

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Altargo 10 mg/g voide

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi gramma voidetta sisältää 10 mg retapamuliinia (1 % massa/massa).

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Yksi gramma voidetta sisältää 20 mikrogrammaa butyloitua hydroksitolueenia (E321).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1 .

## 3. LÄÄKEMUOTO

Voide.

Tasainen, luonnonvalkoinen voide.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

Seuraavien ihon pinnallisten infektioiden lyhytaikainen hoito aikuisilla, nuorilla, imeväisillä ja yli yhdeksän kuukauden ikäisillä lapsilla (ks. kohta 5.1):

- impetigo,
- infektoiduneet pienet laseraatiot, hiertymät tai ommellut haavat.

Kappaleissa 4.4 ja 5.1 on tärkeää tietoa retapamuliinin kliinisestä aktiivisuudesta eri *S.aureus*-bakteerikantoja vastaan.

Viralliset ohjeet koskien mikrobiilälääkevalmisteiden tarkoituksenmukaista käyttöä on otettava huomioon.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Annostus

**Aikuiset (18-65 -vuotiaat), nuoret (12-17-vuotiaat), imeväiset ja lapset (yhdeksän kuukautta – 11 vuotta)**

Oletettuna kerros voidetta levitetään ihottuma-alueelle kahdesti päivässä viiden päivän ajan.

Hoidettava alue voidaan peittää steriilillä siteellä tai harsotaitoksella.

Turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu seuraavissa tapauksissa:

- yli 10 impetigo-leesiota, joiden yhteenlaskettu pinta-ala on yli 100 cm<sup>2</sup>.
- infektoiduneet leesiot, jotka ovat yli 10 cm mittaisia tai kokonaispinta-alaltaan yli 100 cm<sup>2</sup>.

Alle 18-vuotiailla potilailla hoidettava kokonaisalue ei saa olla yli 2 % kehon pinta-alasta.

Potilaat, joilla ei saada kliinistä vastetta kahden kolmen päivän kuluessa, tulee arvioida uudelleen ja vaihtoehtoista hoitoa on harkittava (ks. kohta 4.4).

#### *Erityispotilasryhmät*

##### *Läikkäät potilaat (yli 65-vuotiaat)*

Annostusta ei tarvitse muuttaa.

##### *Munuaisten toiminnanvaja*

Annostusta ei tarvitse muuttaa, ks. kohta 5.3.

##### *Maksan toiminnanvaja*

Annostusta ei tarvitse muuttaa, ks. kohta 5.3.

##### *Pediatriset potilaat*

Retapamuliinivoiteen turvallisuutta ja tehoa alle yhdeksän kuukauden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Saatavissa olevan tiedon perusteella, joka on kuvattu kohdassa 5.2, ei voida antaa suosituksia annostuksesta.

##### *Antotapa*

Retapamuliinia käytetään vain iholle.

#### **4.3 Vasta-aiheet**

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1. mainituille apuaineille.

#### **4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet**

##### *Herkistyminen ja vaikea paikallinen ärsytys*

Hoito retapamuliinilla on lopetettava ja voide on pyyhittävä huolellisesti pois, jos esiintyy yliherkkyyttä tai vaikeaa paikallista ärsytystä. Infektioon on aloitettava asianmukainen vaihtoehtoinen hoito.

##### *Silmät ja limakalvot*

Retapamuliinivoiteen joutumista silmiin ja limakalvoille on vältettävä. Nenän limakalvoille käytettynä Altargon on raportoitu aiheuttavan nenäverenvuotoa.

##### *Voiteen nieleminen*

Oikeudatettava varovaisuutta ja vältettävä voiteen nielemistä.

##### *Hoidon uudelleenarviointi*

Vaihtoehtoista hoitoa on harkittava, jos infektoitunut alue ei ole parantunut tai on jopa huonontunut alueilla 2-3 hoitopäivän jälkeen.

##### *Pitkittänyt käyttö ja vastustuskykyisten mikro-organismien liikakasvu*

Retapamuliinin pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenttien mikro-organismien liikakasvuun, myös sienien. Jos epäillään vastustuskykyisten mikro-organismien aiheuttamaa superinfektiota, hoidon on perustuttava kliiniseen ja mikrobiologiseen arviointiin.

### Absessit

Retapamuliinia ei pidä käyttää absessien hoitoon.

### Metisilliiniresistentti *Staphylococcus aureus* –bakteeri (MRSA)

Retapamuliinia ei tule käyttää sellaisten infektioiden hoitoon, joiden tiedetään tai arvioidaan olevan MRSA-bakteerin aiheuttamia (ks. kohta 5.1).

Kliinisissä tutkimuksissa potilailla, joilla oli sekundaarisesti infektoituneita avohaavoja ja joissa tulehduksen aiheuttaja oli MRSA, retapamuliinin teho oli riittämätön. Syytä havaittuun heikentyneeseen kliiniseen tehoon näillä potilailla ei tiedetä.

### Butyloituu hydroksitolueeni

Retapamuliinivoide sisältää butyloitua hydroksitolueenia, joka saattaa aiheuttaa paikallisen ihoreaktion (esim. kontaktidermatiitti), tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.

