

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Felden 0,5 % gel

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram gel innehåller 5 mg piroxikam.

Hjälpämnen med känd effekt: Felden gel innehåller propylenglykol 200 mg/g, bensylalkohol 10 mg/g och vattenfri etanol 240 mg/g.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Gel

Klar eller nästan klar, ljusgul gel med alkoholdoft.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Felden (piroxikam) gel är indicerat för inflammations- och smärttillstånd i stöd- och rörelseorganen, artros, posttraumatiska eller akuta besvär i stöd- och rörelseorganen, såsom sen- eller senskideinflammation, periartrit, vrickningar, försträckningar och smärta i korsryggen.

4.2 Dosering och administreringsätt

Utgående från storleken på området med smärta appliceras 1–3 g (1,5–4,5 cm) gel (motsvarar 5–15 mg piroxikam) 2–4 gånger per dygn på området som ska behandlas.

Gelen masseras in i huden tills den absorberats helt. Ocklusivförband får inte användas. Gelen är endast avsedd för utvärtes bruk.

Pediatrisk population: Säkerhet och effect för Felden för barn har inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Felden gel ska inte ordineras åt patienter som är överkänsliga mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, såsom propylenglykol eller bensylalkohol. Allergisk läkemedelsreaktion mot piroxikam är möjlig hos patienter som haft en reaktion mot acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska läkemedel. Felden gel ska inte användas hos patienter hos vilka acetylsalicylsyra eller andra antiinflammatoriska läkemedel orsakat symtom på astma, rinit, angioödem eller urtikaria.

Produkten får inte användas under den sista trimestern av graviditeten.

4.4 Varningar och försiktighet

Hudreaktioner

Livshotande hudreaktioner, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN) har rapporterats vid systemisk

användning av piroxikam. Dessa reaktioner har inte associerats med piroxikam som använts lokalt, men möjligt ankomsten vid lokal användning av piroxikam på huden kan dock inte uteslutas.

Patienter ska informeras om symtom på hudreaktioner och övervakas noga med avseende på dessa hudreaktioner. Risken att utveckla SJS och TEN är störst under behandlingens första veckor.

Om symtom på SJS eller TEN uppstår (t.ex. hudutslag som förvärras, ofta med blåsor eller slemhinneskador), ska behandlingen med Felden avbrytas.

Bäst resultat vid hantering av symtom på SJS och TEN uppnås med tidig diagnos och ett omedelbart avbrytande av den läkemedelsbehandling som misstänks orsaka symtomen. Ett tidigt utsättande av läkemedlet ger bättre prognos.

Om en patient har utvecklat SJS eller TEN vid användning av Felden gel, får patienten aldrig behandlas med Felden gel igen.

Fall av fixt läkemedelsutslag har rapporterats med piroxikam.

Piroxikam ska inte sättas in på nytt hos patienter med anamnes på piroxikamrelaterat fixt läkemedelsutslag. Potentiell korsreaktivitet kan uppstå med andra oxikamer.

Gelen får inte komma i kontakt med ögon, slemhinnor eller skadad hud. Huden på vilken gelen appliceras ska vara frisk.

Lindrig, övergående missfärgning av hud och kläder observeras om gelen inte masseras in tillräckligt väl.

Användning av piroxikam kan minska fertilitet hos kvinnor och rekommenderas därför inte till kvinnor som försöker bli gravida.

Antiinflammatoriska läkemedel, såsom piroxikam, kan orsaka interstitiell nefrit, nefrotiskt syndrom och nedsatt njurfunktion. Interstitiell nefrit, nefrotiskt syndrom och nedsatt njurfunktion har också rapporterats vid användning av piroxikam gel, även om ett orsakssamband med gelbehandling inte har påvisats. Därför kan ett samband mellan dessa händelser och användning av gel inte uteslutas.

Information om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller etanol, propylenglykol och bensylalkohol (se avsnitt 2).

Etanolen kan orsaka en brännande känsla på skadad hud. Hos nyfödda (för tidigt födda barn och barn som är yngre än 4 veckor), kan höga koncentrationer av etanol orsaka allvarliga lokala reaktioner och systemisk toxicitet på grund av signifikant absorption genom outvecklad hud (särskilt under ocklusionsförband).

Propylenglykol kan ge hudirritation. Felden gel ska inte användas till nyfödda med öppna sår eller stora ytor med skadad hud (liksom brännskador).

