

## **VIÐAUKI I**

**LISTI YFIR HEITI, LYFJAFORM, STYRK LYFJA, ÍKOMULEID,  
MARKAÐSLEYFISHAFA Í AÐILDARRÍKJUNUM**

| <b><u>Aðildarríki</u></b><br><b><u>ESB/EES</u></b> | <b><u>Markaðsleyfishafi</u></b>                                              | <b><u>Sérheiti</u></b>           | <b><u>Styrkur</u></b> | <b><u>Lyfjaform</u></b> | <b><u>Íkomuleið</u></b> |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Austurríki                                         | Novartis Pharma GmbH<br>Brunner Strasse 59<br>1235 Wien<br>Austurríki        | Famvir 125 mg –<br>Filmtabletten | 125 mg                | Filmhúðaðar töflur      | Til inntöku             |
| Austurríki                                         | Novartis Pharma GmbH<br>Brunner Strasse 59<br>1235 Wien<br>Austurríki        | Famvir 250 mg –<br>Filmtabletten | 250 mg                | Filmhúðaðar töflur      | Til inntöku             |
| Austurríki                                         | Novartis Pharma GmbH<br>Brunner Strasse 59<br>1235 Wien<br>Austurríki        | Famvir 500 mg –<br>Filmtabletten | 500 mg                | Filmhúðaðar töflur      | Til inntöku             |
| Kýpur                                              | Demetriades & Papaellinas Ltd<br>21 Kasou P.O. Box 23490<br>Nicosia<br>Kýpur | Famvir                           | 125 mg                | Filmhúðaðar töflur      | Til inntöku             |
| Kýpur                                              | Demetriades & Papaellinas Ltd<br>21 Kasou P.O. Box 23490<br>Nicosia<br>Kýpur | Famvir                           | 250 mg                | Filmhúðaðar töflur      | Til inntöku             |
| Danmörk                                            | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172<br>2100 København Ø<br>Danmörk      | Famvir                           | 125 mg                | Filmhúðaðar töflur      | Til inntöku             |
| Danmörk                                            | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172<br>2100 København Ø<br>Danmörk      | Famvir                           | 500 mg                | Filmhúðaðar töflur      | Til inntöku             |

| <u>Aðildarríki</u><br><u>ESB/EES</u> | <u>Markaðsleyfishafi</u>                                                                 | <u>Sérheiti</u>                          | <u>Styrkur</u> | <u>Lyfjaform</u>    | <u>Íkomuleið</u> |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------|---------------------|------------------|
| Finnland                             | Novartis Finland Oy<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo<br>Finnland                 | Famvir                                   | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Finnland                             | Novartis Finland Oy<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo<br>Finnland                 | Famvir                                   | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Finnland                             | Novartis Finland Oy<br>Metsänneidonkuja 10<br>FI-02130 Espoo<br>Finnland                 | Famvir                                   | 500 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Frakkland                            | Novartis Pharma S.A.S.<br>2 - 4, rue Lionel Terray<br>92500 Rueil-Malmaison<br>Frakkland | Oravir                                   | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Frakkland                            | Novartis Pharma S.A.S.<br>2 - 4, rue Lionel Terray<br>92500 Rueil-Malmaison<br>Frakkland | Oravir                                   | 500 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Þýskaland                            | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>90429 Nürnberg<br>Þýskaland                    | Famvir 125 mg<br>Filmtabletten           | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Þýskaland                            | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>90429 Nürnberg<br>Þýskaland                    | Famvir 250 mg<br>Filmtabletten           | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Þýskaland                            | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>90429 Nürnberg<br>Þýskaland                    | Famvir Zoster<br>250 mg<br>Filmtabletten | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |

| <b><u>Aðildarríki</u></b><br><b><u>ESB/EES</u></b> | <b><u>Markaðsleyfishafi</u></b>                                                                   | <b><u>Sérheiti</u></b>                        | <b><u>Styrkur</u></b> | <b><u>Lyfjaform</u></b> | <b><u>Íkomuleið</u></b> |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Þýskaland                                          | Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH<br>Ruhlandstr. 5<br>83646 Bad Tölz<br>Þýskaland               | Famciclovir-Sandoz 250 mg<br>Filmtabletten    | 250 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Þýskaland                                          | Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH<br>Ruhlandstr. 5<br>83646 Bad Tölz<br>Þýskaland               | Famciclovir-Sandoz 500 mg<br>Filmtabletten    | 500 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Þýskaland                                          | Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH<br>Ruhlandstr. 5<br>83646 Bad Tölz<br>Þýskaland               | Famciclovir-SB 250 mg<br>Filmtabletten        | 250 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Þýskaland                                          | Grünwalder Gesundheitsprodukte GmbH<br>Ruhlandstr. 5<br>83646 Bad Tölz<br>Þýskaland               | Famciclovir-SB Zoster 250 mg<br>Filmtabletten | 250 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Grikkland                                          | Novartis (Hellas) S.A.C.I.<br>12th Km National Road No. 1<br>GR-144 51 Metamorphosis<br>Grikkland | Famvir                                        | 125 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Grikkland                                          | Novartis (Hellas) S.A.C.I.<br>12th Km National Road No. 1<br>GR-144 51 Metamorphosis<br>Grikkland | Famvir                                        | 250 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Grikkland                                          | Novartis (Hellas) S.A.C.I.<br>12th Km National Road No. 1<br>GR-144 51 Metamorphosis<br>Grikkland | Famvir                                        | 500 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |

| <u>Aðildarríki</u><br><u>ESB/EES</u> | <u>Markaðsleyfishafi</u>                                                                                      | <u>Sérheiti</u> | <u>Styrkur</u> | <u>Lyfjaform</u>    | <u>Íkomuleið</u> |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|---------------------|------------------|
| Ungverjaland                         | Novartis Hungaria Kft.<br>Bartók Béla út 43-47<br>H-1114 Budapest<br>Ungverjaland                             | Famvir          | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Ungverjaland                         | Novartis Hungaria Kft.<br>Bartók Béla út 43-47<br>H-1114 Budapest<br>Ungverjaland                             | Famvir          | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Ísland                               | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172<br>2100 Kopenhagen Ø<br>Danmörk                                      | Famvir          | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Ísland                               | Novartis Healthcare A/S<br>Lyngbyvej 172<br>2100 Kopenhagen Ø<br>Danmörk                                      | Famvir          | 500 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Írland                               | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Bretland | Famvir          | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |

| <u>Aðildarríki</u><br><u>ESB/EES</u> | <u>Markaðsleyfishafi</u>                                                                                      | <u>Sérheiti</u>       | <u>Styrkur</u> | <u>Lyfjaform</u>    | <u>Íkomuleið</u> |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|----------------|---------------------|------------------|
| Írland                               | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Bretland | Famvir                | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Írland                               | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Bretland | Famvir                | 750 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Ítalía                               | Novartis Farma S.p.A.<br>Largo Umberto Boccioni 1<br>I-21040 Origgio<br>Ítalía                                | Famvir                | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Ítalía                               | Novartis Farma S.p.A.<br>Largo Umberto Boccioni 1<br>I-21040 Origgio<br>Ítalía                                | Famvir                | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Ítalía                               | Novartis Farma S.p.A.<br>Largo Umberto Boccioni 1<br>I-21040 Origgio<br>Ítalía                                | Famvir                | 500 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Ítalía                               | Sandoz S.p.A.<br>Largo Umberto Boccioni 1<br>I-21040 Origgio<br>Ítalía                                        | Famciclovir<br>Sandoz | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Ítalía                               | Sandoz S.p.A.<br>Largo Umberto Boccioni 1<br>I-21040 Origgio<br>Ítalía                                        | Famciclovir<br>Sandoz | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |

| <b><u>Aðildarríki</u></b><br><b><u>ESB/EES</u></b> | <b><u>Markaðsleyfishafi</u></b>                                                                               | <b><u>Sérheiti</u></b>                   | <b><u>Styrkur</u></b> | <b><u>Lyfjaform</u></b> | <b><u>Íkomuleið</u></b> |
|----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|-----------------------|-------------------------|-------------------------|
| Ítalía                                             | Sandoz S.p.A.<br>Largo Umberto Boccioni 1<br>I-21040 Origgio<br>Ítalía                                        | Famciclovir<br>Sandoz                    | 500 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Lúxemborg                                          | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Þýskaland                                       | Famvir 125 mg<br>Filmtabletten           | 125 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Lúxemborg                                          | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Þýskaland                                       | Famvir 250 mg<br>Filmtabletten           | 250 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Lúxemborg                                          | Novartis Pharma GmbH<br>Roonstrasse 25<br>D-90429 Nürnberg<br>Þýskaland                                       | Famvir Zoster<br>250 mg<br>Filmtabletten | 250 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Malta                                              | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Bretland | Famvir                                   | 125 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Malta                                              | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Bretland | Famvir                                   | 250 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |
| Holland                                            | Novartis Pharma B.V.<br>P.O. Box 241<br>6800 LZ Arnhem<br>Holland                                             | Famvir                                   | 125 mg                | Filmuhúðaðar töflur     | Til inntöku             |

| <u>Aðildarríki</u><br><u>ESB/EES</u> | <u>Markaðsleyfishafi</u>                                                                        | <u>Sérheiti</u> | <u>Styrkur</u> | <u>Lyfjaform</u>    | <u>Íkomuleið</u> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|---------------------|------------------|
| Holland                              | Novartis Pharma B.V.<br>P.O. Box 241<br>6800 LZ Arnhem<br>Holland                               | Famvir          | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Holland                              | Novartis Pharma B.V.<br>P.O. Box 241<br>6800 LZ Arnhem<br>Holland                               | Famvir          | 500 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Spánn                                | Novartis Farmacéutica S.A.<br>Gran Via de les Corts Catalanes<br>764.E-08013 Barcelona<br>Spánn | Famvir          | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Spánn                                | Novartis Farmacéutica S.A.<br>Gran Via de les Corts Catalanes<br>764.E-08013 Barcelona<br>Spánn | Famvir          | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Spánn                                | Novartis Farmacéutica S.A.<br>Gran Via de les Corts Catalanes<br>764.E-08013 Barcelona<br>Spánn | Famvir          | 500 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Spánn                                | Novartis Farmacéutica S.A.<br>Gran Via de les Corts Catalanes<br>764.E-08013 Barcelona<br>Spánn | Famvir          | 750 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Svíþjóð                              | Novartis Sverige AB<br>Box 1150<br>183 11 Täby<br>Svíþjóð                                       | Famvir          | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Svíþjóð                              | Novartis Sverige AB<br>Box 1150<br>183 11 Täby<br>Svíþjóð                                       | Famvir          | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |

| <u>Aðildarríki</u><br><u>ESB/EES</u> | <u>Markaðsleyfishafi</u>                                                                                      | <u>Sérheiti</u> | <u>Styrkur</u> | <u>Lyfjaform</u>    | <u>Íkomuleið</u> |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|----------------|---------------------|------------------|
| Svíþjóð                              | Novartis Sverige AB<br>Box 1150<br>183 11 Täby<br>Svíþjóð                                                     | Famvir          | 500 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Bretland                             | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Bretland | Famvir          | 125 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Bretland                             | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Bretland | Famvir          | 250 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Bretland                             | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Bretland | Famvir          | 500 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |
| Bretland                             | Novartis Pharmaceuticals UK Ltd<br>Frimley Business Park<br>Frimley, Camberley<br>Surrey GU16 7SR<br>Bretland | Famvir          | 750 mg         | Filmuhúðaðar töflur | Til inntöku      |

**VIÐAUKI III**

**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS,  
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL**

## **SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg filmuhúðaðar töflur

Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg filmuhúðaðar töflur

Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg filmuhúðaðar töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## 2. INNIHALDSLÝSING

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Filmuhúðuð tafla

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Sýking af völdum varicella zoster veiru - ristill (herpez zoster)

Famvir er ætlað til

- meðferðar við ristli (herpes zoster) og ristli í auga, hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki eru ónæmisbældir (sjá kafla 4.4)
- meðferðar við ristli (herpes zoster) hjá ónæmisbældum fullorðnum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Áblástur (herpes simplex) - áblástur á kynfærum (genital herpes)

Famvir er ætlað til

- meðferðar við frumsýkingu og endurteknum áblæstri á kynfærum (genital herpes) hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki eru ónæmisbældir
- meðferðar við endurteknum áblæstri á kynfærum hjá ónæmisbældum fullorðnum sjúklingum
- bælingar á endurteknum áblæstri á kynfærum hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki eru ónæmisbældir og hjá ónæmisbældum fullorðnum sjúklingum.

Klínískar rannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá sjúklingum með áblástur sem eru ónæmisbældir af öðrum orsökum en HIV-sýkingu (sjá kafla 5.1).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Ristill (herpes zoster) hjá fullorðnum sjúklingum, sem ekki eru ónæmisbældir  
500 mg þrisvar á sólarhring í sjö daga.

Hefja skal meðferð eins fljótt og hægt er eftir að ristill hefur verið greindur.

Ristill (herpes zoster) hjá ónæmisbældum fullorðnum sjúklingum  
500 mg þrisvar á sólarhring í tíu daga.