## **4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Ei ole tutkittu, mitä vaikutuksia paikallisesti käytettävien lääkevalmisteiden samanaikaisella käytöllä samalle ihoalueelle retapamuliinin kanssa on, eikä käyttöä suositella.

Ihmisen maksan mikrosomeissa retapamuliinin on osoitettu olevan voimakas CYP3A4 -estäjä. Koska retapamuliinin pitoisuudet plasmassa ovat pieniä paikallisen käytön aikana (ks. kohta 5.2), ei ole odotettavissa, että retapamuliini estäisi kliinisesti merkittävässä määrin samanaikaisesti systeemisesti annettavien CYP3A4-substraattien metaboliaa.

Samanaikaisesti suun kautta annettu 200 mg:n annos ketokonatsolia kahdesti päivässä lisäsi retapamuliinin keskimääräistä  $AUC_{(0-24)}$  ja  $C_{max}$ - arvoa 81 % terveillä aikuisilla miehillä, jotka käyttivät 10 mg/g sisältävää retapamuliinivoideetta paikallisesti hiertyneelle iholle. Siitä huolimatta korkeimmat todetut pitoisuudet plasmassa olivat pieniä ( $\leq 10$ , 5 ng/ml ilman ketokonatsolia ja  $\leq 17$  ng/ml ketokonatsolin kanssa).

Käytettäessä 10 mg/g retapamuliinia sisältävää voidetta paikallisesti aikuisille ja yli 2-vuotiaille lapsipotilaille systeeminen altistuminen oli pieniä (korkeimmat pitoisuudet plasmassa  $< 20$  ng/ml). Siksi plasman retapamuliinipitoisuuksien ei odoteta nousevan kliinisesti merkittävästi yli 2-vuotiailla potilailla, jotka saavat myös CYP3A4-estäjiä.

### Pediatriset potilaat

Hoidettaessa 9- kuukauden-2- vuoden ikäisiä lapsia 10 mg/g retapamuliinia sisältävällä voiteella pitoisuudet plasmassa voivat joskus olla korkeampia kuin vanhemmilla lapsilla ja aikuisilla. Siksi varovaisuutta on noudatettava, kun 10 mg/g sisältävää retapamuliinivoideetta käytetään tämän ikäryhmän lapsille, jotka saavat myös CYP3A4-estäjiä, koska systeeminen altistuminen retapamuliinille voi lisääntyä CYP3A4:n eston takia.

Katso kohdasta 5.2 eri ikäryhmien potilailla havaitut retapamuliinipitoisuudet plasmassa.

## **4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys**

### Raskaus

Käytöstä raskaana oleville naisille ei ole kliinistä tietoa.

Eläinkokeet ovat osoittaneet reproduktiivista toksisuutta suun kautta käytettynä ja ovat riittämättömiä ajatellen synnytystä ja sikiön/postnataalista kehitystä (ks. kohta 5.3).

Retapamuliinivoidetta tulee käyttää raskauden aikana vain silloin, kun paikallinen mikrobilääkehoito on selvästi tarpeen ja kun retapamuliinin käyttöä pidetään suotavampana kuin systeemisten mikrobilääkevalmisteiden antamista.

#### Imetys

Ei tiedetä erittykö retapamuliini ihmisen rintamaitoon. Vaikutuksia lapseen ei ole odotettavissa, koska imettävän naisen systeeminen altistuminen retapamuliinille on olematonta. Retapamuliinin erittymistä maitoon ei ole tutkittu eläimillä. Päätös jatkaako/keskeyttääkö imettäminen tai jatkaako/keskeyttääkö hoito Altargolla tulee tehdä ottaen huomioon imetyksen hyöty lapselle ja Altargo-hoidon hyöty naiselle.

#### Hedelmällisyys

Ei ole olemassa tietoja retapamuliinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen. Eläinkokeissa ei ole havaittu hoitoon liittyviä vaikutuksia miehen tai naisen hedelmällisyyteen (ks. kohta 5.3).

### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Altargo-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn tai vaikutus on vähäinen.

### **4.8 Haittavaikutukset**

#### Yhteenveto turvallisuudesta

Kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui 2150 potilasta ja joilla ihon pinnallista infektiota hoidettiin Altargolla, yleisin ilmoitettu haittavaikutus oli voidellun alueen ärsytys noin 1 %:lla potilaista.

#### Taulukointi haittavaikutuksista

Yleisyydestä on käytetty seuraavaa nimitystä:

hyvin yleinen ( $\geq 1/10$ ), yleinen ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), melko harvinainen ( $\geq 1/1\,000$ ,  $< 1/100$ ), harvinainen ( $\geq 1/10\,000$ ,  $< 1/1\,000$ ), hyvin harvinainen ( $< 1/10\,000$ ), tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

<b>Elinjärjestelmät</b>	<b>Yleinen</b>	<b>Melko harvinainen</b>	<b>Tuntematon</b>
<i>Immuunijärjestelmä</i>			Yliherkkyys, myös angioödeema
<i>Iho ja ihonalainen kudος</i>		kontaktidermatiitti	
<i>Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat</i>	<u>voidellun alueen reaktiot</u> ärsytys	<u>voidellun alueen reaktiot</u> kipu kutina eryteema	voidellun alueen ärsytys (mukaan lukien poltteleva tunne)

