

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Vectavir 1%, crème

### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque gramme de la crème contient :

10 mg de penciclovir.

Excipients : alcool cétostéarylique, propylèneglycol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### **3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Crème.

Crème blanche et lisse, d'apparence homogène.

### **4. DONNEES CLINIQUES**

#### **4.1 Indications thérapeutiques**

Vectavir crème est indiqué dans le traitement de l'herpès labial (herpes labialis) chez les adultes (y compris les patients âgés) et les enfants de plus de 12 ans.

#### **4.2. Posologie et mode d'administration**

##### Posologie

Adultes (y compris les patients âgés) et enfants de plus de 12 ans :

Il faut appliquer Vectavir environ toutes les deux heures pendant la journée.

##### Population pédiatrique

Enfants (de moins de 12 ans) :

La sécurité et l'efficacité de Vectavir chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies.

Aucune donnée n'est disponible.

##### Mode d'administration

Appliquez une quantité de Vectavir suffisante pour l'endroit atteint à l'aide d'un doigt propre ou d'un applicateur à usage unique (pour les emballages contenant des applicateurs). Il faut poursuivre le traitement pendant 4 jours.

Il faut débiter le traitement le plus tôt possible, dès l'apparition des premiers signes d'infection.

#### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité au penciclovir, au famciclovir ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

#### **4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Il ne faut utiliser la crème qu'au niveau des lésions situées sur les lèvres et autour de la bouche. Il est déconseillé de l'appliquer sur les muqueuses (p. ex. sur les yeux, dans la bouche, le nez ou sur les organes génitaux). Il faut particulièrement veiller à éviter une application dans ou près des yeux.

Il faut inciter les patients ayant une immunodépression sévère (par ex., les patients atteints du SIDA ou ayant subi une transplantation de la moelle osseuse) à consulter un médecin en cas d'indication d'une thérapie orale.

La crème contient de l'alcool cétostéarylique pouvant causer des réactions cutanées locales (par ex., dermatite de contact). Elle contient également 416 mg de propylèneglycol par gramme de crème, pouvant causer des irritations cutanées.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

L'expérience issue des études cliniques n'a identifié aucune interaction résultant de l'administration concomitante de Vectavir et de médicaments topiques ou systémiques.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il est peu probable que l'utilisation de la crème pendant la grossesse induise des effets indésirables, car en cas d'administration topique de Vectavir, l'absorption systémique du penciclovir est minime (voir rubrique 5.2).

La sécurité du penciclovir n'étant pas établie pendant la grossesse chez l'être humain, Vectavir ne doit être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que sur avis médical, si les bénéfices potentiels contrebalancent les risques éventuels associés au traitement.

##### Allaitement

Il est peu probable que l'utilisation de la crème pendant l'allaitement induise des effets indésirables, car en cas d'administration topique de Vectavir, l'absorption systémique du penciclovir est minime (voir rubrique 5.2).

Il n'existe aucune information concernant l'excrétion du penciclovir dans le lait maternel.

##### Fertilité

Aucune donnée humaine sur l'effet du penciclovir sur la fertilité n'est disponible. Dans les études animales, aucun effet sur la fertilité n'a été observé avec le traitement topique au penciclovir (voir rubrique 5.3).

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Vectavir n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

#### 4.8 Effets indésirables

##### Résumé du profil de tolérance

Lors d'études réalisées chez l'être humain, Vectavir a été bien toléré. L'expérience issue des études cliniques révèle qu'il n'existe aucune différence entre Vectavir crème et le placebo, concernant la fréquence ou le type des effets indésirables rapportés. Les effets les plus fréquents sont les effets indésirables au site d'application.

##### Liste des effets indésirables

Les effets indésirables énumérés ci-dessous sont classés par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ( $\geq 1/10$ ) ; fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ) ; peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $\leq 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $\leq 1/1\ 000$ ) ; très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés suivant un ordre décroissant de gravité.

##### Description des effets indésirables

Classe de systèmes d'organes Fréquence	Effet indésirable
<b>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</b>	
Fréquent	Réactions au site d'application (notamment sensation de brûlure cutanée, douleur cutanée, hypoesthésie)

La surveillance postérieure à la mise sur le marché a mis en évidence les effets indésirables suivants (toutes les réactions étaient soit locales, soit généralisées). Il est difficile de calculer la fréquence des effets indésirables révélés dans le cadre de la surveillance postérieure à la mise sur le marché ; par conséquent, ces effets sont énumérés dans la catégorie « fréquence indéterminée ».

