

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CURANAIL 5% Nagellak

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

CURANAIL Nagellak bevat 50 mg/g amorolfine (als hydrochloride).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Nagellak

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Curanail is aangewezen voor de behandeling van milde gevallen van distale en laterale subunguale onychomycosen veroorzaakt door dermatofyten, gisten of schimmels bij volwassenen wanneer maximaal 2 nagels zijn aangetast. De matrix (lunula) van de nagel dient niet te zijn aangetast en minder dan 50% van de nagel dient te zijn aangetast.

4.2. Dosering en wijze van toediening





Dosering

Breng CURANAIL 1 maal per week aan op de aangetaste nagels.

Wijze van toediening

De patiënt moet CURANAIL nagellak op de volgende manier aanbrengen (zie bijgaande afbeeldingen):

1. Vóór iedere applicatie van CURANAIL is het noodzakelijk een verzorging van de nagels uit te voeren. Verwijder alle resterende nagellak met een solvent en vijl de aangetaste delen van de nagel (vooral het oppervlak) zoveel mogelijk met één van de nagelvijlen bijgevoegd in de verpakking.

OPGELET:

- Vijl niet tot de peri-unguale huid.
 - Een voor de behandeling gebruikte vijl mag niet meer worden gebruikt voor het verzorgen van gezonde nagels.
 - Zorg ervoor dat niemand anders de vijlen gebruikt van uw verpakking.
2. Vervolgens het nageloppervlak met één van de kompressen bijgevoegd in de verpakking reinigen en ontvetten. Houdt het kompres bij de hand voor het reinigen van de herbruikbare spatel.
 3. Neem de herbruikbare spatel, die is bijgevoegd in de verpakking of geïntegreerd is in de dop en dompel hem in het flesje.
 4. Breng vervolgens de nagellak met behulp van de herbruikbare spatel aan op het volledige oppervlak van de aangetaste nagel. Tussen elke applicatie is het belangrijk om de herbruikbare spatel goed te reinigen met het kompres bijgevoegd in de verpakking om besmetting van de nagellak te voorkomen. Veeg de spatel niet af aan de hals van het flesje.
 5. Indien er na het gebruik nagellak druppelt langs de buitenzijde van het flesje, dan is het belangrijk om de hals van het flesje te reinigen met het kompres dat in de verpakking zit

Samenvatting van de kenmerken van het product

om het contact van de nagellak en de huid of de behandelde nagels, het opdrogen en het moeilijk openen en sluiten van het flesje te vermijden.

Sluit het flesje goed af na gebruik. Werp het kompres weg. Opgelet, het kompres bevat een ontvlambaar product.

6. Laat de behandelde nagels gedurende 3 minuten drogen.

Herhaal alle bovenstaande stappen voor elke aangetaste nagel.

Na elk gebruik van CURANAIL en nadat de nagels volledig droog zijn, is het belangrijk om uw handen te wassen.

Cosmetische nagellak kan worden aangebracht ten minste 10 minuten na de CURANAIL nagellak applicatie. Voor het herhaald gebruik van CURANAIL nagellak moet de cosmetische nagellak (indien aanwezig) zorgvuldig worden verwijderd. Daarna worden de aangetaste nagels opnieuw afgevijld indien nodig. Het nageloppervlak moet altijd gereinigd worden met een kompres om de resterende cosmetische nagellak te verwijderen. Zie rubriek 4.4.

Bijzondere richtlijnen:

Bij het gebruik van organische oplosmiddelen (verfverduuners of terpentijn) is het noodzakelijk om niet-doorlaatbare handschoenen te dragen om de laag CURANAIL op de nagels te beschermen.

Duur van de behandeling

Zet de behandeling zonder onderbreking voort tot volledige regeneratie van de nagel en tot de aangetaste delen volledig genezen zijn. De noodzakelijke behandelingsduur hangt hoofdzakelijk af van de graad en de lokalisatie van de infectie en van de groeisnelheid van de nagels; ze duurt meestal 6 maanden voor de vingernagels en 9-12 maanden voor de teennagels.