#### Pediatriset potilaat

Haittavaikutusten ilmaantuvuus, tyyppi ja vakavuus lapsilla ovat samat kuin aikuisilla.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V\\*](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

### 4.9 Yliannostus

Jos ilmenee merkkejä tai oireita yliannostuksesta, joko paikallisesti käytetystä tai vahingossa niellystä valmisteesta, ne hoidetaan oireenmukaisesti. Spesifistä antidoottia ei tunneta.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paikallisantibiootit ja kemoterapia-aineet; paikallisantibiootit, ATC-koodi: D06AX13

#### Vaikutusmekanismi

Retapamuliini on puolisynteettinen pleuromutiliinin johdos, joka on eristetty fermentoimalla *Clitopilus passeckerianus* (aikaisemmin *Pleurotus passeckerianus*)-bakteeria.

Retapamuliini estää selektiivisesti bakteerien proteiinisynteesiä vaikuttamalla vain bakteerien ribosomaalisessa 50S-alayksikössä. Tämä sitoutumispaikka on eri kuin muiden pleuromutiliineihin kuulumattomien mikrobilääkkeiden, jotka vaikuttavat ribosomeihin.

Tiedot osoittavat, että sitoutumispaikkaan kuuluu ribosomaalinen proteiini L3 ja se on suunnilleen ribosomaalisen P:n alueella ja peptidyyliitransferaasin keskuksessa. Tämän sitoutumispaikan johdosta pleuromutiliinit estävät peptidyyliitransferaatiota, salpaavat osittain P-paikan interaktiot ja estävät aktiivisten ribosomaalisten 50S-alayksiköiden normaalin muodostumisen. Täten pleuromutiliinit näyttävät estävän bakteerien proteiinisynteesiä monin mekanismein.

Retapamuliini on enimmäkseen bakteeriostaattinen *S.aureusta* ja *S.pyogenesta* vastaan.

#### Resistenssimekanismi

Erilaisesta vaikutustavasta johtuen lajispesifinen ristiresistenssi muihin luokkiin kuuluvien mikrobilääkkeiden kanssa on harvinaista.

On tunnistettu kolme mekanismia *in vitro*, jotka alentavat herkkyyttä retapamuliinille. Yksi näistä liittyy ribosomaalisen proteiinin L3 mutaation kautta, toinen on epäspesifinen effluksimekanismi (ABC-transportteri *vgaAv*). Tämän kohderyhmäspesifittömän effluksimekanismin on osoitettu vähentävän myös streptogramin-A:n aktiivisuutta *in vitro*.

Cfr rRNA-metyyliitransferaasi, joka vastaa fenikolien, linkosamidien ja streptogramiini A:n ristiresistenssistä stafylokokkeissa, voi vaikuttaa myös herkkyYTEEN pleuromutiliineille. *S.aureus*-bakteerin kliinisissä isolaateissa, joissa on effluksi- tai yllä kuvattu Cfr-resistenssimekanismi, retapamuliinin pienimmän bakteerien kasvua estävän pitoisuuden (MIC) on raportoitu olevan 2-64 mikrog/ml. *S.aureus*-isolaateissa, joissa on laboratorio-olosuhteissa aikaansaatu ribosomaalisen proteiini L3:n mutaatio, retapamuliinin MIC-arvo oli 0,25-4 mikrog/ml. Vaikka retapamuliinin epidemiologinen raja-arvo *St. aureus*-bakteerissa on 0,5 mikrog/ml, isolaattien, joissa retapamuliinin

MIC-arvo on suurentunut, kliinistä merkitystä ei tiedetä, koska on mahdollista, että retapamuliinin pitoisuus on paikallisesti iholla suuri (20 000 mikrog/ml).

Kliinisessä tutkimusohjelmassa resistenssin kehittymistä ei havaittu retapamuliinihoidon aikana. Kaikki kliiniset kannat estyivät  $\leq 2 \mu\text{g/ml}$  retapamuliinipitoisuuksilla.

#### Antibakteerinen kirjo

Hankittu resistenssi voi vaihdella maantieteellisesti ja ajallisesti eri lajeilla, joten tieto paikallisesta resistenssitilanteesta on tarpeen, etenkin vaikeita infektoita hoidettaessa. Tarvittaessa on konsultoitava asiantuntijaa niissä tapauksissa, joissa paikallinen resistenssitilanne on sellainen, että valmisteen käyttö ainakin jonkin tyyppin infektoissa on kyseenalaista.

<u><i>Yleisesti herkät lajit</i></u>
<i>Staphylococcus aureus</i> * <sup>§</sup>
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<u><i>Luonnostaan resistentti organismi</i></u>
Enterobacteriaceae
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>

<sup>§</sup> Retapamuliini oli yhtä aktiivinen *S. aureus*:n metisilliiniherkkiin ja metisilliiniresistentteihin kantoihin *in vitro*. Ks. kohta 4.4 ja alla oleva tieto koskien kliinistä tehoa MRSA:ta vastaan. Retapamuliinia ei pidä käyttää sellaisten infektioiden hoitoon, joiden tiedetään tai arvioidaan olevan MRSA:n aiheuttamia.

