

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Daivonex 50 mikrogram/g salva

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 g salva innehåller vattenfri kalcipotriol 50 mikrogram.

Hjälpämnen: Propylenglykol 100 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Salva

Svagt halvgenomskinlig vit/gul salva.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Psoriasis av plaque-typ

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna: Psoriasisfläckarna på extremiteter och bål behandlas en till två gånger dagligen med ett tunt lager salva tills läkning sker. Under den första månaden ger behandling två gånger dagligen vanligen bättre effekt än behandling en gång dagligen. Därefter kan behandlingen minskas till en gång dagligen om effekten varit god första månaden.

Daivonex salva 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. Erfarenheter av kombination med ljusbehandling saknas. Behandlingen på barn skall begränsas till maximalt 30% av kroppsytan.

Barn 12-16 år: Daivonex salva appliceras på angripna hudområden två gånger dagligen. Total veckodos bör ej överstiga 75 g.

Barn 9-12 år: Daivonex salva appliceras på angripna hudområden två gånger dagligen. Total veckodos bör ej överstiga 50 g.

Barn 6-9 år: Daivonex salva appliceras på angripna hudområden två gånger dagligen. Total veckodos bör ej överstiga 25 g.

Barn <6 år: Erfarenheterna beträffande effekt och säkerhet på barn under 6 år saknas.

4.3 Kontraindikationer

Andra psoriasisformer. Daivonex salva ska ej användas av patienter med förhöjd kalciumnivå eller av patienter under behandling med läkemedel som höjer kalciumnivån. Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

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

Patienterna ska uppmanas att inte överskrida maximal veckodos för att undvika hyperkalcemi, samt upplysas om symtom på hyperkalcemi.

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 salva innehåller propylenglykol, som kan ge hudirritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner har observerats.

(Se dock anmärkning under 4.3 *Kontraindikationer*).

4.6 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.

Baserat på kliniska studier kunde ca 15% av patienterna som behandlats med Daivonex salva uppvisa någon form av biverkan. Dessa biverkningar är vanligtvis milda.

• Immunsystemet

Mycket sällsynta: allergiska reaktioner.

- **Metabolism och nutrition**

Mycket sällsynta: hyperkalcemi, hyperkalciuri

- **Hud och subkutan vävnad**

Mycket vanliga: hudirritation

Vanliga: utslag*, sveda och stickningar, torr hud, pruritus, erytem, kontaktdermatit

Mindre vanliga: försämrad psoriasis, eksem

Frekvens okänd: kortvarig förändring i hudpigmentering, kortvarig ljuskänslighet, urtikaria, angioödem, periorbitalt eller faciealt ödem.

* Olika typer av utslag såsom fjällande, erytematösa, makulopapulösa, pustulösa och bullösa reaktioner har rapporterats.

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

4.9 Överdoser

Toxicitet: Begränsad erfarenhet av överdosering.

Symptom: Tänkbart är hyperkalcemi och därtill relaterade symptom.

Behandling: Symptomatisk behandling. Vid intag av >5 g salva till vuxen bör serumkalcium 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 kalciumomsättning och jämfört med det naturliga hormonet, kalcitriol (dihydroxy-vitamin D₃) är effekten på kalciumomsättningen 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 topikalt 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, macrogolstearyleter, propylenglykol, all-*rac*- α -Tokopherol (E307), renat vatten, vitt vaselin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Hållbarhet i bruten förpackning: 6 månader

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumtub med skruvkork

Förpackningsstorlekar: 30 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

11488

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1992-01-24 / 2007-01-24

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2010-06-02