

24. 06. 2010

Štátny úrad pre kontrolu liečiv
K. H. ŠTEFANIKOVA
825 05 B & A T I S L A V A

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Daivonex[®]

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Calcipotriolum 50 µg v 1 g masti.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna masť.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Psoriasis vulgaris.

Daivonex[®] masť sa môže používať aj v kombinácii s fototerapiou, acitretínom, cyklosporínom alebo silnými kortikosteroidmi.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí:

Aplikuje sa na postihnuté miesta jedenkrát až dvakrát denne. Často sa na začiatku liečby odporúča aplikácia dvakrát denne. Podávanie sa môže zredukovať na jedenkrát denne, ak je to vhodné.

V kombinácii s fototerapiou, acitretínom alebo cyklosporínom je prijateľné a efektívne dávkovanie masti dvakrát denne. V kombinácii so silným kortikosteroidom sa Daivonex[®] podáva napr. ráno a steroid večer.

Maximálna dávka je 100 g masti na týždeň.

Deti:

Nad 12 rokov: Daivonex[®] masť sa nanáša na postihnuté miesta na koži dvakrát denne. Celková týždenná dávka nesmie prekročiť 75 gramov.

6 – 12 rokov: Daivonex[®] masť sa nanáša na postihnuté miesta na koži dvakrát denne. Celková týždenná dávka nesmie prekročiť 50 gramov.

Pod 6 rokov: V tejto vekovej skupine sú skúsenosti s používaním lieku Daivonex[®] masť obmedzené. Maximálna bezpečná dávka nebola stanovená.

Odporúčania v dávkovaní sú založené na početných klinických skúsenostiach u dospelých. V súvislosti s podávaním u detí klinické skúsenosti ukázali, že podávanie je bezpečné a účinné počas viac ako 8 týždňov pri priemernej dávke 15 gramov za týždeň, ale pri veľkej variabilite v dávkovaní medzi pacientmi. Odporúčania na jednotlivé dávky závisia od závažnosti psoriázy, ale nemali by prekročiť vyššie spomenuté odporúčania.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na niektorú zložku lieku Daivonex[®] masť. Známe poruchy metabolizmu vápnika.

4.4. Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Daivonex[®] masť by sa nemal používať v oblasti tváre.

Po použití Daivonex[®] masti je odporúčané dôkladné umytie rúk.

Počas liečby prípravkom Daivonex[®] sa lekárom odporúča, aby poradili pacientom obmedzenie alebo vylúčenie nadmerného vystavovaniu sa prirodzenému alebo umelému slnečnému svetlu.

Topický kalcipotriol by sa mal používať s UV žiarením iba vtedy, ak lekár spolu s pacientom rozhodnú, že potenciálne prínosy prevažujú nad potenciálnymi rizikami (pozri časť 5.3).

4.5. Liekové a iné interakcie

Žiadne.

4.6. Gravidita a laktácia

Hoci experimentálne štúdie u zvierat nepreukázali žiadny teratogénny efekt, bezpečnosť podávania Daivonex[®] masti u gravidných žien nebola dosiaľ stanovená.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nie je známy žiadny vplyv.

4.8. Nežiaduce účinky

Pri liečbe Daivonex[®] masťou sa môžu objaviť mierne nežiaduce účinky, ako napr. prechodné lokálne podráždenie pokožky. Veľmi zriedka sa môže vyskytnúť dermatitída v oblasti tváre.

4.9. Predávkovanie

Nadmerné používanie lieku Daivonex[®] masť (viac ako 100 g masti týždenne) môže spôsobiť zvýšenie hladiny sérového vápnika. Tento efekt rýchlo ustúpi po prerušení liečby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum

ATC-kód: D05AX02

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Kalcipotriol je derivát vitamínu D. Údaje získané *in vitro* ukazujú, že kalcipotriol indukuje diferenciáciu keratinocytov a potláča ich proliferáciu. Tento efekt predstavuje základný mechanizmus jeho účinku v liečbe psoriázy.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Kalcipotriol je len mierne absorbovaný pokožkou.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Účinok na metabolizmus vápnika je asi 100-krát nižší ako účinok biologicky aktívnej formy vitamínu D3.

Štúdie kožnej karcinogenity na myšiach nepreukázali žiadne zvláštne riziko pre ľudí.

V teste, pri ktorom boli neochlpené myši-albíni opakovane vystavované tak ultrafialovému (UV) žiareniu ako aj topickej aplikácii kalcipotriolu počas 40 týždňov v dávkach zodpovedajúcich 9; 30 a 90 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{deň}$ (ekvivalent 0,25; 0,84 a 2,5 násobku maximálnej odporúčanej dennej dávky pre 60 kg dospelého), sa pozorovalo skrátenie času potrebného na indukciu tvorby kožných nádorov pri UV žiarení (štatisticky významné len u samčiekov), čo naznačuje, že kalcipotriol môže zvyšovať vplyv UV žiarenia na indukciu kožných nádorov. Klinická relevantnosť týchto zistení nie je známa.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

Dinatrii edetas dihydricus

Natrii hydrogenophosphas dihydricus

Tocoferolum alfa

Paraffinum liquidum

Stearomacrogolum 100

Propylenglycolum
Aqua purificata
Vaselinum album

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

6.5. Druh obalu a obsah balenia

Lakovaná hliníková tuba, polyetylénový uzáver so závitom, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľa

Obsah balenia: 30 g

6.6. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S
55 Industriparken
DK-2750 Ballerup
Dánsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0673/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

22.8.1996

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Jún 2010