

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Finacea, 150 mg/g geel

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g Finacea geeli sisaldab 150 mg (15 %) aselaiinhapet.

INN. *Acidum azelaicum*

Teadaolevat toimet omavad abiained:

1 gramm geeli sisaldab 1 mg bensoehapet ja 0,12 g propüleenglükooli.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Geel

Valge kuni kollakas-valge läbipaistmatu geel.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Papulopustuloosse *rosacea* paikne ravi.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Finacea on mõeldud ainult kutaaneks kasutamiseks.

Annustamine

Finacea tuleb kanda kahjustatud nahapiirkondadele kaks korda päevas (hommikul ja õhtul) ning hõõruda õrnalt sisse. Kogu näopiirkonna katmiseks on piisav kogus ligikaudu 0,5 g = 2,5 cm geeli.

Lapsed

Finacea't ei soovitata kasutada lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu *rosacea* korral.

Manustamisviis

Enne Finacea pealekandmist tuleb nahk põhjalikult veega puhastada ja kuivatada. Võib kasutada ka õrnatoimelist nahapuhastusvahendit.

Kasutada ei tohi oklusiivsideid või -katteid, peale geeli pealekandmist tuleb käed ära pesta.

On oluline, et Finacea't kasutatakse regulaarselt kogu raviperioodi vältel.

Finacea kasutamise kestus võib individuaalselt erineda, sõltudes ka nahakahjustuse raskusastmest. Üldiselt on esimesi märkimisväärseid ravitoimeid täheldatud 4-nädalase ravi järel. Parima ravitulemuse saamiseks võib Finacea't sõltuvalt kliinilisest tulemusest kasutada mitme kuu vältel.

Kui peale 2-kuulist kasutamist ei ole märgata paranemist või juhul kui *rosacea* süveneb, peaks ravi Finacea'ga katkestama ning kaaluma teisi ravivõimalusi.

Nahaärrituse esinemisel (vt lõik 4.8) tuleks vähendada pealekantavat Finacea kogust või pealekandmise sagedust ühele korrale päevas, kuni ärritus on taandunud. Vajadusel võib ravi ajutiselt paariks päevaks katkestada.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Finacea sisaldab bensoehapet, mis on nahale, silmadele ja limaskestadele kergelt ärritava toimega ning propüleenglükooli, mis võib põhjustada nahaärritust. Peab olema ettevaatlik vältimaks kontakti silmade, suu ja teiste limaskestadega. Patsiente tuleb vastavalt juhendada (vt lõik 5.3). Juhuslikul kokkupuutel tuleb silmi, suud ja/või kokkupuutunud limaskesti loputada rohke veega. Kui ärritus silmades ei kao, peaks patsient pidama nõu arstiga. Peale igakordset Finacea geeli pealekandmist tuleb käed ära pesta.

Kuna *rosacea* korral on näonahk väga tundlik, peaks Finacea-ravi ajal vältima teisi paikseid ravimeid ja nahahooldusvahendeid, mis võivad esile kutsuda lokaalset ärritust, sh seepe, alkoholi sisaldavaid nahapuhastusvahendeid, tinktuure, kootavaid, abrasiivseid ja koorivaid aineid.

Turuletulekujärgetes vaatlusuuringutes on harva teatatud astma ägenemisest patsientidel, keda raviti aselaiinhappega.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Finacea koostimete kohta teiste ravimitega ei ole uuringuid läbi viidud. Finacea koostis ei anna alust üksikute komponentide soovimatuteks koostoimeteks, mis võiksid mõjuda ebasoodsalt toote ohutusele. Ühegi kontrollitud kliinilise uuringu käigus ei märgatud ravim-spetsiifilisi koostoimeid.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Aselaiinhappe paikse kasutamise kohta rasedatel naistel puuduvad adekvaatsed ja hästi kontrollitud uuringud.

Loomadega läbiviidud uuringud ei viita otsesele või kaudsele kahjulikule toimele raseduse, embrüonaalse/loote arengu, sünnituse või sünnijärgse arengu perioodil (vt lõik 5.3).

Aselaiinhappe määramisel rasedatele naistele tuleb olla ettevaatlik.

Imetamine

Ei ole teada, kas aselaiinhape eritub rinnapiima *in vivo*. *In vitro* tasakaalu dialüüsi katse siiski näitas, et võib esineda ravimi imendumist rinnapiima. Eeldatavalt ei põhjusta aselaiinhappe jaotumine rinnapiimas aselaiinhappe taseme märkimisväärset muutust selle algväärtusest.

Aselaiinhape ei kontsentreeru rinnapiimas ja vähem kui 4% lokaalselt manustatavast aselaiinhappest imendub süsteemselt, see ei ületa endogeense aselaiinhappe füsioloogilist taset. Siiski peaks olema ettevaatlik, kui Finacea't kasutatakse imetaval naisel.