\* Aktiviteetti on osoitettu riittävästi kliinisissä tutkimuksissa.

#### Kliininen teho ja turvallisuus

Vain harvoja MRSA -bakteereja eristettiin impetigotutkimuksissa ja kaikkien hoidot onnistuivat kliinisesti (100 %: 8/8). Impetigo -tutkimuksissa ja kahdessa sekundaarisesti infektoituneita avohaavoja (SIOW) koskevassa tutkimuksessa, retapamuliinihoito onnistui suurella osalla potilaista, joilla oli muprosiiniresistentti-*S.aureus*- (100 %: 11/11) tai fusidiinihapporesistentti-*S. aureus* -bakteeri (96,7 %: 29/30). Kahdessa tutkimuksessa, joihin otettiin potilaita, joilla oli sekundaarisesti infektoituneita avohaavoja (SIOW), retapamuliinin teho oli riittämätön infektoissa, jotka aiheutuivat MRSA-bakteereista (75,7 %). Eroja ei havaittu *S. aureus*-bakteerin herkkyydessä retapamuliinille *in vitro*, riippumatta siitä, olivatko kannat herkkiä vai resistenttejä metisilliinille.

On epäselvää, miksi kliininen teho MRSA-bakteeria vastaan SIOW-infektoissa on heikompaa. Tähän on saattanut vaikuttaa erityisen MRSA-kloonin mukanaolo. Tapauksessa, jossa hoidon epäonnistuminen liittyy *S.aureus*-bakteeriin, on harkittava kantojen, joilla on lisävirulenssitekijöitä (kuten Pantone-Valentine Leukosidi), mukanaoloa.

**Kliininen onnistuminen seurannassa potilailla, joilla oli *S.aureuksen* sekundaarisesti infektioimia avohaavoja (SIOW)**

fenotyyppi/PFGE tyyppi	RETAPAMULIINI			kefaleksiini	
	n/N	onnistumisprosentti (%)	95 % eksakti CI	n/N	onnistumisprosentti (%)
<i>S. aureus</i> (kaikki)	337/379	88,9	(85,3, 91,9)	155/186	83,3
MRSA <sup>§</sup>	28/37	75,7	(58,8, 88,2)	21/26	80,8
MSSA	309/342	90,4	(86,7, 93,3)	133/159	83,6

CI: luottamusväli. Eksakti CI lasketaan F-jakauman avulla.

<sup>§</sup>: vaste MRSA:lle, jolla on PVL+ geeni, oli 8/13 (62 %).

Kaksoissokkoutetussa, satunnaistetussa monikeskustutkimuksessa verrattiin retapamuliinivoidetta tehoa lumevoiteen tehoon sekundaarisesti infektioituneiden avohaavojen (SIOW) hoidossa. Tutkimuksessa ei päästy ensisijaiseen päätetapahtumaan, joka oli kliininen onnistuminen seurantakäynnillä (päivinä 12 -14) Intent to Treat kliinisen populaation henkilöillä (ks. alla oleva taulukko).

**Analyysipopulaation kliininen vaste seurantakäynnillä (päivinä 12 -14)**

Analyysipopulaatio	retapamuliini		lumelääke		ero onnistumisprosentteissa (%)	95% CI (%)
	n/N	onnistumisprosentti	n/N	onnistumisprosentti		
ITTC	184/246	74,8	75/113	65,5	8,4	(-1.6, 18.4)
PPC	170/215	79,1	72/97	74,2	4,8	(-5.2, 14.8)
ITTB	139/182	76,4	54/84	64,3	12,1	(0.6, 23.6)
PPB	128/158	81,0	51/69	73,9	7,1	(-4.4, 18.6)

CI: luottamusväli. CI-arvoja ei vakioitu monivertailuna.

ITTC- Intent to Treat kliininen primaari tehoa mittaava populaatio, PPC-protokollan mukainen kliininen primaari tehoa mittaava populaatio, ITTB- Intent to Treat bakteriologisesti arvioitavissa oleva, primaari,tehoa mittaava populaatio. PPB- protokollan mukainen bakteriologisesti arvioitavissa oleva, primaari tehoa mittaava populaatio

Kun otetaan huomioon haavan ominaisuudet lähtötilanteessa kuten patogeenit, haavan koko ja vakavuus, kliinisten onnistumisten määrä ensisijaisessa päätetapahtumassa oli retapamuliinilla parempi kuin lumelääkkeellä (p=0,0336). Retapamuliinilla hoidettujen henkilöiden leesiot paranivat nopeammin viimeiseen hoitokäyntiin mennessä (päivä 7—9). Retapamuliinilla hoidetuilla leesion koko pieni 77,3% verrattuna lumelääkkeellä hoidettuihin 43,5 %. Seurantakäynnillä tämä ero oli kuitenkin pienempi (38,6 % retapamuliinilla ja 81 % lumelääkkeellä hoidetuilla henkilöillä).

