

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DAIVONEX

Mast

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Calcipotriolum 0,05 mg (0,005 %) v 1 g masti.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: slabě průsvitná bílá až nažloutlá mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Psoriasis vulgaris.

Daivonex, mast může být rovněž používán v kombinaci s fototerapií, acitretinem, cyklosporinem nebo kortikosteroidy.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí pacienti

Přípravek se nanáší na postižená místa jednou nebo dvakrát denně.

Aplikace dvakrát denně se doporučuje na začátku léčby, později může být přípravek používán jedenkrát denně.

V kombinaci s fototerapií, acitretinem nebo cyklosporinem je aplikace masti dvakrát denně účinná a dobře snášená.

V kombinaci s kortikosteroidem se Daivonex, mast nanáší například ráno a kortikosteroid večer.

Týdenní dávka Daivonexu, masti nesmí přesáhnout 100 g.

Děti

- od 12 let: Daivonex, mast se nanáší na postižená místa dvakrát denně. Celková týdenní dávka masti by neměla být vyšší než 75 g.
- 6–12 let: Daivonex, mast se aplikuje na postižená místa dvakrát denně. Celková týdenní dávka by neměla přesáhnout 50 g.
- do 6 let: s použitím přípravku u této věkové skupiny nejsou dostatečné zkušenosti. Maximální bezpečná dávka nebyla stanovena.

Doporučené dávkování je založeno na rozsáhlých zkušenostech získaných u dospělých pacientů. U dětí ukázala klinická zkušenost, že Daivonex ve formě masti je bezpečný a účinný při použití delším než 8 týdnů při celkové průměrné dávce 15 g týdně, ale při značné variabilitě v použitých dávkách mezi jednotlivými pacienty. Individuální dávkování závisí na rozsahu psoriázy, ale neměla by být překročena výše uvedená doporučení.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku obsaženou v Daivonex masti, poruchy metabolismu vápníku.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Daivonex není vhodný k léčení psoriatických projevů na obličeji, protože může vyvolat podráždění pokožky obličeje.

Po ošetření pokožky Daivonexem je nutné si pečlivě umýt ruce.

Během léčby přípravkem Daivonex se doporučuje lékařům, aby poradili pacientům omezení nebo vyloučení nadměrného vystavování se přirozenému nebo umělému slunečnímu světlu. Topický kalcipotriol by se měl používat s UV zářením jen tehdy, pokud lékař a pacient usoudí, že potenciální výhody převažují nad potenciálními riziky (viz část 5.3).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při souběžné léčbě vápníkem nebo vitaminem D ve vyšších dávkách je vhodné průběžně sledovat sérové hladiny vápníku.

4.6. Těhotenství a kojení

Ačkoliv studie na experimentálních zvířatech neprokázaly žádný teratogenní účinek, bezpečnost používání Daivonexu v období těhotenství nebyla prokázána. Těhotné a kojící ženy mohou být přípravkem léčeny jen pokud přínos léčby převažuje možné riziko pro plod.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Na daný přípravek se nevztahuje.

4.8. Nežádoucí účinky

Může se vyskytnout slabá místní kožní reakce jako svědění, pálení, zarudnutí, která je ve většině případů přechodná. Vzácně se může objevit dermatitis perioralis a facialis, které po skončení léčby odezní.

4.9. Předávkování

Užívání velkých dávek (více než 100 g masti týdně), může vyvolat zvýšenou sérovou hladinu kalcia, která však rychle klesne po přerušení léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: : jiná antipsoriatika pro lokální aplikaci, kalcipotriol

ATC: D05AX02

Daivonex je přípravek umožňující místní podání vitaminu D – derivátu kalcipotriolu, který podporuje diferenciaci a potlačuje proliferaci kožních buněk (keratinocytů). Daivonex tak normalizuje abnormální buněčnou proliferaci v psoriatické pokožce.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kalcipotriol je z kůže slabě absorbován.

5.3. Předklinická údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Účinek na metabolismus kalcia je přibližně 100-krát menší než účinek hormonálně aktivní formy vitaminu D3.

Studie kožní karcinogenity na myších neprokázala žádné zvláštní riziko pro lidi.

V testu, při kterém byly albinotické, neochlupené myši opakovaně vystavovány jak ultrafialovému (UV) záření, tak topické aplikaci kalcipotriolu, během 40 týdnů v dávkách odpovídajících 9, 30 a 90 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{den}$ (ekvivalent 0,25; 0,84; 2,5 násobku maximální doporučené denní dávky pro 60 kg dospělého) se pozorovalo zkrácení času potřebného na indukci tvorby kožních nádorů při UV záření (statisticky významné jen u samečků), což naznačuje, že kalcipotriol může zvyšovat vliv UV záření na indukci kožních nádorů. Klinická relevantnost těchto zjištění není známá.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Dihydrát dinatrium-edetátu, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, tokoferol alfa, tekutý parafin, stearomakrogol 100, propylenglykol, čištěná voda, bílá vazelína

6.2. Inkompatibility

Doposud žádné inkompatibility nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba, polyethylenový šroubovací uzávěr, krabička
Velikost balení: 30 g.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Mast ke kožnímu podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S
Ballerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/117/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12.2.1997 / 24.3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

24.3. 2010