Classe de systèmes d'organes Fréquence	Effet indésirable
<b>Affections du système immunitaire</b>	
Fréquence indéterminée	Hypersensibilité
Fréquence indéterminée	Urticaire
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	
Fréquence indéterminée	Dermatite allergique (y compris éruption cutanée, prurit, vésicules et œdème)

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Pour la Belgique	Pour le Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES  Site internet: <a href="http://www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a> e-mail: <a href="mailto:adr@afmps.be">adr@afmps.be</a>	<b>Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy</b> <a href="mailto:crpv@chru-nancy.fr">crpv@chru-nancy.fr</a> Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87 Fax : (+33) 3 83 65 61 33 ou <b>Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg</b> <a href="mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu">pharmacovigilance@ms.etat.lu</a> Tél. : (+352) 247-85592 Fax : (+352) 247-95615

#### 4.9. Surdosage

Des effets indésirables ne sont pas probables, même en cas d'ingestion orale d'un tube entier de Vectavir crème ; suite à l'administration orale, l'absorption du penciclovir est faible. Néanmoins, une certaine irritation peut survenir au niveau de la bouche. Aucun traitement spécifique n'est nécessaire en cas d'ingestion accidentelle.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: Antiviraux code ATC: D06BB06

#### Mécanisme d'action

In vivo et in vitro, le penciclovir présente une activité démontrée contre les virus Herpes simplex (types 1 et 2) et le virus Varicella zoster. Dans les cellules infectées par le virus, le penciclovir est rapidement et efficacement converti en un dérivé triphosphate (par l'intermédiaire de la thymidine kinase virale). Le triphosphate de penciclovir persiste pendant plus de 12 heures dans les cellules infectées, où il inhibe la réplication de l'ADN viral. Il a une demi-vie de 9, 10 et 20 heures dans les cellules infectées respectivement par le virus Varicella zoster, le virus Herpes simplex de type 1 et le virus Herpes simplex de type 2. Dans les cellules non infectées traitées par le penciclovir, les concentrations de triphosphate de penciclovir ne sont qu'à peine détectables. Par conséquent, il est peu probable que les cellules non infectées soient affectées par des concentrations thérapeutiques de penciclovir.

### Efficacité et sécurité clinique

Lors des études cliniques, la guérison des patients traités par Vectavir survenait 30 % plus vite qu'avec le placebo (jusqu'à 1 jour plus tôt). La disparition des douleurs était 25 à 30 % plus rapide (amélioration moyenne jusqu'à 1 jour plus tôt), et la contagiosité disparaissait jusqu'à 40 % plus vite (un jour plus tôt), par rapport au placebo.

## **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Lors d'une étude réalisée chez des volontaires humains, suite à l'application de Vectavir crème à une dose quotidienne de 180 mg de penciclovir (environ 67 fois la dose quotidienne clinique recommandée) administrée pendant 4 jours, sous pansement occlusif et sur une peau abrasée, le penciclovir n'était pas détectable au niveau plasmatique et urinaire.

## **5.3. Données de sécurité précliniques**

### Toxicologie générale

Chez le rat et le lapin, l'application topique de Vectavir crème dosée à 5 % pendant 4 semaines était bien tolérée. Chez le cobaye, on n'a observé aucune sensibilisation de contact.

Un programme complet d'études a été réalisé en utilisant le penciclovir par voie intraveineuse. Ces études n'ont révélé aucun effet sur la sécurité d'emploi de Vectavir crème en usage topique. En cas d'administration topique, l'absorption systémique du penciclovir est minime.

### Génotoxicité et toxicité sur la reproduction

Les études effectuées chez l'animal n'ont mis en évidence aucun effet embryotoxique ou tératogène lors de l'administration intraveineuse du penciclovir (à des doses 1 200 supérieures à celles recommandées en clinique pour l'application topique) ; de même, aucun effet n'a été observé sur la fécondité mâle ou femelle ni sur les capacités générales de reproduction (à des doses 1 600 fois supérieures à celles recommandées en clinique pour l'application topique). Les études menées chez le rat montrent que le penciclovir est excrété dans le lait des femelles qui allaitent et qui reçoivent du famciclovir par voie orale (le famciclovir, forme orale du penciclovir, est converti *in vivo* en penciclovir).

Les résultats issus de nombreuses études de mutagénicité réalisées *in vitro* et *in vivo* indiquent que le penciclovir n'induit aucun risque génotoxique chez l'être humain.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Paraffine blanche

Paraffine liquide

Alcool cétostéarylique (voir rubrique '4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi')

Propylèneglycol (voir rubrique '4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi')  
Cétomacrogol 1000  
Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

3 ans.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.  
Ne pas congeler.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tube en aluminium de 2 et de 5 g.  
Le tube peut être accompagné de 20 « Low Density Polyethylene » (LDPE) applicateurs à usage unique.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination**

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Omega Pharma Belgium NV  
Venecoweg 26  
BE-9810 Nazareth

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE180397

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : le 2 juin 2003.  
Date du dernier renouvellement de l'autorisation : le 16 avril 2006.

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date d'approbation : 07/2022