Lapsed ei tohi olla kontaktis ravitava naha/rinnaga.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Finacea'l ei ole toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgsetes vaatlusuuringutes olid kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimeteks manustamiskohal esinev pruuritus, põletustunne ja valu.

Kõrvaltoimete esinemissagedus, mida on täheldatud kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgsetes vaatlusuuringutes, on toodud allpool olevas tabelis vastavalt MedDRA-esinemissageduse konventsioonile:

väga sage ($\geq 1/10$);
sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$);
aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$);
harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$);
väga harv ($< 1/10\ 000$);
teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Organsüsteemi klass	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt	Harv
Immuun-süsteemi häired				Ülitundlikkus ravimile Astma ägenemine (vt lõik 4.4)
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Akne Kontaktdermatiit	
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Põletustunne manustamiskohal Valu manustamiskohal Pruuritus manustamiskohal	Paresteesia manustamiskohal Kuivus manustamiskohal Lööve manustamiskohal Turse manustamiskohal	Ebamugavustunne manustamiskohal Erüteem manustamiskohal Urtikaaria manustamiskohal	

Lokaalne nahaärritus väheneb tavaliselt ravi käigus.

Kliinilistes uuringutes on aselaiinhappe geeliga ravitud aknega patsientidel täheldatud manustamiskohal naha pleekumist. Seda ei ole täheldatud kliinilistes uuringutes *rosacea* ga patsientidel, kuid seda ei saa ka välistada (sagedus teadmata).

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Tulenevalt aselaiinhappe väga madalast lokaalsest ja süsteemsest toksilisusest on mürgistus ebatõenäoline.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: teised aknevastased preparaadid paikseks kasutamiseks
ATC-kood: D10AX03

Mehhanism, kuidas aselaiinhape mõjutab *rosacea* korral esinevaid patogeenseid protsesse, ei ole teada.

Mitmed *in vitro* ja *ex vivo* uuringud näitavad, et aselaiinhape võib avaldada põletikuvastast toimet vähendades põletikku soodustavate reaktiivsete hapnikuliikide moodustumist.

Kahes salvialusega kontrollitud 12-nädalases papulopustuloosse *rosacea* kliinilises uuringus oli Finacea statistiliselt oluliselt parem salvialusest põletikuliste kollete vähendamises, uuringu läbiviija üldises hinnangus, üleüldises ja erüteemi paranemises.

Kliinilises uuringus võrdluses metronidasool 0,75% geeliga papulopustuloosse *rosacea* korral näitas Finacea olulist paremust kollete arvu vähenemises (72,7% vs 55,8%), üleüldises ja erüteemi paranemises (56% vs 42%).

Kutaanseid kõrvaltoimeid, mis enamikel juhtudel olid kerged kuni mõõdukad, esines Finacea puhul 25,8% ja metronidasooli 0,75% geeli puhul 7,1%.

Märgatavat efekti teleangiiektaasiale kolmes kliinilises uuringus ei esinenud.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Pärast geeli nahale kandmist penetreerub aselaiinhape kõigisse naha kihtidesse. Penetreerumine on kiirem vigastatud kui terve naha puhul. Pärast ühekordset paikset 1 g aselaiinhappe (5 g Skinoren kreemi) manustamist imendus läbi naha 3,6% annusest. Aknega patsientidel läbi viidud kliinilised uuringud näitasid Finacea geeli ja Skinoren kreemi puhul sarnast imendumist.

Osa läbi naha imendunud aselaiinhapest eritub muutumatul kujul uriiniga. Ülejäänud osa allub β -oksüdatsioonile, mille käigus moodustuvad lühema ahelaga (C₇, C₅) dikarboksüülhapped, mis on määratavad uriinis.

Peale 8-nädalast 2 korda päevas manustatud Finacea-ravi olid aselaiinhappe tasakaalu plasmakontsentratsioonid *rosacea*'ga patsientidel samas vahemikus vabatahtlike ja tavadieedil olevate akne patsientidega. See näitab, et aselaiinhappe perkutaanse imendumise määr Finacea geeli 2 korda päevas peale kandmisel ei muuda aselaiinhappe süsteemset koormust, mis tuleneb dieedist ja endogeensetest allikatest.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse ning reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele. Aselaiinhappe sattumisel ahvide ja küülikute silma ilmsid mõõdukad kuni rasked ärritusnähud.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Letsitiin

Triglütseriidid (keskmise ahelaga)

Polüsorbaat 80

Propüleenglükool

Karbomeer 980

Naatriumhüdrokksiid

Dinaatriumedetaat

Puhastatud vesi

Bensoehape (E 210)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Alumiiniumtuub, seest kaetud epoksiidkattega, polüetüleenist keeratava korgiga.

Tuubis on 5 g, 10 g, 15 g, 30 g või 50 g geeli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Bayer Pharma AG

Müllerstraße 178

13353 Berlin

Saksamaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

624109

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 13.03.2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 27.01.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud jaanuaris 2014