

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fusidine Teva 20 mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke gram crème bevat 20 mg fusidinezuur (2 %).

Hulpstoffen met bekend effect:

butylhydroxyanisol 0,04 mg/g

cetylalcohol 111,00 mg/g

kaliumsorbaat 2,70 mg/g

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Witte, homogene crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van niet ernstige, oppervlakkige en niet uitgebreide, primaire en secundaire huidinfecties veroorzaakt door voor fusidinezuur gevoelige micro-organismen, in het bijzonder infecties veroorzaakt door stafylokokken (zie rubriek 5.1).

Van de volgende primaire huidinfecties mag worden verwacht dat ze reageren op lokale behandeling met fusidinezuur: impetigo contagiosa, oppervlakkige folliculitis, sycosis barbae, paronychia en erythrasma. Ook secundaire huidinfecties zoals geïnficeerd eczeem, geïnficeerd contact dermatitis en geïnficeerde snij- en schaafwonden.

Officiële richtlijnen betreffende het juiste gebruik van antibacteriële middelen dienen in overweging te worden genomen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en pediatrische patiënten

Niet bedekte laesies: 3 of 4 keer per dag voorzichtig aanbrengen.

Bedekte laesies: minder frequent aanbrengen kan voldoende zijn.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het voorkomen van bacteriële resistentie van staphylococcus aureus is gemeld bij het gebruik van fusidinezuur op de huid. Zoals bij alle antibiotica kan langdurig of herhaald gebruik het risico op het ontwikkelen van bacteriële resistentie vergroten.

Fusidinezuur mag niet worden gebruikt bij infecties veroorzaakt door niet-gevoelige organismen, met name Pseudomonas aeruginosa, zie rubriek 5.1.

Langdurig of herhaald gebruik kan het risico op de ontwikkeling van contact sensibilisatie vergroten.

Het intensief gebruik op zeer grote oppervlakken moet vermeden worden, vooral bij jonge kinderen, daar systemische bijwerkingen (bijvoorbeeld geelzucht) niet kunnen uitgesloten worden.

Fusidine Teva bevat cetylalcohol en kaliumsorbaat. Cetylalcohol en kaliumsorbaat kunnen plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis).

Butylhydroxyanisole kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis), of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Tijdens behandeling van het genitale of anale gebied en gelijktijdig gebruik van Fusidine Teva en condooms kunnen de gebruikte hulpstoffen (vloeibare paraffine, witte zachte paraffine) de uitrekkracht van latex condooms verminderen en daardoor de betrouwbaarheid van de condooms aantasten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd. Interacties met systemisch toegediende geneesmiddelen is weinig waarschijnlijk in het licht van de minimale systemische absorptie van Fusidine Teva.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien systemische blootstelling aan fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is. Fusidine Teva kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op de borstling/zuigeling verwacht aangezien systemische blootstelling volgend op topisch aangebracht fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is bij borstvoedende vrouwen.

Fusidine Teva kan gebruikt worden tijdens de borstvoeding maar het is aangeraden Fusidine Teva niet aan te brengen op de borst.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen klinische studies met Fusidine Teva betreffende vruchtbaarheid. Er worden geen effecten verwacht bij vruchtbare vrouwen aangezien systemische blootstelling volgend op topisch aangebracht fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Fusidine Teva heeft geen invloed op het vermogen voertuigen te besturen of machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Een inschatting van de frequentie van bijwerkingen is gebaseerd op een gecombineerde data-analyse van klinische studies en van spontane rapportering.

Gebaseerd op gecombineerde data van klinische studies betreffende 4724 patiënten die fusidinezuur crème of zalf kregen, bedroeg de frequentie van bijwerkingen 2,3 %.

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling zijn huidreacties zoals pruritus en rash, gevolgd door verscheidene reacties ter hoogte van de toedieningsplaats zoals pijn en irritatie, deze vonden plaats bij minder dan 1% van de patiënten.

Overgevoeligheidsreactie en angio-oedeem werden gerapporteerd.

Bijwerkingen worden weergegeven per systeem/orgaanklasse volgens gegevensbank MedDRA. Binnen elke systeem/orgaanklasse zijn de bijwerkingen gerangschikt aan de hand van de frequentie, met de meest voorkomende reacties als eerste. Binnen iedere frequentiegroep zijn de bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Zeer vaak: ($\geq 1/10$)

Vaak: ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms: ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$)

Zeer zelden: ($< 1/10.000$)

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$):

- Overgevoeligheidsreacties.

Oogaandoeningen

Zelden: ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$):

- Irritatie van de conjunctivae.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$):

- Dermatitis (incl. contact dermatitis, eczeem)
- rash*
- pruritus
- erytheem.

* Diverse types van rash werden gemeld zoals erythemateus, pustulair, vesiculair, maculopapulair en papulair. Algemene rash kwam ook voor.