Intent to Treat -bakteriologisesti arvioitavissa olevassa populaatiossa kliininen onnistuminen retapamuliinilla (76,4 %: 139/182) oli tilastollisesti parempi kuin lumelääkkeellä (64,3 %: 54/84). Tämä ero johtui ensisijaisesti siitä, että retapamuliinilla hoidetuilla henkilöillä *S.aureus*- bakteerin aiheuttamat infektiot paranivat paremmin kuin lumelääkkeellä hoidetuilla (ks. alla oleva taulukko). Henkilöillä, joilla oli *s. pyogenes* -bakteerin aiheuttama SIOW, retapamuliinista ei ollut enempää hyötyä kuin lumelääkkeestä.



**Kliininen onnistuminen seurannassa Intent to Treat bakteriologisesti arvioitavissa olevilla henkilöillä, joilla oli *S.aureus* - ja *S. pyogenes*-bakteereiden sekundaarisesti infektoimia avohaavoja (SIOW)**

patogeeni	retapamuliini			lumelääke	
	n/N	onnistumisprosentti (%)	95 % eksakti CI	n/N	onnistumisprosentti (%)
<i>S. aureus</i> (kaikki)	117/147	79,6	72,2, 85,8	43/65	66,2
MRSA	15/24	62,5	40,6, 81,2	2/8	25,0
MSSA	102/123	82,9	75,1, 89,1	41/57	71,9
<i>S. pyogenes</i>	29/36	80,6	64,0, 91,8	12/15	80,0

CI: luottamusväli. Eksakti CI lasketaan F-jakauman avulla.

## 5.2 Farmakokinetiikka

### Imeytyminen

#### *Terveet aikuiset*

Terveillä aikuisilla koehenkilöillä tehdyssä tutkimuksessa 10 mg/g sisältävää retapamuliinivoidetta levitettiin päivittäin ehjälle tai peitesidoksen alla olevalle hiertyneelle iholle jopa seitsemän päivän ajan. Paikallisen käytön jälkeen systeeminen altistuminen retapamuliinille ehjän ihon kautta oli hyvin pieni. 200 cm<sup>2</sup> kokoiselle hiertyneelle ihoalueelle käytettäessä geometrinen keskimääräinen C<sub>max</sub> -arvo oli 9,75 ng/ml ensimmäisenä päivänä ja 8,79 ng/ml seitsemäntenä päivänä. Suurin kirjattu yksilöllinen systeeminen altistuminen (C<sub>max</sub>) oli 22,1 ng/ml.

#### *Potilaat 2- vuoden iästä alkaen*

Yksittäiset plasmanäytteet otettiin 516 aikuis- ja lapsipotilaalta, jotka käyttivät 10 mg/g sisältävää retapamuliinivoidetta kahdesti päivässä viiden päivän ajan sekundaarisesti infektoituneiden traumaattisten leesioiden hoitoon. Näytteet otettiin päivinä kolme tai neljä aikuisilta koehenkilöiltä ennen annostelua ja lapsilta 0-12 tuntia viimeisen käyttökerran jälkeen päivinä kolme tai neljä. Suurin osa näytteistä (89 %) oli alle mitattavan pitoisuuden (0,5 ng/ml). Näytteistä, joissa oli mitattavat pitoisuudet, 90 %:ssa retapamuliinipitoisuudet olivat alle 2,5 ng/ml. Suurin aikuiselta mitattu retapamuliinipitoisuus oli 10,7 ng/ml ja lapsipotilaalta 18,5 ng/ml (2-17-vuotiaat).

#### *2-24 kuukauden ikäiset potilaat*

Yksittäiset plasmanäytteet otettiin 2- kuukauden-2- vuoden ikäisiltä potilailta, joilla oli impetigo tai sekundaarisesti infektoitunut traumaattinen leesio tai dermatoosi (huom. retapamuliinia ei ole tarkoitettu käytettäväksi sekundaarisesti infektoituneille dermatooseille). Näytteet otettiin noin 4-8 tunnin kuluttua ensimmäisestä käyttökerrasta kolmantena tai neljäntenä päivänä. 46 %:ssa (36/79) näytteistä oli mitattavissa olevat retapamuliinipitoisuudet (0,52-177,3 ng/ml). Suurimmassa osassa näistä näytteistä (27/36, 75 %:ssa) pitoisuudet olivat alle 5,0 ng/ml.

9- kuukauden-2- vuoden ikäisillä lapsilla retapamuliinipitoisuudet plasmassa olivat mitattavissa 32 %:sta (16/50) näytteistä. Yksi yksittäinen retapamuliinipitoisuus (95,1 ng/ml) oli korkeampi kuin suurin havaittu pitoisuus 2-17-vuotiailla potilailla (18,5 ng/ml). Tämä pitoisuus plasmassa mitattiin lapselta, jolla oli sekundaarisesti infektoitunut dermatoosi, jonka hoitoon retapamuliini ei ole tarkoitettu.

Retapamuliinia ei suositella alle 9- kuukauden ikäisille lapsille. 2-9- kuukauden ikäisillä lapsilla retapamuliinipitoisuudet plasmassa olivat mitattavissa 69 %:sta (20/29) näytteistä. Neljässä tapauksessa retapamuliinipitoisuudet plasmassa (26,9, 80,3, 174,3 ja 177,3 ng/ml) olivat korkeampia kuin suurin havaittu retapamuliinipitoisuus 2-17-vuotiailla potilailla (18,5 ng/ml).

## Jakautuminen

Hyvin alhaisesta systeemisestä altistumisesta johtuen retapamuliinin jakautumista kudoksiin ei ole tutkittu ihmisellä.

