

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Daivonex 50 mikrogram/g kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g kräm innehåller vattenfri kalcipotriol 50 mikrogram (som monohydrat).

Hjälpämnen: Cetostearylalkohol 72 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Vit mjuk kräm.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Psoriasis av plaque-typ.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna: Psoriasisfläckarna på extremiteter och bål behandlas en till två gånger dagligen med ett tunt lager kräm tills läkning sker. Applikation två gånger dagligen har bättre effekt än behandling en gång dagligen.

Daivonex kräm kan användas i kombination med lokal glukokortikoid (starkt eller extra starkt verkande). En eventuell steroidsparande effekt har ej dokumenterats.

Total veckodos bör ej överskrida 100 g. Värdet av underhållsbehandling är ej dokumenterad.

Erfarenhet av behandling med ljusterapi saknas.

4.3 Kontraindikationer

Daivonex kräm ska ej användas av patienter med förhöjd kalciumnivå eller av patienter under behandling med läkemedel som höjer kalciumnivån. Överkänslighet mot formaldehyd.

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Applikation av Daivonex i ansiktet kan orsaka lokal irritation. Daivonex kräm ska därför inte appliceras direkt i ansiktet. Patienterna ska rådås att tvätta sina händer direkt efter påstrykning av krämen för att undvika oavsiktlig överföring till ansiktet.

Risken för hyperkalcemi är minimal om givna behandlingsrekommendationer för kalcipotriol efterföljs. Pga innehållet av kalcipotriol ska patienterna uppmanas att inte överskrida maximal veckodos på 100 g för att undvika hyperkalcemi, samt upplysas om symtom på hyperkalcemi. Serumkalcium normaliseras emellertid snabbt när behandlingen avbrytes.

Kontroll av serumkalcium bör övervägas vid högre doser.

Läkare kan råda patienten att under behandling med Daivonex begränsa eller undvika överdriven exponering för naturligt eller konstgjort solljus. Kalcipotriol skall endast användas tillsammans med UV-bestrålning om läkare och patient anser att det potentiella värdet av en sådan behandling uppväger eventuella risker (se avsnitt 5.3).

Daivonex kräm innehåller cetostearylalkohol, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Daivonex kräm innehåller diazolidinyl urea. Diazolidinyl urea frisätter formaldehyd, som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontakteksem).

Erfarenhet av behandling av barn föreligger endast för Daivonex salva.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har observerats.
(Se dock anmärkning under 4.3 *Kontraindikationer*).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada.

Amning

Uppgift saknas om kalcipotriol passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Daivonex har ingen eller negligerbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Mycket vanliga	>1/10
Vanliga	>1/100, <1/10
Mindre vanliga	>1/1000, < 1/100
Sällsynta	>1/10000, <1/1000
Mycket sällsynta	<1/10000

De mest frekvent rapporterade biverkningarna har visat sig vara olika slag av hudreaktioner och speciellt på och kring applikationsstället. Hyperkalcemi och hyperkalciuri är mycket sällsynta biverkningar och då i synnerhet endast om rekommenderad totaldos överskrids. Allergiska reaktioner förekommer mycket sällan.

Ca 20% av patienterna som behandlas med Daivonex kräm kan uppvisa lätt, övergående irritation av behandlad hud.

- **Metabolism och nutrition**

Sällsynta: hyperkalcemi

- **Hud och subkutan vävnad**

Vanliga: lätt, övergående irritation av behandlad hud. Lätt, övergående ansiktsdermatit.

Risk för ansiktsdermatit om krämen oavsiktligt överförs till ansiktet från behandlade hudområden. Vid enskilda rapporterade tillfällen har Daivonex i dosering 200 g/vecka eller mer medfört hyperkalcemi. Serumkalسيوم sjunker när behandlingen avbrutits.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosing

Toxicitet: Begränsad erfarenhet av överdosing.

Symptom: Tänkbart är hyperkalcemi och därtill relaterade symptom.

Behandling: Symptomatisk behandling. Vid intag av >5 g kräm till vuxen bör serumkalسيوم följas i 24 timmar. Om befogat ventrikeltömning, kol.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel mot psoriasis till utvärtes bruk

ATC-kod: D05AX02.

Kalcipotriol är ett D-vitaminderivat. *In vitro* data indikerar att kalcipotriol stimulerar differentiering och dämpar delningshastigheten hos keratinocyterna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcipotriol absorberas i låg omfattning genom huden. Då kinetiken är ofullständigt belyst är det emellertid oklart i vilken grad.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Kalcipotriol har ringa effekt på kroppens kalسيومomsättning och jämfört med det naturliga hormonet, kalcitriol (dihydroxy-vitamin D₃) är effekten på kalسيومomsättningen ca 1% av kalcitriolets.

En dermal karcinogenicitetsstudie på mus visade inga särskilda risker för människa.

I en studie där hårlösa albinomöss upprepade gånger utsattes för både ultraviolett (UV) strålning och topiskt administrerat kalcipotriol under 40 veckor vid doser motsvarande 9, 30 och 90 mikrogram/m²/dag (0,25, 0,84 och 2,5 gånger den maximalt rekommenderade dagliga

dosen för en vuxen person som väger 60 kg) observerades en minskning av den tid som krävdes för UV-strålning att påverka uppkomsten av hudtumörer (statistiskt signifikant endast på hanmöss), vilket antyder att kalcipotriol kan öka effekten av UV-strålningens påverkan att framkalla hudtumörer. Den kliniska relevansen av dessa upptäckter är okänd.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat, dinatriumfosfatdihydrat, flytande paraffin, makrogolcetostearyleter, cetostearylalkohol, glycerol, , diazolidinyl urea, 2,4-diklorobensylalkohol, all-rac-alfa-tokoferol, vitt vaselin, renat vatten, natriumhydroxid.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med skruvkork.

Förpackningsstorlekar: 30 g, 60 g, 100 g och 120 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

LEO Pharma AB

Box 404

201 24 Malmö

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11903

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1993-09-10/2008-09-10

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2017-10-31