

Informacije za liječnika

Condylox® gel 0,5%

(podofilox gel)

(con' de lox)

Sadržaj ažuriran: Samo na recept u
siječnju 2024.

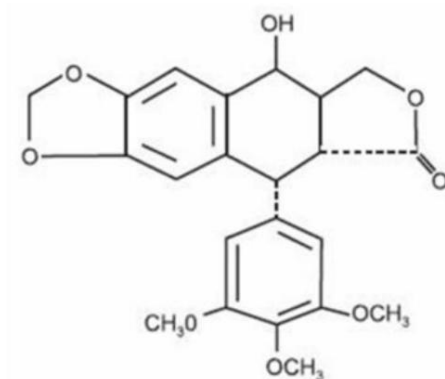
OPIS

Podofilox je antimitotički lijek koji se može kemijski sintetizirati ili pročistiti iz biljnih porodica Coniferae i Berberidaceae (npr. vrste Juniperus i Podophyllum). Condylox gel 0,5% formuliran je za lokalnu primjenu. Svaki gram gela sadrži 5 mg podofiloxa u puferiranom alkoholnom gelu koji sadrži alkohol, glicerol, mliječnu kiselinu, hidroksipropil celulozu, natrijev laktat i butilirani hidroksitoluen.

Podofilox ima molekularnu težinu od 414,4 daltona, topljiv je u alkoholu i slabo topljiv u vodi.

Njegov kemijski naziv je [5R,-(5 α , 5a β , 8 α , 9 α)]-5,8,8a,9-tetrahidro-9-hidroksi-5-(3,4,5-trimetoksifenil)furo[3',4':6,7]nafto-[2,3-d]-1,3-dioksol-6(5aH)-on.

Podofilox ima sljedeću strukturnu formulu:



KLINIČKA FARMAKOLOGIJA

Mehanizam djelovanja

Liječenje anogenitalnih bradavica podofiloksom rezultira nekrozom vidljivog tkiva bradavice. Točan mehanizam djelovanja nije poznat.

Farmakokinetika

U studijama sistemske apsorpcije na 52 pacijenta, topikalna primjena 0,05 mL etanolne otopine koja sadrži 0,5% podofiloksa na vanjske genitalije nije rezultirala mjerljivim serumskim razinama. Primjena 0,1 do 1,5 mL rezultirala je vršnim serumskim razinama od 1 do 17 ng/mL jedan do dva sata nakon primjene. Poluvrijeme eliminacije kretalo se od 1,0 do 4,5 sati. Nije utvrđeno da se lijek nakuplja nakon višestrukih tretmana¹.

KLINIČKE STUDIJE

U prvom multicentričnoj kliničkoj studiji na 326 pacijenata s anogenitalnim bradavicama, Condylox gel 0,5% i njegov nosač

primijenjeni su dvostruko slijepo na usporedive skupine pacijenata. Od 260 pacijenata s podacima o učinkovitosti, 176 je liječeno Condyllox gelom 0,5%. Pacijenti su nanosili Condyllox gel 0,5% dva puta dnevno tijekom tri uzastopna dana, nakon čega je slijedilo 4-dnevno razdoblje "odmora".

Nakon 4 tjedna, 38,4% pacijenata je imalo potpuno uklanjanje bradavičastog tkiva kada su tretirani Condyllox gelom 0,5%.

U drugom multicentričnom kliničkom ispitivanju na 108 pacijenata s anogenitalnim bradavicama koji su se mogli procijeniti, Condyllox (podofilox) Lokalna otopina od 0,5% uspoređena je s Condyllox gelom od 0,5% u pogledu učinkovitosti. Kao i u prvom kliničkom ispitivanju, pacijenti su nanosili Condyllox gel od 0,5% dva puta dnevno tijekom tri uzastopna dana, nakon čega je slijedilo četverodnevno razdoblje "odmora".

Uočene su slične stope nestanka. Na kraju 4 tjedna, 25,6% pacijenata imalo je potpuno nestajanje tkiva bradavice kada su tretirani Condyllox gelom 0,5%.

