

Alles

STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉKŮ
SCHVÁLENO

24. 03. 2010

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp. zn.: sukls42276/2007

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

DAIVONEX
Kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: calcipotriolum 0,05 mg (0,005 %) v 1 ml roztoku.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.
Popis přípravku: bezbarvý, slabě viskózní roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Psoriasis vulgaris ve vlasaté části hlavy.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí

Daivonex, roztok se aplikuje dvakrát denně (ráno a večer) na postižená místa.
Týdenní dávka přípravku by neměla přesáhnout 60 ml.
Při současném používání s Daivonexem v lékové formě krému nebo masti by celková dávka calcipotriolu neměla přesáhnout 5 mg za týden, což odpovídá 100 g krému nebo masti (1 ml Daivonexu, roztoku odpovídá 1 g Daivonexu krému nebo masti).

Děti

S použitím přípravku u dětí nejsou dostatečné zkušenosti.

4.3. Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku obsaženou v přípravku, poruchy metabolismu vápníku.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

Daivonex, roztok by se neměl aplikovat na obličej, protože může vyvolat místní podráždění pokožky.
Po ošetření 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 současné léčbě vápníkem nebo vitamínem D ve vyšších dávkách, je vhodné průběžně sledovat sérové hladiny vápníku.

4.6. Těhotenství a kojení

I když studie u experimentálních zvířat nezjistily 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

Žádná.

4.8. Nežádoucí účinky

Může se vyskytnout přechodná slabá místní kožní reakce jako svědění, pálení, zarudnutí, vzácně se může objevit dermatitis perioralis nebo facialis, které po skončení léčby odezní.

4.9. Předávkování

Nadměrné použití přípravku (převyšující doporučené dávkování) může vyvolat zvýšenou sérovou hladinu kalcia, která však rychle poklesne po přerušení léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: jiná antipsoriatika pro lokální aplikaci, kalcipotriol

ATC: D05AX02

Účinná látka obsažená v Daivonexu, kalcipotriol, je derivát vitamínu D.

Údaje získané v in vitro studiích prokázaly podporu diferenciaci a potlačení proliferace kožních buněk (keratinocytů). Daivonex tak normalizuje abnormální buněčnou proliferaci v psoriatické pokožce.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kalcipotriol se pokožkou jen slabě vstřebává.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Účinek na metabolismus kalcia je přibližně 100-krát nižší než účinek hormonálně aktivní formy vitamínu 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 a 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 sameček), 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

Hyprolosa, isopropylalkohol, levomenthol, dihydrát natrium-citrátu, propylenglykol, čištěná voda.

6.2. Inkompatibility

Žádné.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávat při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

PE lahvička s PE tryskou a PE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 30, 60 ml.

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

Roztok ke kožnímu podání.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S

Ballerup

Dánsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/109/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.3.2003 / 24.3. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

24.3. 2010