

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Affusine 20 mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per gram crème 20 mg fusidinezuur.

Hulpstoffen: bevat butylhydroxyanisol 0,4 mg/g, cetylalcohol 111,00 mg/g en 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 huidinfecties veroorzaakt door voor fusidinezuur gevoelige micro-organismen, met name 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.

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

Affusine 20 mg/g crème is gecontraïndiceerd bij patiënten met een bekende overgevoeligheid voor fusidinezuur of voor één van de hulpstoffen in het product.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Het voorkomen van bacteriële resistentie is gemeld bij het gebruik van fusidinezuur. 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.

Wanneer Affusine 20 mg/g crème wordt gebruikt in het gezicht, moet men er op letten om de ogen te vermijden aangezien fusidinezuur irritatie van de conjunctiva kan veroorzaken.

Affusine 20 mg/g crème bevat butylhydroxyanisole, cetylalcohol en kaliumsorbaat welke lokale huidreacties (bijv. contact dermatitis) kunnen veroorzaken.

Butylhydroxyanisol kan ook irritatie van de ogen en de slijmvliezen veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens bekend over mogelijke nadelige effecten van het gebruik van topicaal fusidinezuur op de vruchtbaarheid. Aangezien de systemische blootstelling na topicaal aangebrachte fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is, worden geen effecten verwacht bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Zwangerschap

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling na topicaal aangebrachte fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is. Affusine 20 mg/g crème kan topicaal gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen verwacht aangezien de systemische blootstelling van de borstvoeding gevende vrouw na topicaal aangebrachte fusidinezuur/natriumfusidaat verwaarloosbaar is. Affusine 20 mg/g crème kan tijdens borstvoeding topicaal gebruikt worden, maar het wordt aangeraden om lokaal aanbrengen op de borst te vermijden.

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

Affusine 20 mg/g crème heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De inschatting van de frequentie van de bijwerkingen is gebaseerd op gecombineerde analyse van data van klinische studies en van gemelde bijwerkingen.

Gebaseerd op gecombineerde gegevens van klinische studies met in totaal 4754 patiënten die behandeld zijn met 20 mg/g fusidinezuurbevattende crème of fusidinezuurbevattende zalf, is de frequentie van bijwerkingen 2,3%.

De meest gemelde bijwerkingen tijdens de behandeling zijn diverse huidreacties zoals pruritus en huiduitslag, gevolgd door verschillende toedieningsplaatsstoornissen, zoals pijn en irritatie, die alle optraden bij minder dan 1% van de patiënten.

Overgevoeligheid en angio-oedeem zijn gemeld.

Bijwerkingen zijn geclassificeerd volgens orgaansysteem klasse en naar aflopende frequentie gerangschikt.

Zeer vaak $\geq 1/10$

Vaak $\geq 1/100$ en $< 1/10$

Soms $\geq 1/1000$ en $< 1/100$

Zelden $\geq 1/10.000$ en $< 1/1000$

Zeer zelden $< 1/10.000$

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden

Overgevoeligheid

Oogaandoeningen

Zelden

Conjunctivitis

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms

- Dermatitis (waaronder contactdermatitis, eczeem)
- Huiduitslag*
- Pruritus
- Erytheem

*Verschillende typen huiduitslag, zoals erythemateus, pustulair, vesiculair, maculopapulair en papulair zijn gerapporteerd. Generaliseerde huiduitslag is ook voorgekomen.

Zelden

- Urticaria
- Angio-oedeem
- Blaasjes

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Soms

- Pijn op de toedieningsplaats (incl. brandend gevoel)
- Irritatie op de toedieningsplaats

Pediatrische patiënten

Frequentie, type en ernst van bijwerkingen is naar verwachting bij kinderen gelijk aan 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Overdosering is niet waarschijnlijk.

Tenzij overgevoeligheid voor fusidinezuur of één van de hulpstoffen bestaan, zal accidentele inname van Affusine 20 mg/g crème waarschijnlijk geen schade veroorzaken. De totale hoeveelheid fusidinezuur (30 g Affusine 20 mg/g crème bevat 600 mg fusidinezuur) zal meestal niet de goedgekeurde totale dagelijkse orale dosis voor fusidinezuur bevattende producten overschrijden, behalve bij kinderen jonger dan 1 jaar en een gewicht van ≤ 10 kg.

Daarbij is het in dit voorbeeld onwaarschijnlijk dat een kind van deze leeftijdsgroep hele tube Affusine 20 mg/g crème inneemt. De concentratie van de hulpstoffen is te klein om een veiligheidsrisico te vormen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: 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 Affusine 20 mg/g crème 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.

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	<i>Staphylococcus aureus</i> en <i>Staphylococcus epidermis</i> (inclusief meticilline resistente en bèta-lactamase producerende stammen); <i>Corynebacterium minutissimum</i> ; <i>Clostridium</i> spp.; <i>Peptococcus</i> spp.; <i>Peptostreptococcus</i> spp.; <i>Neiseria</i> spp.; <i>Bacteroides fragilis</i> .
Inherent resistente organismen	<i>Streptococcus pyogenes</i> ; <i>Streptococcus pneumoniae</i> ; <i>Streptococci viridans</i> ; meeste Gram-negatieve bacilli waaronder <i>Haemophilus influenzae</i> ; <i>Enterobacteriaceae</i> ; <i>Pseudomonas</i> spp.; <i>Escherichia coli</i> en <i>Klebsiella pneumoniae</i> .

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 (E320)
Cetylalcohol
Glycerol (85%)
Vloeibare paraffine
Kaliumsorbaat (E202)
Polysorbaat 60
Witte zachte paraffine
Zoutzuur 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 gram en 30 gram.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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

Will-Pharma B.V.
Beechavenue 6
1119PT Schiphol-Rijk
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 111682

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 juli 2012

Datum van laatste verlenging: 19 juli 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 7: 22 april 2022