INDIKACIJE I UPORABA

Condyllox gel 0,5% indiciran je za lokalno liječenje anogenitalnih bradavica (vanjskih genitalnih bradavica i perianalnih bradavica). Ovaj proizvod nije indiciran za liječenje bradavica na sluznici (vidjeti [MJERE OPREZA](#)).

Dijagnoza

Iako anogenitalne bradavice imaju karakterističan izgled, histopatološku potvrdu treba dobiti ako postoji bilo kakva sumnja u dijagnozu. Razlikovanje bradavica od karcinoma skvamoznih stanica i "Bowenoidne papuloze" je od posebnog značaja. Karcinom skvamoznih stanica također može biti povezan s humanim papiloma virusom koji se ne smije liječiti Condyllox gelom 0,5%.

KONTRAINDIKACIJE

Condyllox gel 0,5% je kontraindiciran kod pacijenata koji razviju preosjetljivost ili intoleranciju na bilo koji sastojak formulacije.

UPOZORENJA

Ispravna dijagnoza lezija koje treba liječiti je ključna. Pogledajte pododjeljak [Dijagnoza u odjeljku INDIKACIJE I UPORABA](#). Condyllox gel 0,5% namijenjen je samo za kožnu primjenu. Izbjegavajte kontakt s očima. U slučaju kontakta s očima, pacijenti trebaju odmah isprati oči s puno vode i potražiti liječnički savjet.

Lijek je zapaljiv.

Držati podalje od otvorenog plamena.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

General

Nisu dostupni podaci o sigurnoj i učinkovitoj upotrebi ovog proizvoda za liječenje bradavica koje se javljaju na sluznicama genitalnog područja (uključujući uretru, rektum i vaginu). Preporučeni način primjene, učestalost primjene i trajanje korištenja ne smiju se prekoračiti (vidjeti [DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE](#)).

Informacije za pacijente

Pacijenti koji koriste Condyllox gel 0,5% trebaju primiti sljedeće informacije i upute. Ove informacije namijenjene su pomoći u sigurnoj i učinkovitoj primjeni ovog lijeka. Nije namjera otkriti sve moguće nuspojave ili namjeravane učinke.

- 1) Ovaj lijek treba koristiti samo prema uputama liječnika. Pacijentima treba uputiti da temeljito operu ruke prije i poslije svake primjene. Namijenjen je samo za vanjsku upotrebu. Izbjegavajte kontakt s

oči.

- 2) Pacijentima treba savjetovati da ne koriste ovaj lijek za bilo koji drugi poremećaj osim za onaj za koji je propisan.
- 3) Pacijenti trebaju prijaviti sve znakove nuspojava liječniku.
- 4) Ako se nakon 4 tjedna liječenja ne primijeti poboljšanje, prekinite uzimanje lijeka i obratite se liječniku.
pružatelj zdravstvenih usluga.

Kancerogeneza, mutageneza i oštećenje plodnosti

Studija kancerogenosti na miševima u trajanju od 80 tjedana provedena je korištenjem 0,5%-tne otopine podofiloksa primijenjene dermalno u dozama od 0,04, 0,2 i 1,0 mg/kg/dan. Nije bilo razlika između miševa tretiranih podofiloksom ni na jednoj razini doze i kontrolne skupine koja je primala sredstvo u incidenciji neoplazije. Objavljene studije na životinjama, općenito, nisu pokazale da je lijek, podofiloks, kancerogen.^{2,3,4,5,6} Postoje objavljena izvješća da je u studijama na miševima sirova podofilinska smola (koja sadrži podofiloks) primijenjena lokalno na cerviks izazvala promjene nalik karcinomu in situ.⁷ Ove promjene bile su reverzibilne pet tjedana nakon prestanka liječenja. U jednom prijavljenom eksperimentu, epidermalni karcinom vagine i cerviksa pronađen je kod 1 od 18 miševa nakon 120 primjena podofilina⁸ (lijek je primjenjivan dva puta tjedno tijekom razdoblja od 15 mjeseci).