Hefja skal meðferð eins fljótt og hægt er eftir að ristill hefur verið greindur.

Áblástur á kynfærum hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki eru ónæmisbældir

Áblástur á kynfærum, frumsýking: 250 mg þrisvar á sólarhring í fimm daga. Mælt er með því að meðferð sé hafin eins fljótt og auðið er eftir að frumsýking áblásturs á kynfærum er greind.

Lotubundin meðferð við endurteknum áblæstri á kynfærum: 125 mg tvisvar á sólarhring í fimm daga. Mælt er með því að meðferð sé hafin eins fljótt og auðið er eftir að fyrstu einkenni (t.d. stingir, kláði, sviði, verkir) eða sár koma fram.

Endurtekinn áblástur á kynfærum hjá ónæmisbældum fullorðnum sjúklingum

Lotubundin meðferð við endurteknum áblæstri á kynfærum: 500 mg tvisvar á sólarhring í sjö daga. Mælt er með því að meðferð sé hafin eins fljótt og auðið er eftir að fyrstu einkenni (t.d. stingir, kláði, sviði, verkir) eða sár koma fram.

Bæling á endurteknum áblæstri á kynfærum hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki eru ónæmisbældir

250 mg tvisvar á sólarhring. Hætta skal bælandi meðferð eftir að samfelld meðferð með veirulyfjum hefur staðið í að hámarki 12 mánuði, til að endurmeta tíðni og alvarleika endurtekinna sýkinga. Tímabilið sem ástandið er endurmetið á skal ná yfir tvær endurteknar sýkingar. Hefja má bælandi meðferð að nýju hjá sjúklingum sem halda áfram að hafa umtalsverðar sýkingar.

Bæling á endurteknum áblæstri á kynfærum hjá ónæmisbældum fullorðnum sjúklingum

500 mg tvisvar á sólarhring.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Gæta skal sérstakrar varúðar við skömmtnun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, því þegar nýrnastarfsemi er skert, samkvæmt mælingum á kreatínínúthreinsun, er úthreinsun penciclovirs skert. Ráðleggingar um skammta fyrir fullorðna sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi eru gefnar í töflu 1.

Tafla 1 Ráðleggingar um skammta fyrir fullorðna sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi

| Ábending og venjulegir skammtar                                                                                                         | Úthreinsun kreatínins [ml/mín.] | Aðlagðir skammtar                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------|
| <b>Ristill hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki eru ónæmisbældir</b>                                                                      |                                 |                                               |
| 500 mg þrisvar á sólarhring í 7 daga                                                                                                    | ≥ 60                            | 500 mg þrisvar á sólarhring í 7 daga          |
|                                                                                                                                         | 40 til 59                       | 500 mg tvisvar á sólarhring í 7 daga          |
|                                                                                                                                         | 20 til 39                       | 500 mg einu sinni á sólarhring í 7 daga       |
|                                                                                                                                         | < 20                            | 250 mg einu sinni á sólarhring í 7 daga       |
|                                                                                                                                         | Sjúklingar á blóðskilun         | 250 mg eftir hverja skilunarmeðferð í 7 daga  |
| <b>Ristill hjá ónæmisbældum fullorðnum sjúklingum</b>                                                                                   |                                 |                                               |
| 500 mg þrisvar á sólarhring í 10 daga                                                                                                   | ≥ 60                            | 500 mg þrisvar á sólarhring í 10 daga         |
|                                                                                                                                         | 40 til 59                       | 500 mg tvisvar á sólarhring í 10 daga         |
|                                                                                                                                         | 20 til 39                       | 500 mg einu sinni á sólarhring í 10 daga      |
|                                                                                                                                         | < 20                            | 250 mg einu sinni á sólarhring í 10 daga      |
|                                                                                                                                         | Sjúklingar á blóðskilun         | 250 mg eftir hverja skilunarmeðferð í 10 daga |
| <b>Áblástur á kynfærum hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki eru ónæmisbældir – frumsýking áblásturs á kynfærum</b>                        |                                 |                                               |
| 250 mg þrisvar á sólarhring í 5 daga                                                                                                    | ≥ 40                            | 250 mg þrisvar á sólarhring í 5 daga          |
|                                                                                                                                         | 20 til 39                       | 250 mg tvisvar á sólarhring í 5 daga          |
|                                                                                                                                         | < 20                            | 250 mg einu sinni á sólarhring í 5 daga       |
|                                                                                                                                         | Sjúklingar á blóðskilun         | 250 mg eftir hverja skilunarmeðferð í 5 daga  |
| <b>Áblástur á kynfærum hjá fullorðnum sjúklingum sem ekki eru ónæmisbældir – lotubundin meðferð við endurteknum áblæstri á kynfærum</b> |                                 |                                               |
| 125 mg tvisvar á sólarhring í 5 daga                                                                                                    | ≥ 20                            | 125 mg tvisvar á sólarhring í 5 daga          |
|                                                                                                                                         | < 20                            | 125 mg einu sinni á sólarhring í 5 daga       |
|                                                                                                                                         | Sjúklingar á blóðskilun         | 125 mg eftir hverja skilunarmeðferð í 5 daga  |

---

**Áblástur á kynfærum hjá  
ónæmisbældum fullorðnum  
sjúklingum – lotubundin  
meðferð við endurteknum  
áblæstri á kynfærum**

|                                      |                         |                                              |
|--------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------|
| 500 mg tvisvar á sólarhring í 7 daga | ≥ 40                    | 500 mg tvisvar á sólarhring í 7 daga         |
|                                      | 20 til 39               | 500 mg einu sinni á sólarhring í 7 daga      |
|                                      | < 20                    | 250 mg einu sinni á sólarhring í 7 daga      |
|                                      | Sjúklingar á blóðskilun | 250 mg eftir hverja skilunarmeðferð í 7 daga |

---

**Bæling á endurteknum áblæstri  
á kynfærum hjá fullorðnum  
sjúklingum sem ekki eru  
ónæmisbældir**

|                             |                         |                                     |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 250 mg tvisvar á sólarhring | ≥ 40                    | 250 mg tvisvar á sólarhring         |
|                             | 20 til 39               | 125 mg tvisvar á sólarhring         |
|                             | < 20                    | 125 mg einu sinni á sólarhring      |
|                             | Sjúklingar á blóðskilun | 125 mg eftir hverja skilunarmeðferð |

---

**Bæling á endurteknum áblæstri  
á kynfærum hjá ónæmisbældum  
fullorðnum sjúklingum**

|                             |                         |                                     |
|-----------------------------|-------------------------|-------------------------------------|
| 500 mg tvisvar á sólarhring | ≥ 40                    | 500 mg tvisvar á sólarhring         |
|                             | 20 til 39               | 500 mg einu sinni á sólarhring      |
|                             | < 20                    | 250 mg einu sinni á sólarhring      |
|                             | Sjúklingar á blóðskilun | 250 mg eftir hverja skilunarmeðferð |

---

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, sem eru á blóðskilun

Vegna þess að 4 klst. blóðskilun olli allt að 75% minnkun á plasmapéttni penciclovirs skal gefa famciclovir strax eftir skilun. Ráðlagðir skammtar fyrir sjúklinga á blóðskilun eru gefnir upp í töflu 1.

Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi

Ekki þarf að aðlaga skammtinn hjá sjúklingum með vægt eða í meðallagi skerta lifrastarfsemi. Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með verulega skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.4 og 5.2).

Aldraðir sjúklingar (≥ 65 ára)

Ekki þarf að aðlaga skammtinn nema um skerta nýrnastarfsemi sé að ræða.

Börn og unglingar

Ekki er mælt með notkun Famvir fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun.

Aðferð við lyfjagiðf

Famvir má taka án tillits til máltíða (sjá kafla 5.2).

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

Ofnæmi fyrir pencicloviri.

#### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

##### Notkun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Nauðsynlegt er að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 4.9).

##### Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrastarfsemi

Engar rannsóknir hafa verið gerðar á notkun famciclovirs hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi. Umbreyting famciclovirs yfir í virkt umbrotsefni þess, penciclovir, getur verið skert hjá þessum sjúklingum, sem veldur lægri plasmabéttni penciclovirs og þar með getur virkni famciclovirs orðið minni.

##### Notkun til meðferðar við ristli

Hafa skal náíð eftirlit með klínískri svörun, sérstaklega hjá ónæmisbældum sjúklingum. Íhuga skal að veita meðferð með veirusýkingarlyfi í bláæð þegar svörun við meðferð til inntöku er ekki talin fullnægjandi.

Sjúklingar með margþættan ristil, þ.e. þeir sem eru með innvortis sýkingu, dreifðan ristil, taugakvilla í hreyfitaugum, heilabólgu og meðfylgjandi áhrif á heilæðar eiga að fá meðferð með veirusýkingarlyfi í bláæð.

Ennfremur eiga ónæmisbældir sjúklingar með ristil í auga og þeir sem eru í mikilli hættu á að sjúkdómurinn dreifist eða eru með innvortis sýkingu, að fá meðferð með veirusýkingarlyfi í bláæð.

##### Smit áblásturs á kynfærum

Ráðleggja skal sjúklingum að forðast samfarir þegar einkenni eru fyrir hendi jafnvel þótt meðferð með veirusýkingarlyfi sé hafin. Við bælingarmeðferð með veirusýkingarlyfjum er útskilnaður veira marktækt minni. Hins vegar er smit enn mögulegt. Því er mælt með því, til viðbótar við meðferð með famcicloviri, að sjúklingar stundi öruggara kynlíf.

##### Annað

Sjúklingar með galaktósaóþol, Lapp laktasapurrd eða glúkósa/galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.

#### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

##### Áhrif annarra lyfja á famciclovir

Engar klínískt mikilvægar milliverkanir hafa komið fram.

Samhliða notkun með probenecidi getur valdið aukinni plasmabéttni penciclovirs, virka umbrotsefnis famciclovirs, vegna samkeppni um brotthvarf.

Því skal hafa eftirlit með sjúklingum sem fá 500 mg af famcicloviri þrisvar á sólarhring samhliða probenecidi, með tilliti til eitrana. Ef sjúklingar finna fyrir verulegu sundli, svefnhöfða, ringlun eða öðrum truflunum á starfsemi miðtaugakerfisins má íhuga að minnka skammta famciclovirs í 250 mg þrisvar á sólarhring.

Famciclovir þarfnast aldehyðoxidasar til að umbreytast í penciclovir, sem er virkt umbrotsefni famciclovirs. Sýnt hefur verið fram á að raloxifen er öflugur hemill þessa ensíms *in vitro*. Samhliða meðferð með raloxifeni getur haft áhrif á myndun penciclovirs og þar með virkni famciclovirs. Þegar raloxifen er gefið samhliða famcicloviri skal hafa eftirlit með klínískri verkun veirulyfja-meðferðarinnar.

## 4.6 Meðganga og brjóstagjöf

### Meðganga

Takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir (niðurstöður frá innan við 300 meðgöngum) um notkun famciclovirs á meðgöngu. Á grundvelli þessara takmörkuðu upplýsinga gaf samanlögð greining á bæði framvirkum og afturvirkum athugunum á meðgöngu engar niðurstöður sem benda til þess að lyfið valdi tilteknum fósturskaða eða fæðingargöllum. Dýrarannsóknir hafa ekki sýnt neinar eiturverkanir eða vansköpunarvaldandi áhrif á fósturvísu af völdum famciclovirs eða penciclovirs (virks umbrotsefnis famciclovirs). Famciclovir á einungis að nota á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur meðferðarinnar er meiri en hugsanleg áhætta.

### Brjóstagjöf

Ekki er vitað hvort famciclovir skilst út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt að penciclovir skilst út í mjólk. Ef ástand konunnar krefst meðferðar með famcicloviri ætti að íhuga að hætta brjóstagjöf.

### Frjósemi

Klínískar upplýsingar benda ekki til þess að langtímameðferð, með 250 mg af famcicloviri til inntöku tvisvar á sólarhring, hafi áhrif á frjósemi hjá körlum (sjá kafla 5.3).

## 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svefnhöfða, ringlun eða öðrum truflunum á starfsemi miðtaugakerfisins meðan á meðferð með Famvir stendur skulu hinsvegar forðast að aka eða nota vélar.

## 4.8 Aukaverkanir

Greint hefur verið frá höfuðverk og ógleði í klínískum rannsóknum. Þessar aukaverkanir voru yfirleitt vægar eða í meðallagi alvarlegar í eðli sínu og komu fram með sambærilegri tíðni hjá sjúklingum sem fengu meðferð með lyfleysu. Allar aðrar aukaverkanir hafa komið fram eftir markaðssetningu lyfsins.

Samtals 1.587 sjúklingar hafa fengið famciclovir í ráðlögðum skömmtum, í rannsóknum með samanburði við lyfleysu (n=657) og virkt lyf (n=930). Þessar rannsóknir voru skoðaðar afturvirktil að flokka allar aukaverkanirnar sem tilgreindar eru hér fyrir neðan eftir tíðni. Fyrir þær aukaverkanir sem ekki komu fram í þessum rannsóknum eru efri mörk 95% öryggisbilsins ekki talin vera hærri en 3/X (samkvæmt þríliðu) þar sem X stendur fyrir heildarfjölda í úrtakinu (n=1.587).

