

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mupirocine InfectoPharm, 20 mg/g, neuszalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g neuszalf bevat 2,00 g mupirocine, als mupirocine-calcium.

1 g neuszalf bevat 20 mg mupirocine, als mupirocine-calcium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte, zachte neuszalf op basis van paraffine met een glycerine-ester.

Gebroken wit, gladde neuszalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Mupirocine InfectoPharm is geïndiceerd voor het verwijderen van stafylokokkenkolonisatie in de neus, waaronder methicilline-resistente *Staphylococcus aureus* (MRSA) bij volwassenen, adolescenten en kinderen van één jaar en ouder.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen vanaf één jaar:

Mupirocine InfectoPharm moet twee- tot driemaal daags worden aangebracht vooraan in beide neusgaten.

Pediatrische patiënten:

Kinderen < 1 jaar:

De veiligheid en werkzaamheid van Mupirocine InfectoPharm bij kinderen jonger dan één jaar is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Nierinsufficiëntie:

Een dosisaanpassing is niet nodig.

Leverinsufficiëntie:

Een dosisaanpassing is niet nodig.

Wijze van toediening

Topicaal.

Er wordt een kleine hoeveelheid zalf van ongeveer de grootte van een luciferkop op de pink aangebracht waarna dit aan de binnenkant van elk neusgat wordt aangebracht. De neusgaten worden gesloten door de zijkanten van de neus tegen elkaar aan te drukken. Hierdoor wordt de zalf door de neusgaten verspreid. In plaats van de pink kan in het bijzonder bij jonge kinderen of bijzonder zieke patiënten ook een wattenstaafje worden gebruikt.

De kolonisatie in de neus moet over het algemeen binnen vijf tot zeven dagen na het begin van de behandeling zijn opgelost en dit moet door middel van microbiologische testen worden geverifieerd.

4.3 Contra-indicaties

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

Baby's mogen niet met Mupirocine InfectoPharm worden behandeld om aspiratie in de trachea te voorkomen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Als er een mogelijke overgevoeligheidsreactie of ernstige plaatselijke irritatie optreedt tijdens het gebruik van Mupirocine InfectoPharm, moet de behandeling worden gestaakt, het product worden weggeveegd en gepaste behandeling worden opgestart.

Net als met andere antibacteriële producten, kan langer gebruik resulteren in een sterke groei van niet-gevoelige organismen.

Bij het gebruik van antibiotica is pseudomembraneuze colitis gemeld en dit kan variëren in ernst van mild tot levensbedreigend. Het is om die reden belangrijk deze diagnose mee te nemen in de overweging bij patiënten die diarree krijgen tijdens of na het gebruik van antibiotica. Hoewel het minder waarschijnlijk is dat dit optreedt bij topicaal aangebrachte mupirocine, moet de behandeling onmiddellijk worden gestaakt en de patiënt verder onderzocht worden als langere tijd of ernstige diarree optreedt of als de patiënt last heeft van buikkrampen.

Deze formulering van mupirocine als neuszalf is niet geschikt voor gebruik bij de ogen.

Voorkom contact met de ogen. Als de zalf toch in de ogen is terecht gekomen, moeten de ogen grondig worden gespoeld met water tot de zalfresten zijn verwijderd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

De neuszalf mag niet tegelijkertijd met andere neuszalven of werkzame stoffen worden aangebracht om verdunning van de zalf te voorkomen wat het doordringen in de slijmvliezen, en daardoor ook de werkzaamheid en stabiliteit van het product, zou kunnen veranderen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Reproductiestudies met mupirocine bij dieren hebben geen bewijs geleverd van schade aan de foetus (zie rubriek 5.3). Omdat er geen klinische ervaring is met het gebruik van dit product tijdens de zwangerschap, mag Mupirocine InfectoPharm uitsluitend tijdens de zwangerschap worden gebruikt als de mogelijke voordelen opwegen tegen de mogelijke risico's van de behandeling.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van mupirocine of de metabolieten in de moedermelk.

Net als met andere plaatselijke behandelingen, is alleen een lage systemische blootstelling voor borstvoeding gevende vrouwen te verwachten. Mupirocine InfectoPharm mag uitsluitend tijdens het geven van borstvoeding worden gebruikt als de mogelijke voordelen voor de moeder opwegen tegen de mogelijke risico's voor het kind.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van mupirocine op de menselijke vruchtbaarheid. Studies bij ratten lieten geen effecten op de vruchtbaarheid zien (zie rubriek 5.3).

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

Mupirocine InfectoPharm heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen worden weergegeven op basis van systeem/orgaanklassen en frequenties. De frequenties worden gedefinieerd als: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $<1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $<1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$), zeer zelden ($<1/10.000$), inclusief incidentele meldingen.