Podofiloks nije bio mutagen u Amesovom testu reverznih mutacija na pločici pri koncentracijama do 5 mg/ploči, sa i bez metaboličke aktivacije. Nije uočena transformacija stanica povezana s potencijalnom onkogenošću u stanicama BALB/3T3 nakon izlaganja podofiloksu u koncentracijama do 0,008 mcg/mL, bez metaboličke aktivacije i 12 mcg/mL podofiloksa s metaboličkom aktivacijom. Rezultati in vivo testa na mišjim mikronukleusima korištenjem 0,5%-tne otopine podofiloksa u dozama do 25 mg/kg (75 mg/m²) ukazuju na to da podofiloks treba smatrati potencijalnim klastogenom (kemikalijom koja izaziva poremećaj i lom kromosoma).

Dnevna lokalna primjena 0,5%-tne otopine podofiloksa u dozama do ekvivalenta 0,2 mg/kg (1,18 mg/m², približno ekvivalentno dnevnoj dozi za ljude) na štakorima tijekom gametogeneze, parenja, gestacije, poroda i laktacije tijekom dvije generacije nije pokazala oštećenje plodnosti.

Trudnoća

0,5%-tna otopina podofiloksa nije bila teratogena kod kunića nakon lokalne primjene do 0,21 mg/kg (2,85 mg/m², približno 2 puta veća od maksimalne doze za ljude) jednom dnevno tijekom 13 dana. Znanstvena literatura sadrži reference da je podofiloks embriotoksičan kod štakora kada se primjenjuje intraperitonealno u dozi od 5 mg/kg (29,5 mg/m², približno 19 puta veća od preporučene maksimalne doze za ljude).⁹ Teratogenost i embriotoksičnost nisu proučavane intravaginalnom primjenom. Poznato je da su mnogi antimiotički lijekovi embriotoksični. Ne postoje adekvatne i dobro kontrolirane studije na trudnicama. Condylox gel 0,5% treba koristiti tijekom trudnoće samo ako potencijalna korist opravdava potencijalni rizik za fetus.

Dojilje

Nije poznato izlučuje li se ovaj lijek u majčino mlijeko. Zbog mogućnosti ozbiljnih nuspojava podofiloksa kod dojenčadi, treba donijeti odluku o prekidu dojenja ili prekidu uzimanja lijeka, uzimajući u obzir važnost lijeka za majku.

Pedijatrijska primjena

Sigurnost i učinkovitost kod pedijatrijskih bolesnika nisu utvrđene.

NEŽELJENE REAKCIJE

U kliničkim ispitivanjima s Condylox gelom 0,5% zabilježene su sljedeće lokalne nuspojave tijekom liječenja anogenitalnih bradavica. Težina lokalnih nuspojava bila je pretežno blaga ili umjerena i nije se povećavala tijekom razdoblja liječenja. Teške reakcije bile su najčešće unutar prva 2 tjedna liječenja.

Neželjena reakcija	Blago	Umjereno	Teško
Upala	32,2%	30,4%	9,3%
Gori	37,1%	25,9%	11,5%
Erozija	27,0%	20,8%	8,9%
Bol	23,7%	20,4%	11,5%
Svrbež	32,2%	16,0%	7,8%
Krvarenje	19,2%	3,0%	0,7%

Druge prijavljene lokalne nuspojave uključivale su peckanje (7%) i eritem (5%); rjeđe prijavljene lokalne nuspojave uključivale su deskvamaciju, stvaranje krasti, promjenu boje, osjetljivost, suhoću, stvaranje krasti, fisure, bolnost, ulceraciju, oticanje/edem, trnce, osip i mjehuriće.

Najčešća sistemska nuspojava prijavljena tijekom kliničkih studija bila je glavobolja (7%).

PREDOZIRANJE

Lokalno primijenjeni podofiloks može se sistemski apsorbirati (vidjeti odjeljak [KLINIČKA FARMAKOLOGIJA](#)).