Aukaverkanir (Tafla 2) eru flokkaðar eftir tíðni á eftirfarandi hátt: Mjög algengar ( $\geq 1/10$ ), algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ), mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ) og koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ).

Tafla 2 Aukaverkanir

### **Blóð og eitlar**

Mjög sjaldgæfar: Blóðflagnafæð.

### **Geðræn vandamál**

Sjaldgæfar: Ringlun.

Mjög sjaldgæfar: Ofskynjanir.

### **Taugakerfi**

Mjög algengar: Höfuðverkur.

Algengar: Sundl, svefnhöfði.

### **Meltingarfæri**

|                        |                                                                                                      |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Algengar:              | Ógleði, uppköst.                                                                                     |
| <b>Lifur og gall</b>   |                                                                                                      |
| Algengar:              | Óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa.                                                                  |
| Mjög sjaldgæfar:       | Gula vegna gallteppu.                                                                                |
| <b>Húð og undirhúð</b> |                                                                                                      |
| Algengar:              | Útbrot, kláði.                                                                                       |
| Sjaldgæfar:            | Ofsakláði, alvarleg húðviðbrögð* (t.d. regnbogaroðapot, Stevens-Johnson heilkenni, drep í húðþekju). |

\* Hefur ekki komið fram í klínískum rannsóknum: Flokkunin er byggð á þríliðu.

Á heildina litið voru aukaverkanir sem greint var frá í klínískum rannsóknum hjá ónæmisbældum sjúklingum voru sambærilegar við þær sem greint var frá hjá þeim sem ekki voru ónæmisbældir. Oftar var greint frá ógleði, uppköstum og óeðlilegum niðurstöðum lifrarprófa, sérstaklega eftir stærri skammta.

## 4.9 Ofskömmtnun

Reynsla af ofskömmtnun famciclovirs er takmörkuð. Ef ofskömmtnun á sér stað skal veita stuðningsmeðferð og meðferð við einkennum eftir því sem við á. Í mjög sjaldgæfum tilvikum hefur verið greint frá bráðri nýrnabilun hjá sjúklingum með undirliggjandi nýrnasjúkdóm þar sem skammtar voru ekki minnkaðir í samræmi við skerta nýrnastarfsemi. Hægt er að fjarlægja penciclovir með skilun; plasmáþéttni minnkar um u.þ.b. 75% eftir 4 klst. blóðskilun.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Núkleósíðar og núkleótíðar að undanskildum bakritahemlum, ATC flokkur: J05AB09.

#### Verkunarháttur

Famciclovir er forlyf penciclovirs til inntöku. Famciclovir breytist hratt *in vivo* í penciclovir, sem hefur virkni *in vitro* gegn herpes simplex veirum (tegundum 1 og 2), varicella zoster veiru, Epstein-Barr veiru og cytomegaloveiru.

Sýnt hefur verið fram á veirueyðandi áhrif famciclovirs til inntöku í nokkrum dýralíkönum: Þessi áhrif eru vegna *in vivo* umbreytingar í penciclovir. Í veirusýktum frumum fosfórtengir thymidínkínasi í veirunni penciclovir og breytir því þannig í einfosfat sem leiðir til þess að það umbrottnar yfir í penciclovirþrífosfat fyrir tilstilli kínasa í frumunni. Penciclovirþrífosfat helst í sýktum frumum í meira en 12 klst. og hindrar með samkeppnishindrun að DNAkeðja veirunnar geti lengst með innlimun deoxyguanosínþrífosfats í vaxandi DNA veirunnar og stöðvar þannig afritun á DNA veirunnar. Í ósýktum frumum sem eru meðhöndlaðar með pencicloviri er þéttni penciclovirþrífosfats vart greinanleg. Því eru líkur á eiturverkunum á spendýrahýsilfrumum litlar og ólíklegt að ósýktar frumur verði fyrir áhrifum penciclovirs við meðferðarþéttu.

#### Ónæmi

Eins og við á um aciclovir er algengasta gerð ónæmis sem kemur fram hjá herpes simplex veirustofnum er galli í myndun ensímsins thymidínkínasa. Almenn mætti ætla að slíkir stofnar, sem skortir thymidínkínasa, hefðu kross-ónæmi fyrir bæði pencicloviri og acicloviri.

Niðurstöður úr 11 klínískum rannsóknum um allan heim á pencicloviri (til útvortis notkunar og til notkunar í bláæð) og famcicloviri hjá sjúklingum sem ýmist voru ónæmisbældir eða ekki, þ.m.t. rannsóknum á allt að 12 mánaða meðferð með famcicloviri, hafa sýnt að heildartíðni stofna sem eru

ónæmir fyrir pencicloviri er óveruleg: 0,2% (2/913) hjá sjúklingum sem ekki voru ónæmisbældir og 2,1% (6/288) hjá ónæmisbældum sjúklingum. Ónæmu stofnarnir greindust aðallega við upphaf meðferðar eða í lyfleysuhópi, en ónæmi kom fram við eða eftir meðferð með famcicloviri eða pencicloviri hjá einungis tveimur ónæmisbældum sjúklingum.

#### Klínísk verkun

Í samanburðarrannsóknnum með lyfleysu og virku lyfi bæði hjá sjúklingum sem ekki voru ónæmisbældir og hjá ónæmisbældum sjúklingum með ristil (herpes zoster) án fylgikvilla, var famciclovir áhrifaríkt við að draga úr sárum. Í klínískri samanburðarrannsókn með virku lyfi var sýnt fram á að famciclovir var áhrifaríkt við meðferð við ristli í auga hjá sjúklingum sem ekki voru ónæmisbældir.

Sýnt var fram á virkni famciclovirs hjá sjúklingum sem ekki voru ónæmisbældir og voru með frumsýkingu áblásturs á kynfærum, í þremur samanburðarrannsóknnum með virku lyfi. Í tveimur samanburðarrannsóknnum með lyfleysu hjá sjúklingum sem ekki voru ónæmisbældir og einni samanburðarrannsókn með virku lyfi hjá HIV-sýktum sjúklingum með endurtekinn áblástur á kynfærum var sýnt fram á að famciclovir var áhrifaríkt.