Paediatrische populatie

CURANAIL is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen; om die reden worden er geen instructies voor gebruik bij kinderen gegeven.

4.3. Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Bij gebrek aan voldoende klinische ervaring mogen kinderen niet met CURANAIL worden behandeld.
- CURANAIL dient niet te worden aangebracht op de huid rond de nagel.
- Vermijd contact met ogen en mucosa om irritatie te vermijden.
- Bepaalde comorbiditeiten (diabetes, ernstige nagelschade, tinea pedis, psoriasis, perifeer arterieel vaatlijden, immunodeficiëntie en kanker) doen de prevalentie van onychomycosis toenemen. Patiënten met deze onderliggende aandoeningen dienen naar een arts te worden verwezen en systemische behandeling dient te worden overwogen.
- Gebruik van kunstnagels of andere nagelproducten wordt niet aanbevolen tijdens de behandeling met CURANAIL.
- - Na de applicatie van CURANAIL nagellak moet minstens 10 minuten gewacht worden voordat cosmetische nagellak kan worden aangebracht. Bij herhaald gebruik van CURANAIL nagellak moet de cosmetische nagellak eerst zorgvuldig worden verwijderd.

Samenvatting van de kenmerken van het product

- Bij gebruik van organische oplosmiddelen (verfverduuners of terpentijn), is het noodzakelijk om niet-doorlaatbare handschoenen aan te trekken anders zal de CURANAIL nagellak verwijderd worden.
- Herhaaldelijke toediening op de huid kan tot irritatie leiden. Indien irritatie optreedt, dient het middel tijdelijk te worden gestopt en indien nodig dient medisch advies te worden gevraagd.
- Mogelijk zou een (systemische) allergische reactie kunnen optreden na gebruik van dit middel. Indien dit gebeurt, dient het gebruik van dit product onmiddellijk te worden gestaakt en dient medische hulp te worden gezocht. CURANAIL moet worden verwijderd met de kompressen die zijn bijgesloten in de verpakking. Het product dient niet opnieuw te worden aangebracht.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen specifieke interacties met amorolfine gekend.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Ervaring met gebruik van amorolfine tijdens zwangerschap is beperkt. Slechts een aantal gevallen van lokale toepassing van amorolfine bij zwangere vrouwen zijn post-marketing gemeld, waardoor het mogelijk risico onbekend is. Onderzoeken bij dieren toonden reproductieve toxiciteit bij hoge orale doses (zie SmPC rubriek 5.3). Als voorzorgsmaatregel heeft het de voorkeur om het gebruik van Curanail tijdens de zwangerschap te vermijden.

Borstvoeding

Ervaring met gebruik van amorolfine tijdens borstvoeding is beperkt. Het is niet bekend of amorolfine/metabolieten worden uitgescheiden in menselijke melk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten. Een beslissing dient te worden genomen betreft het stoppen met het geven van borstvoeding of het stoppen/afzien van behandeling met Curanail, waarbij het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw dient te worden afgewogen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens van mensen betreft het effect van lokaal aangebrachte amorolfine op vruchtbaarheid van mannen of vrouwen. Onderzoeken bij dieren toonden geen effect op vruchtbaarheid bij klinisch relevante blootstelling.

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8. Bijwerkingen

Nagelafwijkingen (zoals nagelverkleuring, gebroken nagels, broze nagels) kunnen voorkomen. Deze reacties kunnen ook gelinkt zijn aan de onychomycose zelf.

| | | |
|--|------------|--------------|
| Systeem/orgaanklassen volgens gegevensbank <i>MedDRA</i> | Frequentie | Bijwerkingen |
|--|------------|--------------|