Bensylalkohol kan orsaka mild lokal irritation och kan också orsaka överkänslighet.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Har inte rapporterats.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertilitet

På grund av sin verkningsmekanism kan antiinflammatoriska läkemedel, såsom piroxikam, eventuellt fördröja eller förhindra follikelbristning i äggstockarna, något som eventuellt har associerats med

reversibel infertilitet hos vissa kvinnor. Hos kvinnor som har svårigheter att bli gravida eller som genomgår fertilitetsundersökningar ska utsättning av antiinflammatoriska läkemedel, inklusive topikal användning av piroxikam, övervägas.

Graviditet

Säkerhet av piroxikam vid topikal användning under graviditet eller amning har inte fastställts. I djurstudier hade piroxikam inga teratogena effekter vid oral administrering.

Topikal piroxikambehandling hos gravida kvinnor har inte studerats. Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter vid systemisk användning av piroxikam (se avsnitt 5.3) men betydelsen av dessa fynd avseende topikal användning under graviditet är okända. Eftersom effekten av topikalt administrerat piroxikam under graviditet inte är känd, ska användningen undvikas under graviditet.

Hämning av prostaglandinsyntesen kan negativt påverka graviditeten. Epidemiologiska studier tyder på en ökad risk för missfall efter användning av prostaglandinsynteshämmare under tidig graviditet. I djurstudier har administrering av prostaglandinsynteshämmare visat sig leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster.

Produkten får inte användas under den tredje trimestern av graviditeten. Piroxikam hämmar prostaglandinsyntes och -frisättning genom reversibel hämning av cyklooxygenasenzymet. Detta är en effekt som troligtvis ökar förekomsten av störningar i värkarbetet och förekomsten av fördröjd förlossning hos dräktiga djur då läkemedlet administrerats ända fram till slutet av dräktighetstiden. Även andra antiinflammatoriska läkemedel har samma effekt. Det är också känt att antiinflammatoriska läkemedel kan orsaka slutning av ductus arteriosus hos foster.

Amning

På basis av preliminära studier utsöndras piroxikam i bröstmjolk. Koncentrationen är cirka 1 % av plasmakoncentration som uppnås efter oral administrering av piroxikam. Felden gel rekommenderas inte hos ammande kvinnor eftersom dess klinisk säkerhet inte har fastställts.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Felden gel har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Behandlingsrelaterade biverkningar har rapporterats i sällsynta fall. I kliniska piroxikamstudier förekom biverkningar hos endast 2,6 % av studiedeltagarna.

Följande biverkningar har observerats och rapporterats under piroxikambehandling. Frekvensen för biverkningar definieras på följande sätt: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($\leq 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Avflagning av huden, hudrodnad, hudutslag, lokal hudirritation, klåda, reaktioner vid appliceringsställe
	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)	Kontaktdermatit, eksem, fotosensitivitetsreaktion, missfärgning av hud och nedsmutsning av kläder om gelen inte masseras ordentligt in i huden

	Mycket sällsynta (< 1/10 000)	Allvarliga hudreaktioner: Stevens-Johnsons syndrom (SJS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN) har rapporterats (se avsnitt 4.4).
	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Fixt läkemedelsutslag (se avsnitt 4.4)

Vid lokal hudirritation ska behandlingen med gelen avbrytas och vid behov ersättas med annan behandling.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser med Felden är osannolik. Vid fall av överdosering ska behandlingen avbrytas och symptomatisk behandling sättas in.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: utvärtes medel vid led- och muskelsmärter,
ATC-kod: M02AA07

Piroxikam är ett icke-steroid antiinflammatoriskt medel som har också analgetiska och antipyretiska egenskaper. Även om verkningsmekanismen av piroxikam inte är helt känd, hämmar det prostaglandinsyntesen och -frisättningen genom reversibel hämning av cyklooxygenasenzymet.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I ett flertal djurstudier på råttor och hund avseende farmakokinetik och farmakodynamik i vävnader har observerats att piroxikam frisätts så småningom från gel som applicerats på huden och absorberas jämnt i muskelvävnad eller synovialvätska. Steady state-koncentration uppnås relativt snabbt, inom några timmar efter applicering.