Í tveimur samanburðarrannsóknnum með lyfleysu sem stóðu yfir í 12 mánuði hjá sjúklingum sem ekki voru ónæmisbældir og voru með endurtekinn áblástur á kynfærum var sýnt fram á að hjá sjúklingum sem fengu meðferð með famcicloviri kom sýking mun sjaldnar fram að nýju samanborið við sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu. Samanburðarrannsóknir með lyfleysu og rannsóknir án samanburðar sem stóðu yfir í allt að 16 vikur sýndu að famciclovir var áhrifaríkt til bælingar endurtekna áblásturs á kynfærum hjá HIV-sýktum sjúklingum. Samanburðarrannsóknin með lyfleysu sýndi að famciclovir fækkaði marktækt dögum þar sem útskilnaður herpes simplex veira átti sér stað, bæði með og án einkenna.

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Almenn einkenni

#### *Frásög*

Famciclovir til inntöku er forlyf efnasambandsins penciclovirs sem er virkt veirulyf. Eftir inntöku frásogast famciclovir hratt og að fullu og umbreytist í penciclovir. Aðgengi penciclovirs eftir inntöku famciclovirs var 77%. Hámarksplasmaþéttni penciclovirs eftir 125 mg, 250 mg, 500 mg og 750 mg skammta af famcicloviri til inntöku var að meðaltali 0,8 µg/ml, 1,6 µg/ml, 3,3 µg/ml og 5,1 µg/ml í hverju tilviki fyrir sig og miðgildi tíma frá inntöku að hámarksþéttni var 45 mínútur.

Plasmaþéttni-tíma-ferlar fyrir penciclovir eru sambærilegir eftir stakan skammt og endurtekna skammta (þrisvar á sólarhring og tvisvar á sólarhring) sem bendir til þess að penciclovir safnist ekki upp eftir endurtekna skammta famciclovirs.

Almennt aðgengi (AUC) penciclovirs, úr famcicloviri til inntöku, er óháð máltíðum.

#### *Dreifing*

Penciclovir og 6-deoxy forveri þess eru lítið bundin plasmapróteinum (< 20%).

#### *Umbrot og brotthvarf*

Brotthvarf famciclovirs verður einkum á formi penciclovirs og 6-deoxy forvera þess, sem skiljast út með þvagi. Ekkert óbreytt famciclovir hefur greinst í þvagi. Hluti af útskilnaði penciclovirs um nýru verður með nýrnápluseytrun.

Endanlegur helmingunartími penciclovirs í plasma bæði eftir stakan skammt og eftir endurtekna skammta famciclovirs, var u.þ.b. 2 klukkustundir.

Niðurstöður forklínískra rannsókna hafa ekki sýnt fram á neina tilhneigingu til örvarar cytókróm P450 ensíma eða hömlunar á CYP3A4.

#### Einkenni hjá sérstökum sjúklingahópum

##### *Sjúklingar með ristil (herpes zoster)*

Ristill, án fylgikvilla, hefur ekki marktæk áhrif á lyfjahvörf penciclovirs, eins og þau eru mæld eftir inntöku famciclovirs. Endanlegur helmingunartími penciclovirs í plasma hjá sjúklingum með ristil var 2,8 klst. eftir inntöku staks skammts af famcicloviri og 2,7 klst. eftir inntöku endurtekinnna skammta famciclovirs.

##### *Einstaklingar með skerta nýrnastarfsemi*

Hraði úthreinsunar penciclovirs úr plasma, úthreinsunar um nýru og brotthvarfs úr plasma er í línulegu samhengi við skerðingu á nýrnastarfsemi, bæði eftir staka og endurtekna skammta. Nauðsynlegt er að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi (sjá kafla 4.2).

##### *Einstaklingar með skerta lifrastarfsemi*

Vægt og í meðallagi skert lifrastarfsemi hafði engin áhrif á almennt aðgengi penciclovirs eftir inntöku famciclovirs. Ekki þarf að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt eða í meðallagi skerta lifrastarfsemi (sjá kafla 4.2 og 4.4). Ekki hefur verið lagt mat á lyfjahvörf penciclovirs hjá sjúklingum með verulega skerta lifrastarfsemi. Umbrot famciclovirs yfir í virka umbrotsefnið penciclovir geta verið skert hjá þessum sjúklingum sem leiðir til lægri þéttni penciclovirs í plasma og þar með hugsanlega minni virkni famciclovirs.

##### *Aldraðir sjúklingar ( $\geq 65$ ára)*

Niðurstöður víxlrannsókna sýndu að aðgengi (AUC) penciclovirs var að meðaltali u.þ.b. 30% hærra og úthreinsun penciclovirs um nýru var u.þ.b. 20% lægri, eftir inntöku famciclovirs hjá öldruðum sjálfboðaliðum (65-79 ára) en hjá yngri sjálfboðaliðum. Þennan mun má að hluta til skýra með mismunandi nýrnastarfsemi milli aldurshópanna. Ekki er mælt með aðlögun skammta vegna aldurs nema nýrnastarfsemi sé skert (sjá kafla 4.2).

##### *Kyn*

Greint hefur verið frá smávægilegum mun á úthreinsun penciclovirs um nýru hjá konum og körlum og var munurinn talinn skýrast af kynjabundnum mun á nýrnastarfsemi. Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta vegna kyns.

### **5.3 Forklínískar upplýsingar**

#### Almennar eiturverkanir

Rannsóknir á lyfjafræðilegu öryggi og eiturverkunum eftir endurtekna skammta benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn.

#### Eiturverkanir á erfðaeefni

Ekki var sýnt fram á að famciclovir hafi eiturverkanir á erfðaeefni í umfangsmiklum *in vivo* og *in vitro* rannsóknum sem hannaðar voru til að greina stökkbreytingar á erfðaeefni, litningaskemmdir og skemmdir á DNA sem hægt er að laga. Penciclovir getur, eins og algengt er hjá efnum í þessum flokki, valdið litningaskemmdum en veldur ekki stökkbreytingum á erfðavísu í bakteríum og spendýrafrumum og ekki hafa sést merki um aukningu á DNA viðgerðum *in vitro*.

#### Krabbameinsvaldandi áhrif

Við stóra skammta hjá kvenkyns rottum kom fram aukin tíðni kirtilkrabbameins í mjólkurkirtlum, en það eru algeng æxli hjá þeim rottustofni sem notaður var í rannsóknunum. Engin áhrif komu fram á tíðni nýrra æxla (neoplasia) hjá karlkyns rottum né heldur hjá músum af báðum kynjum.

