

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

DAIVONEX 50 mikrogramov/g mazilo

1. IME ZDRAVILA

Daivonex 50 mikrogramov/g mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 g mazila vsebuje 50 mikrogramov kalcipotriola .

Pomožna snov: propilenglikol. 1g mazila vsebuje 100 mg propilenglikola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Mazilo, rumeno- bele barve

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravljenje psoriaze (psoriasis vulgaris)

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odrasli

Mazilo nanašamo na prizadete dele dvakrat dnevno.

Maksimalni tedenski odmerek ne sme presegati 100 g.

Otroci

Otroci starejši od 12 let: Mazilo nanašamo na prizadete dele dvakrat dnevno. Maksimalni tedenski odmerek ne sme presegati 75 g.

Otroci med 6. in 12. letom starosti: Mazilo nanašamo na prizadete dele dvakrat dnevno. Maksimalni tedenski odmerek ne sme presegati 50 g.

Otroci mlajši od 6. let: Pri tej starostni skupini so izkušnje o uporabi mazila omejene. Največji še varni odmerek ni bil ugotovljen.

4.3 Kontraindikacije

Alergija na (preobčutljivost za) zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Ker zdravilo Daivonex vsebuje kalcipotriol, je kontraindicirano pri bolnikih z znanimi motnjami metabolizma kalcija.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi pri uporabi zdravila

Zdravila Daivonex se ne sme uporabljati na obrazu. Po vsaki uporabi si moramo roke umiti, da preprečimo stik mazila z obrazom. Zdravilo Daivonex moramo nanašati neposredno na prizadeta mesta. Če maksimalni tedenski odmerek prekoračimo, se lahko pojavi hiperkalcemija, ki pa se hitro normalizira, ko zdravljenje prekinemo.

Treba se je izogibati uporabi zdravila Daivonex pri bolnikih z ledvično insuficienco in hudo jetrno okvaro.

Daivonex mazila ne smemo uporabljati pri generalizirani, pustulozni in eritrodermični psoriazi.

Med terapijo z zdravilom Daivonex bo zdravnik morda želel svetovati bolniku, da omeji ali opusti sončenje ali obsevanje z umetno sončno svetlobo. Lokalna uporaba kalcipotriola v kombinaciji z UV obsevanjem se lahko izvaja le, če zdravnik in bolnik smatrata, da potencialne koristi opravičujejo morebitna tveganja (glejte poglavje 5.3). Zdravilo vsebuje propilenglikol, ki lahko povzroči draženje kože.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ter druge oblike interakcij

Niso znane.

4.6 Uporaba med nosečnostjo in dojenjem

Čeprav raziskave na poskusnih živalih niso pokazale teratogenih učinkov, še niso ugotovili, ali je uporaba zdravila Daivonex med nosečnostjo in dojenjem varna. Ni znano, ali se kalcipotriol izloča v materino mleko. Treba se je izogibati uporabi zdravila Daivonex med nosečnostjo in dojenjem, razen če ni na voljo nobene druge možnosti.

4.7 Vpliv na sposobnost za vožnjo in upravljanje s stroji

Zdravilo Daivonex nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji

4.8 Neželeni učinki

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole:

- Zelo pogosti:	≥ 1/10
- Pogosti:	≥ 1/100 do < 1/10
- Občasni:	≥ 1/1.000 do < 1/100
- Redki:	≥ 1/10.000 do < 1/1.000
- Zelo redki:	< 1/10.000,
- neznana:	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni kože in podkožja

Zelo pogosti
Draženje kože

Pogosti

Izpuščaj*, pekoč občutek v koži, zbadanje kože, suhost kože, pruritus, eritem, kontaktni dermatitis

Občasni

Poslabšanje psoriaze, ekcem

Neznana

Spremembe v pigmentaciji kože, fotosenzitivnost, urtikaria, angioedem, periorbitalni edem, edem obraza

Presnovne in prehranske motnje

Zelo redki
Hiperkalcemija, hiperkalciturija

Bolezni imunskega sistema

Zelo redki
Alergije

*Poročali so o pojavu različnih tipov izpuščajev kot npr: luščeči, eritematozni, makulo-papularni, pustularni in bulozni.