Bijwerkingen die soms voorkomen, werden bepaald aan de hand van de gepoolde veiligheidsgegevens van een klinische-onderzoekpopulatie van 422 behandelde patiënten uit 12 klinische studies. Zeer zelden gemelde bijwerkingen werden voornamelijk bepaald aan de hand van postmarketing-ervaringsgegevens en verwijzen derhalve naar gerapporteerde aantallen in plaats van ware frequentie.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: Overgevoeligheidsreacties van de huid. Systemische allergische reacties waaronder anafylaxie, gegeneraliseerde huiduitslag, urticaria en angio-oedeem.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: Reacties van het neusslijmvlies.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen en tekenen

Er is momenteel beperkte ervaring met overdosering van mupirocine.

Behandeling

Er is geen specifieke behandeling voor een overdosering van mupirocine. In het geval van een overdosering, moet de patiënt ondersteunend worden behandeld met indien nodig een gepaste monitoring. Verdere behandeling moet gegeven worden zoals klinisch noodzakelijk is of zoals wordt aanbevolen door het nationale vergiftigingscentrum, indien beschikbaar.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Overige nasale formuleringen.

ATC-code: R01AX06

Werkingsmechanisme

Mupirocine is een topisch antibioticum dat geproduceerd wordt door middel van fermentatie door *Pseudomonas fluorescens*. Mupirocine remt isoleucyltransfer-RNA-synthetase, waardoor de synthese van bacteriële proteïnes wordt geremd.

Mupirocine heeft bacteriostatische eigenschappen bij minimaal remmende concentraties en bactericide-eigenschappen bij hogere concentraties die bereikt worden bij lokale toepassing.

Resistentiemechanisme

Men neemt aan dat de laaggradige resistentie in stafylokokken het gevolg is van puntmutaties in het gebruikelijke chromosomale gen (ileS) bij stafylokokken voor het betreffende isoleucyl-tRNA-synthetase-enzym. Van de hooggradige resistentie in stafylokokken is aangetoond dat deze het gevolg is van een afwijkend, door plasmide gecodeerd, isoleucyl-tRNA-synthetase-enzym.

Intrinsieke resistentie van gramnegatieve organismen zoals *Enterobacteriaceae*, zou het gevolg kunnen zijn van een geringe doordringbaarheid van de buitenste celmembraan van de gramnegatieve bacteriële celwand.

Door het specifieke werkingsmechanisme en de unieke chemische structuur van mupirocine, vertoont dit product geen kruisresistentie met andere klinisch beschikbare antibiotica.

Microbiologische gevoeligheid

De prevalentie van verworven resistentie kan voor bepaalde soorten geografisch en in de loop der tijd variëren, en lokale informatie over resistentie is wenselijk, met name bij de behandeling van ernstige infecties. Indien nodig moet deskundig advies worden gevraagd als de lokale prevalentie van resistentie zodanig is dat de bruikbaarheid van het middel voor de behandeling van ten minste een aantal soorten infecties twijfelachtig is.

Soorten die meestal gevoelig zijn:
<i>Staphylococcus aureus</i> *
<i>Streptococcus</i> spp.
Soorten waarbij verworven resistentie een probleem kan zijn:
Meticilline-resistente <i>Staphylococcus aureus</i> * (MRSA)
Meticilline-resistente coagulase-negatieve <i>Staphylococci</i> (MRCoNS)
Inherent resistente organismen:
<i>Corynebacterium</i> spp.
<i>Micrococcus</i> spp.

* Klinische werkzaamheid is aangetoond voor gevoelige isolaten van goedgekeurde klinische indicaties.

Breekpunten voor gevoeligheid voor mupirocine (MIC) bij *Staphylococcus aureus*:

Gevoelig: minder dan of gelijk aan 1 mg/l

Resistent: meer dan 256 mg/l

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Studies hebben aangetoond dat na topicaal aanbrengen van mupirocine er weinig systemische absorptie van aan het geneesmiddel gerelateerd materiaal plaatsvindt. Om mogelijk verhoogd systemisch doordringen van mupirocine te simuleren door aanbrengen op een beschadigde huid of een vaatlocatie zoals het slijmvliesmembraan, zijn intraveneuze studies uitgevoerd. Mupirocine werd snel geëlimineerd uit het plasma door metabolisme tot monaanzuur, dat op zijn beurt voornamelijk via de urine werd uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Effecten bij niet-klinische studies werden uitsluitend waargenomen na blootstelling die geacht wordt beduidend hoger te liggen dan het maximale niveau waaraan de mens wordt blootgesteld, zodat deze weinig relevant zijn voor klinische doeleinden en ontwikkeling. Mutageniciteitsstudies lieten geen risico's voor de mens zien.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Paraffine, wit zacht
Bis-diglycerylpolyacyladipaat-2

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar
Na de eerste opening kan de inhoud maximaal 7 dagen worden gebruikt.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met 3 g of 5 g zalf, met een binnencoating van epoxyfenol, voorzien van een HDPE-spuitmond en een HDPE-schroefdoop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Overgebleven product dient na het einde van de behandeling te worden weggegooid.
Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

Was uw handen na het aanbrengen.

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

Infectopharm Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Duitsland
Tel. +49 (0) 6252 / 95 70 00
Fax +49 (0) 6252 / 95 88 44
E-mail: info@infectopharm.com

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

RVG 121561

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 maart 2019

Datum van eerste verlenging van de vergunning: 24 januari 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 5 juni 2023