Toksičnost prijavljena nakon sistemske primjene podofiloksa u istraživačkoj primjeni za liječenje raka uključivala je: mučninu, povraćanje, vrućicu, proljev, depresiju koštane srži i oralne ulkuse. Nakon 5 do 10 dnevnih intravenskih doza od 0,5 do 1 mg/kg/dan, došlo je do značajne hematološke toksičnosti, ali je bila reverzibilna.¹⁰ Druge toksičnosti javljale su se pri nižim dozama. Toksično djelovanje prijavljeno nakon sistemske primjene podofiloks smole uključivalo je: mučninu, povraćanje, vrućicu, proljev, perifernu neuropatiju, promijenjeno mentalno stanje, letargiju, komu, tahipneju, respiratorno zatajenje, leukocitozu, pancitozu, hematuriju, zatajenje bubrega i napadaje.¹¹ Liječenje lokalnog predoziranja treba uključivati pranje kože bez preostalog lijeka te simptomatsku i potpurnu terapiju.

DOZIRANJE I PRIMJENA

Liječnik koji propisuje lijek treba osigurati da je pacijent u potpunosti svjestan ispravne metode terapije i utvrditi koje specifične bradavice treba liječiti.

Nanositi dva puta dnevno tijekom 3 uzastopna dana, a zatim prekinuti 4 uzastopna dana. Ovaj jednodnevni ciklus liječenja može se ponavljati sve dok više nema vidljivog tkiva bradavice ili maksimalno četiri ciklusa. Ako nakon četiri ciklusa liječenja postoji nepotpun odgovor, prekinuti liječenje i razmotriti alternativni tretman.

Sigurnost i učinkovitost više od četiri ciklusa liječenja nisu utvrđene. Nema dokaza koji bi ukazivali na to da će češća primjena povećati učinkovitost, ali očekuje se da će dodatne primjene povećati stopu lokalnih nuspojave i sistemske apsorpcije.

Condylox gel 0,5% treba nanijeti na bradavice vrhom aplikatora ili prstom. Primjena na okolno normalno tkivo treba biti svedena na minimum. Liječenje treba biti ograničeno na 10 cm² ili manje tkiva bradavice i na ne više od 0,5 grama gela dnevno.

Treba paziti da se gel osuši prije nego što se suprotne površine kože vrate u normalan položaj. Pacijentima treba savjetovati da temeljito operu ruke prije i poslije svake primjene.

NAČIN ISPORUKE

Condylox gel 0,5% dolazi u obliku 3,5 grama prozirnog gela u aluminijskim tubama s aplikatorom.

NDC 0023-6118-03.

Čuvati na 20-25°C (68-77°F). [Vidi USP kontroliranu sobnu temperaturu.] Izbjegavajte pretjeranu toplinu. Ne zamrzavati.

Čuvati izvan dohvata djece.

Samo na recept

REFERENCE

1. Von Krogh G. Podofilotoksin u serumu: Apsorpcija nakon trodnevne ponovljene primjene 0,5%-tne otopine

etanolni pripravak na kondilomima acuminata. Sex Trans Disease 1982: 9: 26-33.