#### Eiturverkanir á æxlun

Skert frjósemi (þar með talið vefjameinafræðilegar breytingar á eistum, breytingar á lögun sæðisfrumna, fækkun og minni hreyfanleiki sæðisfrumna og minnkuð frjósemi) kom fram hjá

karlkyns rottum sem fengu 500 mg/kg/sólarhring. Ennfremur komu fram hrörnunarbreytingar í þekjuvef eistnanna í almennum rannsóknum á eiturvefnum. Þessar breytingar gengu til baka, en þær hafa einnig komið fram eftir notkun annarra efna í þessum flokki. Rannsóknir á dýrum hafa ekki bent til neinna neikvæðra áhrifa á frjósemi kvenna.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### **6.3 Geymslupól**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

## **ÁLETRANIR**

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM****ASKJA****1. HEITI LYFS**

Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg filmuhúðaðar töflur  
Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg filmuhúðaðar töflur  
Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg filmuhúðaðar töflur  
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

famciclovir

**2. VIRK(T) EFNI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**3. HJÁLPAEFNI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Filmuhúðaðar töflur  
[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Til inntöku  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF****8. FYRNINGARDAGSETNING**

Fyrnist

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA</b> |
|---------------------------------------------------|

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

|                               |
|-------------------------------|
| <b>12. MARKAÐSLEYFISNÚMER</b> |
|-------------------------------|

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

|                      |
|----------------------|
| <b>13. LOTUNÚMER</b> |
|----------------------|

Lot

|                               |
|-------------------------------|
| <b>14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN</b> |
|-------------------------------|

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR</b> |
|----------------------------------|

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI</b> |
|-----------------------------------------|

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

|                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM</b><br><b>ÞYNNA</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------|

|                      |
|----------------------|
| <b>1. HEITI LYFS</b> |
|----------------------|

Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg filmuhúðaðar töflur  
Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg filmuhúðaðar töflur  
Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg filmuhúðaðar töflur  
[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

famciclovir

|                                  |
|----------------------------------|
| <b>2. NAFN MARKAÐSLEYFISHAFA</b> |
|----------------------------------|

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

|                               |
|-------------------------------|
| <b>3. FYRNINGARDAGSETNING</b> |
|-------------------------------|

EXP

|                     |
|---------------------|
| <b>4. LOTUNÚMER</b> |
|---------------------|

Lot

|                |
|----------------|
| <b>5. ANNÐ</b> |
|----------------|

## **FYLGISEÐILL**

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 125 mg filmuhúðaðar töflur

Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 250 mg filmuhúðaðar töflur

Famvir og tengd heiti (sjá Viðauka I) 500 mg filmuhúðaðar töflur

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

famciclovir

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður aukaverkana sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

### Í fylgiseðlinum:

1. Upplýsingar um Famvir og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Famvir
3. Hvernig nota á Famvir
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Famvir
6. Aðrar upplýsingar

## 1. UPPLÝSINGAR UM FAMVIR OG VIÐ HVERJU ÞAÐ ER NOTAÐ

Famvir er veirulyf. Það kemur í veg fyrir að veiran sem veldur sýkingunni fjölgi sér. Vegna þess að veiran fjölgar sér mjög fljótlega eftir að sýking á sér stað er ávinningur af meðferðinni mestur ef meðferð með Famvir er hafin þegar fyrstu einkennum koma fram.

Famvir er notað við tvennskonar veirusýkingum hjá fullorðnum:

- Ristli (herpes zoster), sem er sýking af völdum veiru sem kallast varicella zoster (sama veira og veldur hlaupabólu). Famvir kemur í veg fyrir að veiran dreifi sér um líkamann og flýtir þannig fyrir bata.
- Famvir er einnig notað til meðferðar við ristli á svæðinu í kringum augað eða í auganu sjálfu (ristill í auga).
- Áblæstri á kynfærum. Áblástur á kynfærum er veirusýking af völdum herpes simplex veiru af gerð 1 eða 2. Veiran berst yfirleitt á milli einstaklinga við kynmök. Sjúkdómurinn veldur blöðrum og sviða eða kláða kringum kynfærin, sem getur verið sársaukafullt. Famvir er notað til að meðhöndla áblástur á kynfærum hjá fullorðnum. Einstaklingar sem fá oft áblástur á kynfæri geta einnig notað Famvir til að koma í veg fyrir endurtekinn áblástur af völdum sýkingarinnar.

## 2. ÁÐUR EN BYRJAÐ ER AÐ NOTA FAMVIR

### Ekki má nota Famvir

- ef þú ert með ofnæmi fyrir famcicloviri, einhverju öðru innihaldsefni Famvir, sem talin eru upp í kafla 6 í fylgiseðlinum, eða pencicloviri (virka umbrotsefni famciclovirs og innihaldsefni sumra annarra lyfja).

**Ráðfærðu þig við lækinn** ef þú heldur að þú sért með ofnæmi.

### **Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Famvir**

- Ef þú ert með nýrnasjúkdóm (eða hefur verið með nýrnasjúkdóm). Verið getur að læknirinn ákveði að gefa þér minni skammta af Famvir.
- Ef ónæmiskerfi þitt verkar ekki sem skyldi.
- Ef þú ert með lifrarsjúkdóm.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig, skaltu láta lækinn vita áður en þú notar Famvir.

### **Börn og unglingar (yngri en 18 ára)**

Famvir er ekki ætlað til notkunar fyrir börn og unglinga.

### **Komdu í veg fyrir að þú smitir aðra af áblæstri á kynfærum**

Ef þú ert að nota Famvir til að meðhöndla eða bæla áblástur á kynfærum, eða ef þú hefur einhvern tímann fengið áblástur á kynfæri, áttu að stunda öruggt kynlíf, þar með talið að nota smokkinn. Það er mikilvægt að koma í veg fyrir að þú smitir aðra af sjúkdómnum. Þú átt ekki að hafa samfarir ef þú ert með sár eða blóðrur á kynfærum.

### **Notkun annarra lyfja**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Það er sérstaklega mikilvægt að láta lækinn eða lyfjafræðing vita ef þú ert að nota eitthvert eftirtalinna lyfja:

- Raloxifen (notað til að koma í veg fyrir og meðhöndla beinþynningu).
- Probenecid (notað til meðhöndlunar á of miklu magni af þvagsýru í blóði, sem tengist þvagsýrugigt og til að auka blóðþéttni sýklalyfja af flokki penicillina), eða eitthvert annað lyf sem getur haft áhrif á nýrun.

### **Ef Famvir er notað með mat eða drykk**

Nota má Famvir án tillits til máltíða.

### **Meðganga og brjóstagið**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyf eru notuð.

Ef þú ert þunguð eða telur að þú gætir verið þunguð, skaltu láta lækinn vita. Ekki má nota Famvir á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til. Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu sem fylgir því að nota Famvir á meðgöngu.