Zelden: ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1.000$):

- Angio-oedeem
- urticaria
- blaar.
-

Algemene aandoeningen en aandoeningen ter hoogte van de toedieningsplaats

Soms: ($\geq 1/1.000$ tot $< 1/100$):

- pijn ter hoogte van de toedieningsplaats (incl. branderig gevoel van de huid)
- irritatie ter hoogte van de toedieningsplaats.

Pediatrische patiënten

Frequentie, type en ernst van bijwerkingen bij kinderen worden verwacht dezelfde te zijn als bij volwassenen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel - Website: www.fagg.be - e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Tenzij gevallen van overgevoeligheid voor fusidinezuur of de excipiënten, worden geen schadelijke effecten verwacht bij accidentele inname van Fusidine Teva. De totale hoeveelheid fusidinezuur (een tube van 15 en 30g bevatten respectievelijk 300mg en 600mg fusidinezuur) zal normaal gezien niet de totaal aanvaardbare dagelijkse orale dosering overschrijden; tenzij bij kinderen jonger dan één jaar en die minder dan 10 kg wegen. Het is echter onwaarschijnlijk dat een kind van deze leeftijd een volledige tube zal innemen. De concentratie van excipiënten is te laag om een veiligheidsrisico te vormen.

Systemische effecten kunnen veroorzaakt worden door te frequent of te overvloedig aanbrengen, in het bijzonder op grote huidoppervlakken. Er werden echter geen gevallen van overdosering gemeld tot nog toe.

Als gevolg van de toedieningsvorm, is een onopzettelijke inname weinig waarschijnlijk.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antibiotica en chemotherapeutica voor dermatologisch gebruik; andere antibiotica voor lokaal gebruik, ATC-code: D06AX01

Werkingsmechanisme

Fusidinezuur behoort tot een unieke groep antibiotica, fusidanen, die de bacteriële eiwitsynthese inhiberen door het blokkeren van elongatie factor G. Dit is om te voorkomen dat deze kan binden aan ribosomen en GTP en dus wordt de energievoorziening van het syntheseproces verhinderd. Aangezien dit het enige type geneesmiddel in deze familie van geneesmiddelen is, zijn er geen kruisreacties met fusidinezuur gemeld.

Resistentiemechanisme

Resistentie tegen fusidinezuur kan geografisch variëren en informatie over lokale resistentiepatronen moet via een lokaal microbiologisch laboratorium verkregen worden. In het algemeen treedt resistentie op bij 1-10% van *Staphylococcus aureus* en 10-20% van coagulase negatieve *Staphylococcus*.

Kruisresistentie tussen Fusidine Teva en andere antibiotica is niet gemeld.

Breekpunten

Voor het onderscheiden van gevoelige en niet-gevoelige ziektekiemen worden de volgende MIC waarden aanbevolen: $S \leq 1 \mu\text{g/ml}$ en $R > 1 \mu\text{g/ml}$. Dit breekpunt moet worden gebruikt bij systemische toediening van fusidinezuur. Voor lokale toediening zijn over het algemeen geen breekpunten vastgesteld. Eucast heeft de volgende breekpunten voor *Staphylococcus* gepubliceerd: gevoelig $\leq 1\text{mg/L}$ en resistent $> 1\text{mg/L}$.

Gevoeligheid

Gevoeligheid van het organisme voor fusidinezuur is gebaseerd op *in vitro* gevoeligheid en plasmaconcentraties die worden bereikt na systemische behandeling. Bij lokale behandeling worden hogere

piekconcentraties dan in plasma bereikt. Het is echter niet bekend hoe de kinetiek van de crème na lokale toediening de werkzaamheid van de crème kan veranderen.

Algemeen gevoelige organismen	Staphylococcus aureus en Corynebacterium minutissimum; Clostridium spp.; Neisseria spp.
Inherent resistente organismen	Streptococcus pyogenes; meeste gram-negatieve bacillen waaronder Haemophilus influenza; Enterobacteriaceae; Pseudomonas spp.;

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In vitro onderzoeken tonen aan dat fusidinezuur de intacte menselijke huid kan doordringen. De mate waarin fusidinezuur in de huid doordringt is afhankelijk van de duur van blootstelling aan fusidinezuur en de conditie van de huid. Fusidinezuur wordt voornamelijk uitgescheiden via de gal. Een kleine hoeveelheid wordt uitgescheiden via de urine.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver die niet reeds in andere rubrieken van de SPC zijn beschreven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E 320)
Cetylalcohol
Glycerol (85%) (E 422)
Vloeibare paraffine
Kaliumsorbaat (E 202)
Polysorbaat 60 (E 435)
Witte zachte paraffine
Zoutzuur (7 %) voor pH-instelling
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 2 jaar.
Na opening van de tube: 4 weken.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met HDPE schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 15 g en 30 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Pharma Belgium N.V.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE465555

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning : 22-10- 2014
Datum van verlenging van de vergunning : 20-11- 2019

10. DATUM VAN HERZIENING/GOEDKEURING VAN DE TEKST

Herzieningsdatum: 11/2019
Goedkeuringsdatum: 11/2019