*In vitro* retapamuliinin osoitettiin olevan P-glykoproteiinin (Pgp) substraatti ja estäjä. Suurin yksilöllinen systeeminen altistuminen ihmisellä (kun 10 mg/g sisältävää voidetta oli käytetty 200 cm<sup>2</sup> kokoiselle hiertyneelle ihoalueelle [ $C_{\max}$ =22 ng/ml,  $AUC_{(0-24)}$ =238 ng h/ml]) oli 660-kertaa pienempi kuin retapamuliinin  $IC_{50}$  Pgp -inhibitio.

Retapamuliini sitoutuu noin 94 %:sti ihmisen plasman proteiineihin.

## Biotransformaatio

Ensisijaisesti entsyymi CYP3A4 sekä vähäisessä määrin CYP2C8 ja CYP2D6 välittävät retapamuliinin oksidatiivista metaboliaa ihmisen maksan mikrosomeissa *in vitro* (ks. kohta 4.5).

## Eliminaatio

Retapamuliinin eliminaatiota ihmisissä ei ole tutkittu.

## Eriyispopulaatioryhmät

Potilailta, joilla on munuaisten tai maksan vajaatoiminta, ei ole saatavilla farmakokineettistä tietoa. Koska pitoisuudet plasmassa havaittiin pieniksi, turvallisuusongelmia ei ole odotettavissa.

## **5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta**

### Toistuvien annosten aiheuttama toksisuus

14 päivää kestäneessä (50, 150 tai 450 mg/kg) suun kautta tehdyissä toksisuustutkimuksissa rotilla saatiin näyttöä adaptiivisista maksa- ja kilpirauhasmuutoksista. Kummallakaan näistä löydöksistä ei ole kliinistä merkitystä.

Apinoilla tehdyssä 14 päivää kestäneessä tutkimuksessa, jossa lääke annettiin suun kautta (50, 150 tai 450 mg/kg), oli annosriippuvaa oksentelua.

Karsinogeenisuus, mutagenisuus, lisääntymistoksisuus  
Retapamuliinilla ei ole tehty pitkäkestoisia eläinkokeita karsinogeenisuuden arvioimiseksi.

Retapamuliini ei ollut genotoksinen, kun geenimutaatio ja/tai kromosomaalisia vaikutuksia arvioitiin *in vitro* hiiren lymfomasolutesissä, viljellyillä ihmisen perifeerisen veren lymfosyyteillä tai arvioitaessa *in vivo* kromosomaalisia vaikutuksia rotan mikronukleustestillä.

Näyttöä heikentyneestä hedelmällisyydestä ei havaittu uros- tai naarasrotilla annettaessa retapamuliinia 50 mg/kg, 150 mg/kg tai 450 mg/kg vuorokaudessa suun kautta. Näillä annoksilla saavutettiin jopa 5-kertainen altistumistaso verrattuna ihmisen suurimpiin altistuksiin (paikallinen käyttö 200 cm<sup>2</sup> kokoiselle hiertyneelle ihoalueelle,  $AUC$ : 238 ng h/ml).

Rotilla tehdyssä alkiotoksisuustutkimuksessa havaittiin kehitystoksisuutta (alentunut sikiön paino ja viivästynyt luutumisen) ja emotoksisuutta suun kautta annetulla  $\geq 150$  mg/kg/vrk annoksella (vastaa  $\geq 3$ -kertaista ihmisen arvioitua altistumista, ks. yllä). Lääkitykseen liittyviä epämuodostumia ei todettu rotan sikiöissä.

Retapamuliinia annettiin jatkuvana suonensisäisenä infuusiona kantaville kaneille tiineyden päivästä 7 päivään 19. Emotoksisuutta havaittiin annoksilla  $\geq 7,2$  mg/kg/vrk. Tämä vastaa  $\geq 8$ -kertaisesti ihmisen arvioitua altistumista (ks. yllä). Hoitoon liittyvää vaikutusta alkion/sikiön kehitykseen ei todettu.

Tutkimuksia retapamuliinin vaikutuksien arvioimiseksi pre-/postnataaliseen kehitykseen ei ole tehty. Käytettäessä retapamuliinivoidetta paikallisesti nuorille rotille systeemistä vaikutusta ei havaittu.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Valkovaseliini  
Butyloitu hydroksitolueeni (E321)

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamaton putki ja pussi: 2 vuotta.

Putki avaamisen jälkeen: 7 päivää.

### **6.4 Säilytys**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot**

0,5 g alumiinilaminaatti pussi. 12 pussia pahvikotelossa.

5 g, 10 g ja 15 g alumiiniputkessa, jossa on muovikorkki. 1 putki pahvikotelossa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **6.6 Erityiset varoitukset hävittämiselle**

Hoidon loputtua jäljelle jäänyt voide on hävitettävä.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Ciaxyo Group Ltd  
980 Great West Road

Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Iso-Britannia

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/07/390/001  
EU/1/07/390/002  
EU/1/07/390/003  
EU/1/07/390/004

#### **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24 toukokuuta 2007  
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 30 Huhtikuu 2012

#### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla  
<http://www.ema.europa.eu/> .