Ef þú ert með barn á brjósti, skaltu láta lækinn vita. Ekki á að nota Famvir þegar barn er haft á brjósti nema brýna nauðsyn beri til. Læknirinn mun ræða við þig um hugsanlega áhættu sem fylgir því að nota Famvir þegar barn er haft á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Famvir getur valdið sundli, syfju eða ringlun. **Þú mátt ekki aka eða nota vélar** ef þú finnur fyrir einhverjum þessara einkenna meðan á meðferð með Famvir stendur.

### **Mikilvægar upplýsingar um tiltekin innihaldsefni Famvir**

Ef óþol fyrir sykrum, t.d. laktósa (mjólkursykri) hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað. Famvir 125 mg, 250 mg og 500 mg töflur (í sumum löndum) innihalda laktósa (mjólkursykur).

### 3. HVERNIG NOTA Á FAMVIR

Notið Famvir alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef þú ert ekki viss um hvernig á að nota lyfið leitaðu þá upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

- Sólarhringsskammtur og meðferðarlengd eru háð því hvaða veirusýkingu er um að ræða - sjá hér á eftir. Lækurinn mun ávísar réttum skammti fyrir þig.
- Til að ná sem bestum árangri á að hefja meðferðina eins fljótt og hægt er eftir að fyrstu einkennum koma fram.
- Ekki stunda kynlíf með neinum ef þú ert með einkennum áblásturs á kynfærum - jafnvel þótt þú hafir hafið meðferð með Famvir. Þetta er vegna þess að þú gætir smitað rekkjunaut þinn af veirusýkingunni.
- Ef þú ert með eða hefur verið með nýrnasjúkdóm, getur verið að lækurinn ákveði að gefa þér minni skammta af Famvir.

#### Skammtur við ristli

Ef þú ert með eðlilegt ónæmiskerfi er ráðlagður skammtur

- ein 500 mg tafla þrisvar á sólarhring, í sjö daga

Ef þú ert með bælt ónæmiskerfi er ráðlagður skammtur

- ein 500 mg tafla þrisvar á sólarhring, í tíu daga.

#### Skammtur við áblæstri á kynfærum

Skammturinn fer eftir því hve virkt ónæmiskerfi þitt er og á hvaða stigi sýkingin er.

Ef þú ert með eðlilegt ónæmiskerfi eru skammtarnir samkvæmt eftirfarandi:

Við *fyrsta tilviki* áblásturs á kynfærum er ráðlagður skammtur:

- ein 250 mg tafla þrisvar á sólarhring, í fimm daga.

Við *endurteknum áblæstri á kynfærum* er ráðlagður skammtur:

- ein 125 mg tafla tvisvar á sólarhring, í fimm daga.

Sem *fyrirbyggjandi meðferð við áblæstri á kynfærum* er ráðlagður skammtur:

- ein 250 mg tafla tvisvar á sólarhring.

Lækurinn mun segja þér hversu lengi þú þarft að halda áfram að taka töflurnar.

Ef þú ert með bælt ónæmiskerfi eru skammtarnir samkvæmt eftirfarandi:

Við *áblæstri sem er til staðar á kynfærum*, er ráðlagður skammtur:

- ein 500 mg tafla tvisvar á sólarhring, í sjö daga.

Sem *fyrirbyggjandi meðferð við áblæstri á kynfærum* er skammturinn:

- ein 500 mg tafla tvisvar á sólarhring.

Lækurinn mun segja þér hversu lengi þú þarft að halda áfram að taka töflurnar.

#### Ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er notaður

Ef þú hefur tekið fleiri töflur en þér var sagt að gera, eða ef einhver annar hefur tekið lyfið inn fyrir slýsni, skaltu án tafar fá leiðbeiningar hjá læknum eða á sjúkrahúsi. Sýndu þeim pakkninguna utan af töflunum.

Of stór skammtur af Famvir getur haft áhrif á nýrun. Hjá einstaklingum sem eru með nýrnasjúkdóm getur það, í mjög sjaldgæfum tilvikum, leitt til nýrnabilunar ef skammturinn er ekki minnkaður nægjanlega.

### **Ef gleymist að nota Famvir**

Ef þú gleymir að taka einn skammt af Famvir, skaltu taka hann strax og þú manst eftir því. Taktu síðan næsta skammt á venjulegum tíma. Hinsvegar skaltu ekki taka tvo skammta innan einnar klukkustundar. Í þeim tilvikum skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ennfremur máttu ekki tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR**

Eins og við á um öll lyf getur Famvir valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir af völdum Famvir eru yfirleitt vægar eða í meðallagi miklar.

Tíðni mögulegra aukaverkana, sem tilgreindar eru hér á eftir er skilgreind á eftirfarandi hátt:

- mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum)
- algengar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 notendum)
- sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 notendum)
- mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 10.000 notendum)
- koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 notendum).

Alvarlegar aukaverkanir Famvir eru:

- **Veruleg blóðrumyndun** á húð eða slímhúð á vörum, í augum, munni, nösnum eða á kynfærum (þetta geta verið einkenni alvarlegra ofnæmisviðbragða í húð, sjá upplýsingar um tíðni hér á eftir).
- **Marblettir án skýringa**, rauð- eða fjólubláleitir flekkir á húð eða **blóðnasir** (þetta geta verið einkenni fækkunar blóðflagna, sjá upplýsingar um tíðni hér á eftir).

**Hafðu strax samband við lækni eða farðu á bráðamóttöku á næsta sjúkrahúsi** ef þú færð einhverja þessara aukaverkana.

Mjög algengar aukaverkanir

- Höfuðverkur

Algengar aukaverkanir

- Ógleði
- Uppköst
- Sundl
- Syfja
- Útbrot
- Kláði
- Óeðlilegar niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi

Sjaldgæfar aukaverkanir

- Ringlun
- Veruleg húðviðbrögð

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir

- Ofskynjanir (þú sérð eða heyrir hluti sem ekki eru til staðar í raun og veru)
- Gulnun húðar og/eða augna
- Fækkun blóðflagna

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

## 5. HVERNIG GEYMA Á FAMVIR

- Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota Famvir eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.
- [Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]
- Ekki skal nota Famvir ef vart verður við að pakkningin sé skemmd eða beri merki þess að átt hafi verið við hana.
- Ekki má fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Leitið ráða hjá lyfjafræðingi um hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þetta er gert til þess að vernda umhverfið.

## 6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

### Hvað inniheldur Famvir

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### Útlit Famvir og pakkningastærðir

Filmuhúðaðar töflur

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

{Nafn og heimilisfang}

<{sími}>

<{fax}>

<{netfang}>

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

[Sjá Viðauka I - Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]

**Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur {MM/ÁÁÁÁ}.**

[Skal fylla út í hverju landi fyrir sig]