Samenvatting van de kenmerken van het product

| | | |
|---------------------------------|--|---|
| Immuunsysteem-aandoeningen | Niet bekend | Overgevoeligheid ((systemische) allergische reactie) |
| Huid- en onderhuid-aandoeningen | Zelden ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$) | Nagelafwijkingen, nagelverkleuring, onychoclasia (gebroken nagels), onychorrhoea (broze nagels) |
| | Zeer zelden ($< 1/10.000$) | Branderig gevoel van de huid |
| | Niet bekend | Erytheem*, pruritus*, contact dermatitis*, urticaria*, blaren* |

**Post-marketing ervaring*

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Voor België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9. Overdosering

Er worden geen systemische verschijnselen van overdosering verwacht na toepassing van amorolfine 5% nagellak. In geval van toevallige orale inname moeten, indien nodig, passende symptomatische maatregelen worden genomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie:

Antimycoticum voor dermatologische toepassing, ATC code: D01A E16

CURANAIL is een antimycoticum voor lokaal gebruik. Het actieve bestanddeel, amorolfine, is een morfolinederivaat. Zijn fungistatische of fungicide werking berust op een wijziging van de celmembranen van de schimmel, waarbij de biosynthese van membraansterolen de belangrijkste plaats van inwerking is. Het gehalte aan ergosterol is gedaald. Een opstapeling van atypische sterolen leidt tot morfologische veranderingen in de membranen en cellulaire organellen die leiden tot de dood van de schimmelcel.

Amorolfine heeft een breed werkingspectrum. Het is doeltreffend tegen:

- Gisten: Candida, Malassezia of Pityrosporum, Cryptococcus
- Dermatofyten: Trichophyton, Microsporum, Epidermophyton
- Schimmels: Alternaria, Hendersonula, Scopulariopsis
- Dematiaceae: Cladosporium, Fonsecaea, Wangiella
- Dimorfe schimmels: Coccidioides, Histoplasma, Sporothrix.

Samenvatting van de kenmerken van het product

Behalve Actinomyces zijn bacteriën niet gevoelig voor amorolfine.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na het aanbrengen van de nagellak dringt amorolfine binnen en diffundeert in het nagelbed, waar voldoende fungicide concentraties zijn bereikt om de subunguale schimmels te vernietigen. Bij deze toedieningswijze is de systemische resorptie van het actieve bestanddeel verwaarloosbaar aangezien de plasmaconcentratie, zelfs na één jaar behandeling, onder de detectiedrempel blijft.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Systemische effecten (huidletsels, dermatitis, hyperkeratose en cataractvorming) werden bij pre-klinische onderzoeken waargenomen bij blootstellingen die ruim hoger waren dan de maximale blootstelling bij de mens. Blootstelling van drachtige konijnen aan hoge orale doses amorolfine resulteerde in een lichte toename van de embryonale resorptie (embryotoxiciteit) bij blootstellingsniveaus die ook resulteerde in maternale toxiciteit. Blootstelling van drachtige ratten aan hoge orale doses amorolfine leidde tot vertraging in de botvorming bij foetussen bij doses die resulteerden in maternale toxiciteit. Deze effecten zijn naar verwachting weinig relevant voor klinisch gebruik, gezien de lage systemische blootstelling na het gebruik van de nagellak.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Methacrylzuur copolymeren, glycerol triacetaate, ethylacetaat, butylacetaat, ethanol.
Het kompres is doordrenkt met 0,3 ml isopropanol 70% V/V.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

De verpakking bevat, afhankelijk van de verpakking: 1 flesje met 2,5 ml nagellak, 10 herbruikbare spatels, 30 kompressen (doordrenkt met 0,3 ml isopropanol 70% V/V) voor het reinigen van nagels en spatels en 30 nagelvijlen.

Of

1 flesje met 2,5 ml nagellak met een geïntegreerde herbruikbare spatel in de dop, 30 kompressen (doordrenkt met 0,3 ml isopropanol 70% V/V) voor het reinigen van nagels en spatels en 30 nagelvijlen.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Samenvatting van de kenmerken van het product

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Galderma Benelux B.V.
Gravinnen van Nassauboulevard 91
4811 BN Breda
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE488631

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

02/2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Juni 2018

Datum van goedkeuring: 11/2018