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA(T)
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT  
TAI RAJOITUKSET
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT  
LÄÄKEVALMISTUKSEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA  
KÄYTTÖÄ

## A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA(T)

### Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Glaxo Operations UK Ltd. (trdg as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
Durham, DL 12 8DT  
United Kingdom

## B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT

Reseptilääke.

## C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

### • Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

## D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

### • Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimitaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samanaikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa



**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PAHVIKOTELO 5 g, 10 g , 15 g PUTKEA VARTEN**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Altargo 10 mg/g voide  
retapamuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi gramma sisältää 10 mg retapamuliinia (1 % massa/massa).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää myös:  
Valkovaseliini  
Butyloitu hydroksitolueeni (E321)  
Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

voide  
5 g x 1 putki  
10 g x 1 putki  
15 g x 1 putki

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ei saa niellä.  
Levitetään hoidettavalle puolelle lääkärin ohjeen mukaan.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Iholle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Ei silmiin eikä limakalvoille.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN**

**11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Iso-Britannia

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/07/390/002 5 g  
EU/1/07/390/003 10 g  
EU/1/07/390/004 15 g

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET**

**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

altorgo

**ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**

**PAHVIKOTELO 0,5 g PUSSIA VARTEN**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Altargo 10 mg/g voide  
retapamuliini

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

Yksi gramma sisältää 10 mg retapamuliinia (1 % massa/massa).

**3. LUETTELO APUAINEISTA**

Sisältää myös:  
Valkovaseliini  
Butyloitu hydroksitolueeni (E321)  
Katso lisätiedot pakkausselosteesta.

**4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ**

**Voide**

0,5 g x 12 pussia

**5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Ei saa niellä.  
Levitetään hoidettavalle alueelle lääkärin ohjeen mukaan.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.  
Iholle.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN  
ULOITUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

**7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**

Ei silmiin eikä limakalvoille.

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN****11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Iso-Britannia

**12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/1/07/390/001

**13. ERÄNUMERO**

Lot

**14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU**

Reseptilääke.

**15. KÄYTTÖOHJEET****16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

altargo

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**5 g, 10 g , 15 g PUTKI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Altargo 10 mg/g voide  
retapamuliini  
Iholle.

**2. ANTOTAPA**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TIIVYUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

5 g  
10 g  
15 g

**6. MUUTA**

Ei silmiin eikä limakalvoille.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT**

**0,5 g PUSSI**

**1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)**

Altargo 10 mg/g voide  
retapamuliini  
Iholle.

**2. ANTOTAPA**

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

**4. ERÄNUMERO**

Lot

**5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ**

0,5 g

**6. MUUTA**

Ei silmiin eikä limakalvoille.  
Säilytä alle 25 °C.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**B. PAKKAUSSELOSTE**

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

### **Altargo 10 mg/g voide**

retapamuliini

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Altargo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Altargoa
3. Miten Altargoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Altargon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Altargo on ja mihin sitä käytetään**

Altargo-voide sisältää retapamuliiniksi kutsuttua antibioottia, jota käytetään iholle. Altargoa käytetään bakteerien aiheuttamien pienikokoisten ihotulehdusten hoitoon. Tulehduksia, joita voidaan hoitaa Altargolla, ovat esim. märkärupi (aiheuttaa karstaista rupeutumista tulehtuneilla alueilla), viiltohaavat, hankaumat ja ommellut haavat.

Altargo on tarkoitettu aikuisille ja yli 9-kuukauden ikäisille lapsille.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Altargoa**

##### **Älä käytä Altargoa**

Jos olet allerginen retapamuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Altargoa.

Jos huomaat tulehduksen pahentuneen tai jos punoitus tai ärsytys lisääntyy tai kehittyy jokin muu merkki tai oire hoidettavalla alueella, lopeta Altargon käyttö ja kerro tästä lääkärillesi.

Katso myös pakkausselosteen kohta 4.

Jos tulehduksessa ei ole nähtävissä paranemista kahden kolmen päivän kuluessa, ota yhteys lääkäriisi.

##### **Lapset**

Altargoa ei pidä käyttää alle yhdeksän kuukauden ikäisille lapsille.

##### **Muut lääkevalmisteet ja Altargo**



Älä käytä muita voiteita, emulsiovoiteita tai kosteusvoiteita ihoalueilla, joita on tarkoitus hoitaa Altargolla, ellei lääkärisi ole erikseen neuvonut sinua niin tekemään.

Kerro lääkäriille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Jos potilas on alle 2-vuotias lapsi, on erityisen tärkeää, että kerrot lääkäriille mitä muita lääkkeitä lapselle annetaan, mukaan lukien myös ilman lääkemääräystä saatavat valmisteet. On mahdollista, että jos Altargoa käytetään lapselle, jota hoidetaan millä tahansa muulla lääkkeellä (esim. sieni-infektioiden hoitoon tarkoitettut lääkkeet), tämä voisi johtaa Altargon normaalia korkeampiin pitoisuuksiin veressä. Tämä voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Lääkäri päättää voiko Altargoa käyttää alle 2-vuotiaalle lapselle, joka käyttää muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäritä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Lääkäri päättää sopiiko tämä hoito sinulle.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Altargon ei odoteta vaikuttavan kykyysi ajaa autoa tai käyttää koneita.