2. Berenblum I. Učinak podofilotoksina na kožu miša, s obzirom na karcinogenost, kokarcinogeno i antikarcinogeno djelovanje. J Cancer Inst 11:839-841, 1951.
3. Kaminetzky HA, Swerdlow M. Podofilin i mišji cerviks: procjena karcinogenog potencijala. Am J Obst Gyn 95:486-490, 1965.
4. McGrew EA, Kaminetzky HA. Nastanak eksperimentalne displazije cervikalnog epitela. Am J Clin Put 35:538-545, 1961.
5. Roe FJC, Salaman MH. Daljnja istraživanja o nepotpunoj karcinogenezi: trietilen melamin (TEM) 1,2 benksantracen i beta-propiolakton kao inicijatori stvaranja tumora kože u miševa. Brit J Cancer, 9:177-203, 1955.
6. Taper HS. Indukcija deficientne aktivnosti kisele DNAaze u interfolikularnoj epidermi miša krotonskim uljem kao mogući mehanizam koji potiče rast tumora. Zeitschrift fur Krebsforschung and Klinisch Onkologie (Cancer Research and Clinical Oncology, Berlin) 90:197-210, 1977.
7. Kaminetzky HA, McGrew EA, Phillips RL. Eksperimentalna epitelna displazija vrata maternice. J Obst Gyn 14:1-10, 1959.
8. Kaminetzky HA, McGrew EA: Podofilin i mišji cerviks: Učinak dugotrajne primjene. Arch Path 73:481-485, 1962.
9. Thiersch JB. Učinak podofilina (P) i podofilotoksina (PT.) na leglo štakora in utero. Soc Exptl Biol Med Proc. 113:124-127, 1963.
10. Savel H.: Kliničko iskustvo s intravenskim podofilotoksinom. Proc Amer Assoc Cancer Res, 1964; 5: 56.
11. Cassidy DE, Dewry J i Fanning JP: Toksičnost Podophylluma: Izvješće o smrtnom slučaju i pregled literatura. J Toxicol Clin Toxicol 1982: 19: 35-44.

Za sva medicinska pitanja kontaktirajte:

AbbVie, Inc.
1-800-678-1605

Distribuirano:
AbbVie, Inc.
Sjeverni Chicago, IL 60064

Proizvođač: DPT
Laboratories, Ltd.
San Antonio, Teksas 78215

© 2024 AbbVie. Sva prava pridržana.
CONDYLOX i njegov dizajn zaštitni su znakovi tvrtke Allergan Sales, LLC, tvrtke u vlasništvu AbbViea.

Sadržaj ažuriran: siječanj 2024.

Informacije za pacijente

Condylox® Gel 0,5%
(podofilox gel)

Condylox gel (podofilox gel) i anogenitalne bradavice

1. NANOŠITE CONDYLOX GEL SAMO NA BRADAVICE KOJE VAM JE POKAZAO LIJEČNIK.
2. TIJEKOM LIJEČENJA MOŽETE OSJETITI BLAGU DO UMJERENU NEUGODNOST.
3. PREKINITE LIJEČENJE I NAZOVITE SVOG LIJEČNIKA AKO IMATE KRVARENJE, OTEKANJE, ILI PREKOMJERNA BOL, PEKANJE ILI SVRBEŽ.
4. NE KORISTITE VIŠE OD DVA PUTA DNEVNO.
5. NE KORISTITI DULJE OD TRI DANA ZAREDOM.
6. NEMOJTE IMATI SPOLNE ODNOSI NA DANI KADA SE PRIJAVLJUJETE GEL ZA KONDILOKS.
7. OPERITE RUKU NAKON SVAKE UPOTREBE.

UVOD Condylox gel

polako ubija vanjske anogenitalne bradavice. Bradavice će promijeniti boju iz mesnate kože u suhi, krastasti, mrtvi izgled, a zatim nestati. Tri od četiri pacijenta osjećaju peckanje ili bol nakon nanošenja Condylox gela. Ostale nuspojave mogu uključivati crvenilo, bol, osjetljivost i male ranice. Obično nestaju unutar tjedan dana nakon prestanka uzimanja Condylox gela. Ako vas bol ili druge nuspojave previše smetaju, prestanite nanositi Condylox gel i obratite se svom liječniku.

KAKO KORISTITI CONDYLOX GEL Pažljivo

slijedite ove upute i upute svog liječnika. Nanosite Condylox gel samo na bradavice koje vam je pokazao liječnik. Nemojte ga koristiti na bilo kojim drugim bradavicama na ili unutar tijela ili za bilo koje druge kožne izrasline.

1. Odvrnite cijeli čep aplikatora. Okrenite čep naopako i probušite brtvu tube. Vratite čep aplikatora.
Za nanošenje Condylox gela, uklonite zaštitni poklopac s vrha aplikatora i nanesite na bradavice pomoću vrha aplikatora ili prsta. Nakon upotrebe obavezno čvrsto zatvorite poklopac aplikatora.

