

**Canesten**  
(klotrimazol)

Oktober 2, 2014, Versio 2

**OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN**

**VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning**

**VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst**

Svampinfektion i slidan är en vanlig orsak till onormala flytningar hos kvinnor i fertil ålder. Infektionen beror på för stark tillväxt av jästsvamp (vanligtvis jästsvampen *Candida albicans*) i slidan. Symtomen på svampinfektion i slidan är klåda, ömhet och tjock klimpig flytning, och i vissa fall smärta vid urinering eller samlag. Jästsvampen *Candida* orsakar ca 15–30 % av infektionerna i slidan (bakteriell vaginos är den vanligaste orsaken och orsakar till och med 50 % av fallen). Ungefär 75 % av alla kvinnor får svampinfektion i slidan åtminstone en gång i livet och av dem har ungefär hälften upprepade svampinfektioner. Diabetes, HIV eller annan sjukdom som sänker immunförsvaret, antibiotika, graviditet o.s.v. ökar risken för svampinfektion.

**VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan**

Svampinfektion i slidan går att känna igen själv och sköta effektivt med svampläkemedel som administreras i slidan. Dessa har vanligtvis effekt i 80 % av fallen. Som egenvård används vanligen svampläkemedel som innehåller t.ex. klotrimazol och fås utan recept i flera olika läkemedelsformer. Effekt och säkerhet för produkter som innehåller klotrimazol och administreras i slidan har visats i studier, vetenskapliga publikationer och under årtionden av omfattande användning över hela världen.

**VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan**

Saknas. Behandlingsnyttan är välkänd eftersom läkemedelsformer som administreras i slidan redan använts under flera årtionden.

**VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor**

**Viktiga kända risker**

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Överkänslighetsreaktion	Påvisat i kliniska studier. Efter godkännande för försäljning har allvarliga händelser mycket sällan rapporterats. Klasseffekt för azolpreparat.	Risken kan minimeras genom att följa kontraindikationerna som nämns i produktinformationen.

**Viktiga eventuella risker**

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Fostrets exponering för läkemedlet under graviditetens	Prekliniska studier har inte visat några reproduktionstoxikologiska effekter. I kliniska studier har ändå inte ett tillräckligt stort antal

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
första trimester	gravida kvinnor exponerats för läkemedlet under graviditetens första trimester för att läkemedlets säkerhet för fostret och det nyfödda barnet ska kunna garanteras. Därför rekommenderas det att undvika användningen av läkemedlet under graviditetens första trimester.
Barns exponering för läkemedlet under amning	I prekliniska studier på råttor har det visats att klotrimazol kan utsöndras i bröstmjolk efter intravenös administrering. För att garantera säkerheten för det nyfödda barnet har ammande kvinnor ändå inte utsatts för vaginala klotrimazolprodukter i kliniska studier. Därför råder man i produktinformationen att avbryta behandlingen under amning.
Risk för fel diagnos	Symtomen på svampinfektion i slidan är delvis likadana som symtomen för andra infektioner i slidan. Därmed finns det en risk för fel diagnos, fastän mycket få felaktiga diagnoser konstaterats när saken undersöktes i säkerhetsbedömningen. I produktinformationen rekommenderas det att man tar kontakt med läkare om symtomen fortsätter eller återkommer med täta mellanrum.
Risk för att resistens utvecklas	I publikationer som behandlat enstaka kliniska fall från flera årtionden samt fallbeskrivningar har inte tecken på utveckling av resistens mot <i>C. albicans</i> observerats vid behandling av patienter med klotrimazolpreparat som administrerats i slidan. Bara enstaka fall har rapporterats. I produktinformationen rekommenderas det att man tar kontakt med läkare om symtomen fortsätter eller återkommer med täta mellanrum.
Risk för att produkten i misstag intas via munnen	Läkemedelsformer som ska administreras i slidan har i vissa fall i misstag intagits via munnen, men mycket sällan har biverkningar uppkommit. I produktinformationen ges råd om att produkten inte får sväljas.
Risk för miljötoxicitet	Eftersom klotrimazols halveringstid är lång och detta kan utgöra risk för bioackumulering i fiskar ger produktinformationen råd om hur läkemedlet destrueras på rätt sätt.
Möjlig interaktion med takrolimus/sirolimus	Klotrimazol har en måttligt hämmande effekt på CYP3A4, varför klotrimazol som intagits via munnen ökar koncentrationen av takrolimus i plasma. Detsamma gäller sirolimus. När produkten administreras i slidan absorberas bara små mängder klotrimazol. Även om interaktioner efter användning av produkter som administreras i slidan inte har rapporterats nämns möjligheten i produktinformationen.
Möjlig interaktion med kondomer/pessar av latex	Vissa hjälpämnen som finns i salvan som innehåller klotrimazol kan försvaga latexpolymerer i kondomer och pesssar. Detta kan eventuellt leda till oönskad graviditet. Varningen nämns i produktinformationen.

### Information som saknas

Ingen.

### VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

För alla läkemedel finns det en produktresumé som ger läkare, apotekspersonal och annan hälso- och sjukvårdspersonal information om hur läkemedlet används, risker gällande användning och rekommendationer för minimering av dem. En allmänspråklig kortversion av produktresumén finns i form av bipacksedel. Åtgärderna som anges i produktresumén och bipacksedeln är rutinmässiga riskminimeringsåtgärder.

Produktresumén och bipackssedeln kan hittas på Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

#### **VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning**

##### **Förteckning över studier i utvecklingsplan**

<b>Studie (studienummer)</b>	<b>Mål</b>	<b>Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effekt</b>	<b>Status</b>	<b>Planerat datum för interim- och slutrapport</b>
Saknas				

##### **Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning**

I villkoren krävs inga studier.

#### **VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan**

Detta är den andra versionen.

<b>Versionsnummer</b>	<b>Datum</b>	<b>Säkerhetsfrågor</b>	<b>Anmärkning</b>
1	20.3.2014	<b>Viktiga kända risker:</b> Överkänslighetsreaktion  <b>Viktiga eventuella risker:</b> Risk för att fostret exponeras under graviditetens första trimester  Risk för att det nyfödda barnet exponeras under amning  Risk för fel diagnos  Utveckling av resistens  Risk för att produkten i misstag intas via munnen  Risk för miljötoxicitet  Interaktion med takrolimus/sirolimus  Interaktion med kondomer/pessar av latex	Version 1 inlämnad i samband med ansökan om försäljningstillstånd
2.0	2.10.2014	<b>Viktiga kända risker:</b> Överkänslighetsreaktion	Uppdaterad på begäran av

Versionsnummer	Datum	Säkerhetsfrågor	Anmärkning
		<p><b>Viktiga eventuella risker:</b></p> <p>Risk för att fostret exponeras under graviditetens första trimester</p> <p>Risk för att det nyfödda barnet exponeras under amning</p> <p>Risk för fel diagnos</p> <p>Utveckling av resistens</p> <p>Risk för att produkten i misstag intas via munnen</p> <p>Risk för miljötoxicitet</p> <p>Interaktion med takrolimus/sirolimus</p> <p>Interaktion med kondomer/pessar av latex</p>	<p>hälsovårdsmyndigheterna i Sverige: tabelltemplet uppdaterat (punkterna V.3 och VI.1.4) och tabell borttagen i punkt SIV.4. Därtill rättades information från Rosa-publikationen till på sidan 28, punkt SIV3.3; ny version inlämnad till ansökan om försäljningstillstånd.</p> <p>Inga förändringar gjordes i säkerhetsinformationen.</p>