### **Altargo sisältää butyloitua hydroksitolueenia (E321)**

Se voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumia) tai silmä- tai limakalvoärsytystä.

## **3. Miten Altargoa käytetään**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäritä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Kuinka Altargoa käytetään**

Tavallisesti ohut kerros voidetta levitetään tulehtuneelle iholle kahdesti päivässä viiden päivän ajan. Voit peittää hoidetun alueen sterilillä siteellä tai harsotaitoksella voiteen levittämisen jälkeen, ellei lääkärisi ole käskennyt pitämään sitä paljaana.

Käytä Altargoa niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt.

Altargo on tarkoitettu vain ulkoiseen käyttöön iholle. Sitä ei saa käyttää silmiin, suuhun tai huulille, nenän sisään tai naisen sukuelinten alueelle. Jos voidetta joutuu vahingossa jollekin näistä alueista, huuhtelee alue vedellä ja ota yhteys lääkäriisi, jos olosi on epämukava. Jos Altargoa joutuu vahingossa nenän sisään sitä käyttäessäsi, nenästäsi voi vuotaa verta.

Pese kätesi ennen voiteen levittämistä ja sen jälkeen.

### **Jos käytät enemmän Altargoa kuin sinun pitäisi**

Pyyhi huolellisesti ylimääräinen voide pois.

### **Jos unohdat käyttää Altargoa**

Levitä voidetta heti kun muistat ja seuraavan kerran tavalliseen aikaan päivästä.

### **Jos nielet vahingossa Altargoa**

Ota yhteys lääkäriisi tai apteekkiin.

### **Jos lopetat Altargon käytön**

Jos lopetat Altargon käytön liian nopeasti, bakteerit voivat alkaa kasvaa uudelleen ja tulehdus voi uusiutua. Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä ennen kuin olet neuvotellut lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa asiasta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan saa niitä.

### **Tilat, joita sinun tulee tarkkailla**

#### **Voimakkaat ihoreaktiot tai allergia (ilmenemisyleisyys tuntematon)**

Jos saat voimakkaan ihoreaktion tai allergian (esim. kova kutina tai vaikea ihottuma, kasvojen, huulten tai kielen turvotus):

- lopeta Altargon käyttö
- pyyhi voide huolellisesti pois
- ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt iholla mihin Altargoa on levitetty:

Yleiset haittavaikutukset (yksi kymmenestä voi saada niitä):

- ihoärsytys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (yksi sadasta voi saada niitä):

- kipu, kutina, punoitus tai ihottuma (kontaktidermatiitti)

Muut haittavaikutukset (yleisyys tuntematon, ei voida arvioida, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- poltteleva tunne

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös kaikkia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta\*. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Altargon säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Hävitä avonaiset voideputket 7 päivän kuluttua avaamisesta, vaikka ne eivät olisi tyhjiä. Niitä ei pidä säilyttää tulevaisuuden käyttöä varten.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Altargo sisältää**

- Vaikuttava aine on retapamuliini. Yksi gramma voidetta sisältää 10 milligrammaa retapamuliinia.
- Muut aineet ovat valkovaseliini ja butyylihydroksitolueeni (E321) säilöntäaineena.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Altargo on tasainen luonnonvalkoinen voide.

Sitä myydään 5, 10 tai 15 gramman alumiinivoideputkissa, joissa on muovinen korkki, tai alumiinilaminaatti pussissa, joka sisältää 0,5 g voidetta.

Yhden voideputken pakkaus.

12 annospussin pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

#### **Myyntiluvan haltija**

Glaxo Group Ltd  
980 Great West Road  
Brentford  
Middlesex TW8 9GS  
Iso-Britannia

#### **Valmistaja**

Glaxo Operations UK, Ltd, (trading  
as Glaxo Wellcome Operations)  
Harmire Road  
Barnard Castle  
County Durham  
DL12 8DT

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

**België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

**България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.  
Tel: + 420 222 001 111  
cz.info@gsk.com

**Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S  
Tlf: + 45 36 35 91 00  
dk-info@gsk.com

**Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701  
produkt.info@gsk.com

**Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

**Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E.  
Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

Stiefel Farma, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
es-ci@gsk.com

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tel: + 33 (0)1 39 17 84 44  
fr.info@gsk.com

**Hrvatska**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 385 1 6051 999

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.  
Belgique/Belgien  
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 52 00

**Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta (Malta Limited)  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

GlaxoSmithKline BV  
Tel: + 31 (0)30 6938100  
[nl.info@gsk.com](mailto:nl.info@gsk.com)

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH  
Tel: + 43 (0)1 97075 0  
[at.info@gsk.com](mailto:at.info@gsk.com)

**Polska**

GSK Services Sp.z o.o.  
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
FI.PT@gsk.com

**România**

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

**Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel: + 39 (0)45 9218 111

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 89 95 01  
gskcyprus@gsk.com

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30  
Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Sverige**

GlaxoSmithKline AB  
Tel: + 46 (0) 8 638 93 00  
info.produkt@gsk.com

**United Kingdom**

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)800 221441  
customercontactuk@gsk.com

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi**

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilta  
<http://www.ema.europa.eu/> .