

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Bevat per gram crème 20 mg fusidinezuur.

Hulpstoffen met bekend effect: 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

Topische behandeling van niet ernstige oppervlakkige en niet uitgebreide huidinfecties veroorzaakt door voor fusidinezuur gevoelige micro-organismen, met name infecties veroorzaakt door stafylokokken bij volwassenen en kinderen (zie rubriek 5.1).

Van de volgende huidinfecties mag worden verwacht dat ze reageren op lokale behandeling met fusidinezuur: impetigo contagiosa, geïmpetiginiseerde dermatose, oppervlakkige folliculitis, sycosis barbae, paronychia en erythrasma.

Officiële (lokale) 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.

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

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

4.3 Contra-indicaties

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

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 Fusidinezuur Basic Pharma 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.

Fusidinezuur Basic Pharma 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 klinische studies met lokaal toegediende Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème met betrekking tot 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. Fusidinezuur Basic Pharma 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 verwaarloosbaar is. Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème kan topicaal gebruikt worden tijdens de borstvoeding, maar het aangeraden wordt om lokaal aanbrengen op de borst te vermijden.

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

Fusidinezuur Basic Pharma 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 een 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 met fusidinezuurbevattende zalf, is de frequentie van bijwerkingen 2,3%.

De meest gemelde bijwerkingen tijdens de behandeling zijn diverse huidreacties zoals pruritis 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)

Orgaansysteem klasse	Soms	Zelden
Immuunsysteemaandoeningen		Overgevoeligheid
Oogaandoeningen		Conjunctivitis
Huid- en onderhuisaandoeningen	Dermatitis (incl. contactdermatitis, eczeem) Huiduitslag* Pruritus Erytheem	Angio-oedeem Urticaria Blaasjes
<u>Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen</u>	Pijn op de toedieningsplaats (incl. brandend gevoel) Irritatie op de toedieningsplaats	

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

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 Nederlandse Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9 Overdosering

Overdosering is niet waarschijnlijk.

Tenzij overgevoeligheid voor fusidinezuur of voor één van de hulpstoffen bestaan, zal accidentele inname van Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème waarschijnlijk geen schade veroorzaken. De totale hoeveelheid van fusidinezuur (30g Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème bevat 600 mg fusidinezuur) zal meestal niet de goedgekeurde totale dagelijkse orale dosis van 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 heel tube Fusidinezuur Basic Pharma 20 mg/g crème inneemt. De concentratie van de hulpstoffen is te klein om een veiligheidsrisico 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.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

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 Fusidinezuur Basic Pharma 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	Streptococcus pyogenes; Streptococcus pneumoniae; Streptococci viridans; meeste Gram-negatieve bacilli waaronder Haemophilus influenza; Enterobacteriaceae; Pseudomonas spp.; Escherichia coli en Klebsiella pneumoniae.
--------------------------------	--

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

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.

Eliminatie

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

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

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

Basic Pharma Manufacturing BV
Burg. Lemmensstraat 352
6163 JT Geleen
Nederland

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

RVG 120612

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 augustus 2017

Datum van laatste verlenging: 3 december 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 9 september 2023