

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Hilkota 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g kutant skum

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram kutant skum innehåller 50 mikrogram kalcipotriol (som monohydrat) och 0,5 mg betametason (som dipropionat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kutant skum.

Vitt till benvitt skum.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Lokal behandling av psoriasis vulgaris hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Behandling av psoriasisutbrott

Hilkota skum bör appliceras på det drabbade området en gång per dag. Den rekommenderade behandlingstiden är 4 veckor. Om det är nödvändigt att fortsätta eller starta om behandlingen efter denna period, bör behandlingen fortsätta efter läkares bedömning och under regelbunden övervakning.

Maximal dos

Den maximala dagliga dosen av Hilkota skum bör inte överskrida 15 g, dvs. en 60 g behållare bör räcka i minst 4 behandlingsdagar. 15 g motsvarar mängden som administreras från behållaren om sprayknappen hålls helt nedtryckt i ungefär en minut. Två sekunders sprayning ger ungefär 0,5 g. Som ett riktmärke bör 0,5 g skum täcka ett område på huden motsvarande ungefär ytan av en vuxens hand.

Vid samtidig användning av andra topikala produkter innehållande kalcipotriol, med Hilkota skum, bör den totala dosen av alla produkter innehållande kalcipotriol inte överstiga 15 g per dag.

Den totala kroppsytan som behandlas bör inte överskrida 30 %.

Särskilda patientgrupper

Nedsatt njur- och leverfunktion

Säkerheten och effekten av Hilkota skum hos patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion eller allvarliga leversjukdomar har inte utvärderats.

Pediatrisk population

Säkerheten och effekten av Hilkota skum vid behandling av barn under 18 år har inte fastställts. Nuvarande tillgängliga data hos barn i åldern 12–17 år finns i avsnitt 4.8 och 5.1, men ingen dosrekommendation kan fastställas.

Administreringssätt

För kutan användning.

Skaka behållaren under ett par sekunder före användning. Hilkota skum skall appliceras genom att spraya på ett avstånd av minst 3 cm från huden. Under sprayning kan behållaren hållas i vilket läge som helst utom horisontellt.

Hilkota skum sprayas direkt på varje drabbat hudområde och smörjs in försiktigt.

Vid användning i hårbotten bör Hilkota skum sprayas i handflatan innan den appliceras på det drabbade området i hårbotten med fingertopparna. Hårtvättsinstruktion finns i bipacksedeln.

Händerna ska tvättas efter användning av Hilkota skum (såvida Hilkota skum inte används för att behandla händerna), för att undvika oavsiktlig överföring till andra delar av kroppen så väl som oavsiktlig läkemedelsabsorption på händerna. Användning under täckande förband ska undvikas eftersom det ökar den systemiska absorptionen av kortikosteroider. Det rekommenderas att inte duscha eller bada omedelbart efter applicering av Hilkota skum. Låt skummet vara kvar i hårbotten och/eller på huden under natten eller under dagen.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Hilkota skum är kontraindicerat vid erytrodermisk och pustulös psoriasis.

P.g.a. innehållet av kalcipotriol är Hilkota skum kontraindicerat hos patienter med kända störningar i kalciummetabolismen (se avsnitt 4.4).

P.g.a. innehållet av kortikosteroid är Hilkota skum kontraindicerat om följande tillstånd finns i behandlingsområdet: viruslesioner i huden (t.ex. herpes eller varicella), svamp- eller bakterieinfektioner i huden, infektioner orsakade av parasiter, hudmanifestationer i samband med tuberkulos, perioral dermatit, hudatrofi, atrofisk striae, kapillärskörhet, iktyos, acne vulgaris, acne rosacea, rosacea, sår och skador (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Effekter på endokrina systemet:

Biverkningar som upptäcks i samband med systemisk kortikosteroidbehandling såsom hämning av binjurebarkfunktionen eller försämrade glykemisk kontroll av diabetes mellitus kan även inträffa vid topikal kortikosteroidbehandling beroende på systemisk absorption.

Användning under täckande förband ska undvikas, eftersom detta ökar den systemiska absorptionen av kortikosteroider. Applicering på stora ytor skadad hud, på slemhinnor eller i hudveck bör undvikas eftersom det ökar den systemiska absorptionen av kortikosteroider (se avsnitt 4.8).