NANOŠITE CONDYLOX GEL SAMO GDJE VAM JE TO PREPORUČIO LIJEČNIK.

2. Nanesite malu količinu Condylox gela na bradavicu(e). Nemojte ga nanositi na normalnu kožu. Ako se bradavica nalazi na koži Nabor, raširite kožu kako biste mogli doći do bradavice. Ponekad može pomoći ručno ogledalo. Pustite da se Condylox gel osuši prije nego što pustite da se kožni nabori vrate u normalan položaj. Nakon upotrebe Condylox gela dobro operite ruke sapunom i vodom.
3. Nanesite Condylox gel jednom ujutro i jednom navečer tri dana zaredom. Zatim prestanite nanositi Condylox gel i pričekajte četiri dana. Korištenje Condylox gela na ovaj način naziva se tjednom liječenjem. Ne biste trebali prati Condylox gel s područja bradavice osim ako ne osjetite pretjeranu bol, peckanje ili svrbež.

NE NANOŠITE CONDYLOX GEL VIŠE OD DVA PUTA DNEVNO ILI VIŠE OD TRI DANA ZAREDOM. ČESTO KORIŠTENJE CONDYLOX GELA NEĆE DOVESTI DO BOLJEG DJELOVANJA, VEĆ MOŽE POVEĆATI NUSPOJAVE.

4. Ako bradavice ne nestanu, ponovite tretman Condylox gelom još tjedan dana. Condylox gel možete koristiti do četiri tjedna liječenja (ZAPAMTITE: tjedan liječenja je dva puta dnevno tijekom tri dana, a zatim četiri dana bez liječenja). Vaš liječnik može vas zamoliti da se vratite na kontrolni pregled tijekom liječenja. Ako bradavice nisu nestale nakon četiri tjedna liječenja, prestanite nanositi Condylox gel i obratite se svom liječniku.

5. Anogenitalne bradavice se mogu vratiti. Ako vam se bradavice vrate, obratite se svom liječniku.

POSEBNE MJERE OPREZA

- Anogenitalne bradavice su zarazne. Možete ih dati ili dobiti od svog seksualnog partnera. Provjerite je li vaš spolni partner pregledan na anogenitalne bradavice. Kondomi mogu pomoći u sprječavanju prenošenja anogenitalnih bradavica na vašeg spolnog partnera. Nemojte imati spolni odnos tri dana dok nanosite Condylox gel. • Žene bi trebale koristiti kontracepciju kako ne bi zatrudnjele dok koriste Condylox gel. Učinci na nerođeno dijete nisu poznati. Žene mogu koristiti Condylox gel tijekom menstruacije.
- Condylox gel se propisuje samo za vanjske anogenitalne bradavice. Ne dopustite nikome drugome da ga koristi. • Lijek je zapaljiv. Držati dalje od otvorenog plamena.

ZAPAMTITE

- Uvijek operite ruke nakon korištenja Condylox gela. • Pazite da ne dođe u kontakt s očima. Ako dođe do kontakta, odmah isperite oči vodom i obratite se svom liječniku. liječniku.
- Držite čep tube čvrsto zatvoren. • Obavezno držite ovaj i sve lijekove izvan dohvata djece.

OBRATITE SE SVOM LIJEČNIKU AKO IMATE PITANJA O CONDYLOX® GELU.

Čuvati na 20-25°C (68-77°F). [Vidi USP kontroliranu sobnu temperaturu.]

Čuvati izvan dohvata djece.

Samo na recept

Za sva medicinska pitanja kontaktirajte:

AbbVie, Inc.
1-800-678-1605

Distribuirao: AbbVie,
Inc.
Sjeverni Chicago, IL 60064

Proizvođač: DPT
Laboratories, Ltd.
San Antonio, Teksas 78215

© 2024 AbbVie. Sva prava pridržana.
CONDYLOX i njegov dizajn zaštitni su znakovi tvrtke Allergan Sales, LLC, tvrtke u vlasništvu AbbViea.

Sadržaj ažuriran: siječanj 2024.