4.9 Prekomerno odmerjanje

Uporaba prekomernih odmerkov lahko povzroči zvišanje vrednosti kalcija v serumu, ki pa se hitro znižajo, ko zdravljenje prekinemo.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Antipsoriatiki. Zdravila za bolezni kože in podkožnega tkiva.
ATC oznaka: D05A X 02.

Kalcipotriol je analog vitamina D. Podatki ki so jih pridobili z raziskavami *in vitro* kažejo, da kalcipotriol povzroča diferenciacijo in zavira proliferacijo keratinocitov. Na tej osnovi kalcipotriol učinkuje tudi pri psoriazi.

Kalcipotriol je močan inhibitor človeških T-limfocitov, induciranih z interlevkinom 1 (IL-1).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične raziskave pri živalih so pokazale, da je po peroralnem zaužitju razpolovni čas zelo kratek; hitro se metabolizira v jetrih. Raziskave *in vitro* pri ljudeh na jetrnih homogenatih kažejo, da je metabolizem pri ljudeh podoben metabolizmu podgan, morskih prašičkov in kuncev. Glavni metaboliti so farmakološko neaktivni. Ugotovili so, da se transdermalno absorbira 1% - 5% uporabljenega odmerka kalcipotriola.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Učinek na metabolizem kalcija je približno 100-krat manjši kot pri hormonsko aktivni obliki vitamina D₃. Študije dermalne kancerogenosti opravljene na miših niso pokazale znakov povečanega rizika kancerogenosti. Rastopina kalcipotriola je bila uporabljena topikalno v trajanju do 24 mesecev, v odmerku 3, 10 in 30 mikrogramov/kg/dan (ustreza 9, 30 in 90 mikrogramov/m/dan). Visoki odmerek se smatra za maksimalni tolerantni odmerek pri dermalni uporabi kalcipotriola na miših. Preživetje se je zmanjšalo pri odmerkih 10 in 30 mikrogramov/kg/dan, posebno pri mišjih samcih. Zmanjšano preživetje je bilo posledica povečanega nastajanja obstruktivne uropatije, ki je bila najverjetneje posledica sprememb v sestavi urina zaradi uporabe kalcipotriola. To je namreč pričakovano učinek uporabe visokih odmerkov kalcipotriola oziroma drugih derivatov vitamina D. Niso pa opazili nobenih dermalnih učinkov, niti dermalne ali sistemske kancerogenosti.

V študiji, v kateri so brezdlake albino miši izpostavljali UV radiaciji in lokalni uporabi kalcipotriola v trajanju 40 tednov, odmerki kalcipotriola pa so bili enaki kot pri študijah dermalne kancerogenosti, so opazili, da je bil čas, potreben za nastanek tumorjev na koži zaradi UV radiacije krajši (statistično signifikanten samo pri mišjih samcih). To dejstvo nam nakazuje, da kalcipotriol mogoče povečuje učinek UV radiacije, ki sproži nastanek tumorjev na koži. Kliničnega pomena te ugotovitve še ne poznamo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Pomožne snovi:

Dinatrijev edetat,
natrijev hidrogenfosfat dihidrat,
vseracemni-alfa-tokoferol,
tekoči parafin,
makrogol (2) stearileter,
propilenglikol,
beli vazelin
prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Niso poznane.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Rok uporabnosti po prvem odprtju zdravila: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25°C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s tubo iz aluminija s pokrovčkom na navoj. Tuba vsebuje 30 g mazila.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Pharmagan, d.o.o.
Vodopivčeva 9
4000 Kranj

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

5363-I-117/09

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

15.1.2009

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

22.12.2010