En flerdosstudie där piroxikamgel (0,5 %) applicerades två gånger dagligen i 14 dagar (den totala dygnsdosen motsvarade 20 mg piroxikam per dygn) visade att plasmakoncentrationen av piroxikam ökade långsamt under behandlingsperioden. En koncentration som översteg 200 ng/ml uppnåddes på den fjärde dagen. Steady state-koncentrationer var i genomsnitt mellan 300 och 400 ng/ml. Medelvärde var mindre än 400 ng/l också på den 14:e behandlingsdagen. Dessa koncentrationer motsvarade ungefär 5 % av de koncentrationer som uppnåddes efter oral administrering av motsvarande piroxikamdos (20 mg). Enligt samma studie var eliminationshalveringstiden ungefär 79 timmar.

Gel har tolererats väl i studier på människa, även hos hudkänsliga personer.

Halveringstiden av piroxikam i serum är cirka 50 timmar och största delen av läkemedlet metaboliseras till en inaktiv 5-hydroximetabolit.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Subakut och kronisk toxicitet av piroxikam har studerats hos råtta, mus, hund och apa. I dessa studier administrerades piroxikamdoser 0,3–25 mg/kg/dygn parenteralt.

Prekliniska resultat visar att effekterna är typiska för icke-cox-selektiva antiinflammatoriska läkemedel: papillnekros och lesioner i mag-tarmkanalen. Apor visade sig vara rätt så motståndskraftiga och hundar i sin tur ovanligt känsliga för lesioner i mag-tarmkanalen.

I reproduktionstoxikologiska studier ökade piroxikam förekomsten av förlösningsstörningar och utdragna förlösnings hos djuren då administrering av läkemedlet fortsatte under dräktighetstiden. Administrering av prostaglandinsynteshämmare har visats leda till ökad förekomst av pre- och postimplantationsförluster samt störningar i mineralisering av skelett hos foster. Dessa observationer gjordes efter parenteral administrering.

Akut och kronisk toxicitet samt irritabilitet har också undersökts vid kutan administration. Akut toxicitet undersöktes hos albinoråttor genom att stryka på gel i engångsdoser om 5 g/kg (200–300 gånger större dos än den kliniskt rekommenderade dosen). Inga dödsfall, tecken på toxicitet eller hudirritation observerades. Inga viktförändringar konstaterades heller i samband med obduktion. En månad lång studie utfördes på albinoråttor. I den första gruppen ströks 1 g gel dagligen på rattans rygg, i den andra gruppen applicerades ett vehikelpreparat, medan den tredje gruppen fungerade som kontroll utan behandling. Ingen hudirritation vid administreringsstället och inga förändringar i hematologi, laboratorievärden, organvikter, obduktionsfynd eller histopatologi konstaterades.

Gelens eventuella förmåga att orsaka primär hud- och ögonirritation samt fototoxicitet studerades hos kaniner och förmågan att orsaka fotoallergi och hudkänslighet studerades hos marsvin med hjälp av allmänt erkända metoder. Efter att gel (0,5 %) eller vehikel applicerats på hud hos kanin, konstaterades inga hudreaktioner. Då detta utfördes på skrämrad hud uppstod rodnad och svullnad som var något kraftigare med gel än med vehikel.

Piroxikam tillhör de icke-steroida antiinflammatoriska läkemedlen (NSAID) och innehåller också analgetisk effekt. Med Felden gel har man kunnat hindra svullnad, hudrodnad, nybildning av vävnad, feber och smärta som framkallats hos försöksdjur.

De antiinflammatoriska och analgetiska egenskaperna hos Felden 0,5 % gel undersöktes med hjälp av följande erkända standardmetoder för utvärdering av smärta och inflammation: tassvullnad framkallad av karragenan hos råtta, traumatiskt ödem hos råtta, smärta orsakad av jäst samt granulation framkallad av bomull hos råtta, hudrodnad på buken hos marsvin orsakad av strålning och krotonolja. I alla dessa studier konstaterades Felden 0,5 % gel till sin effekt motsvara 1 % indometacingel. Dessutom konstaterades gelens effekt motsvara oralt administrerat piroxikam vid lindring av inflammation i samband med tassvullnad hos råtta.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Karboxivinylnpolymer (Carbopol 980)
Propylenglykol (E1520)
Etanol
Bensylalkohol (E1519)
Diisopropanolamin
Hydroxietylcellulosa
Vatten, renat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C. Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med skruvlock av polypropylen.

25 g, 50 g och 100 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar för destruktion.

Anvisningar för hantering, se avsnitt 4.2 och 4.4.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Pfizer Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10158

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 31.1.1990

Datum för den senaste förnyelsen: 22.12.2005

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.5.2021