verkun *in vitro* en klínísk verkun hefur ekki verið skráð: Húðveppunum: *Microsporium*, *epidermophyton*. Myglusveppunum: *Cladosporium*.

#### 5.2 Lyfjahvörf

Amorolfin frásogast úr lyfjalakkinu í gegnum nöglina. Lítil þéttni hefur mælst í plasma en ekki má búast við altækri verkun við ráðlagðan skammt.

Ekkert bendir til uppsöfnunar á lyfinu í líkamanum við langvarandi notkun.

#### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Amorolfin Apofri var talið hafa ertandi áhrif á húð og geta aukið húðnæmi þegar það var prófað á dýrum.

Í rannsóknum á eiturverkunum sáust altæk áhrif eingöngu eftir mikla útsetningu/við útsetningu sem var verulega meiri en klínísk útsetning. Því er ekki talið að þessi áhrif hafi klínískar þýðingu.

### 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

#### 6.1 Hjálparefni

Vatnsfrítt etanól  
Ammóníómetakrýlat fjölliða (Gerð A)  
Etýlasetat  
Bútýlasetat  
Tríasetín

## **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

## **6.3 Geymsluþol**

3 ár.

## **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið glasið vel lokað.

## **6.5 Gerð íláts og innihald**

Glerglas (Ph. Eur. gerð I eða gerð III) með plastloki (HDPE) og Teflon þéttihring.

Pakkningastærðir: 2,5 ml, 3 ml og 5 ml.

Hver pakkning inniheldur 30 naglaþjalir, 10 spaða og 30 hreinsigrisjur.

Hreinsigrisjurnar eru mettaðar með 70% ísóprópýl alkóhóli.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Engin sérstök fyrirmæli.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

Evolan Pharma AB  
Box 120  
182 12 Danderyd  
Svíþjóð

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

IS/1/18/038/01

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 28. mars 2018.

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

10. ágúst 2022.