Synrubbing:

Synrubbning kan rapporteras vid systemisk och topisk användning av kortikosteroider. Om en patient inkommer med symtom såsom dimsyn eller andra synrubbningar bör man överväga att remittera patienten till en oftalmolog för utredning av möjliga orsaker. Dessa kan innefatta katarakt, glaukom eller sällsynta sjukdomar, såsom central serös korioretinopati (CSCR), som har rapporterats efter användning av systemiska och topiska kortikosteroider.

Effekter på kalciummetabolismen:

P.g.a. innehållet av kalcipotriol i Hilkota skum kan hyperkalcemi förekomma. Serumkalcium normaliseras när behandlingen avbryts. Risken för hyperkalcemi är minimal om den maximala dagliga dosen av Hilkota skum (15 g) inte överskrider (se avsnitt 4.2).

Lokala biverkningar:

Hilkota skum innehåller en potent grupp III steroid och samtidig behandling med andra steroider på samma behandlingsområde måste därför undvikas.

Huden i ansiktet och underlivet är mycket känslig för kortikosteroider. Läkemedlet ska inte användas på dessa områden.

Patienter ska instrueras i korrekt användning av läkemedlet för att undvika applicering i, eller oavsiktlig överföring till, ansikte, mun och ögon. Händerna måste tvättas efter varje applicering för att undvika oavsiktlig överföring till dessa områden så väl som oavsiktlig läkemedelsabsorption på händerna.

Samtidiga hudinfektioner:

Sekundärinfekterade lesioner bör behandlas med antimikrobiell terapi. Om infektionen förvärras, bör kortikosteroidbehandlingen avbrytas (se avsnitt 4.3).

Utsättning av behandling:

Vid avslutande av psoriasisbehandling med topiska kortikosteroider kan det föreligga risk för rebound-effekt. Medicinsk uppföljning bör därför fortsätta under perioden efter avslutad behandling.

Långtidsbehandling:

Vid långtidsbehandling med kortikosteroid finns ökad risk för lokala och systemiska biverkningar. Behandling bör avslutas om biverkningar som är relaterade till långtidsbruk av kortikosteroid noteras (se avsnitt 4.8).

Ej utvärderad användning:

Det finns ingen erfarenhet från användning av Hilkota skum vid guttat psoriasis.

Biverkningar av hjälpämnen

Hilkota skum innehåller butylhydroxitoluen (E321) som ett hjälpämne, vilket kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts med Hilkota skum.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Det saknas adekvata data från behandling av gravida kvinnor med Hilkota skum.

En omfattande granskning av randomiserade kontrollerade studier och kohortstudier avseende topikala kortikosteroider hos gravida kvinnor samt fall-kontrollstudier (mer än en miljon graviditetsutfall) har dock visat att det inte finns något orsakssamband mellan moderns exponering och en ökning av negativa graviditetsutfall (inklusive förlossningssätt, medfödda missbildningar, prematur förlossning, fosterdöd och låga Apgar-poäng). Ett troligt samband identifierades dock mellan låg födelsevikt och moderns användning av starka till mycket starka topikala kortikosteroider, särskilt när den kumulativa dosen av topikala kortikosteroider under hela graviditeten var mycket stor.

Säkerheten vid användning av kalcipotriol under graviditet har inte undersökts i någon större utsträckning.

Baserat på ovannämnda är den potentiella risken för människa okänd. Hilkota skum ska därför endast användas under graviditet när den förväntade fördelen uppväger den tänkbara risken.

Reproduktions- och utvecklingstoxicitet har visats hos djur, men begränsad klinisk relevans förväntas på grund av låg systemisk exponering efter topikal användning (se avsnitt 5.3).

Amning:

Betametason passerar över i bröstmjolk men risk för påverkan på barnet är mycket liten med terapeutiska doser. Det finns ingen data vad gäller utsöndring av kalcipotriol via bröstmjolk. Försiktighet bör iaktas vid förskrivning av Hilkota skum till ammande kvinnor. Patienten ska informeras om att inte applicera Hilkota skum på bröstet under amningsperioden.

Fertilitet:

Det finns ingen data avseende fertilitet hos människa.

Data från djurstudier har inte visat relevanta toxikologiska effekter vad gäller manlig och kvinnlig fertilitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Hilkota skum har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Den estimerade frekvensen av biverkningar är baserad på en poolad analys av data från kliniska studier.

Den mest frekvent rapporterade biverkningen under behandlingen är reaktioner på applikationsstället.

Biverkningarna är ordnade enligt MedDRA SOC och de enskilda biverkningarna inleds med de mest frekvent rapporterade. Inom varje frekvensgrupp anges biverkningar i fallande allvarlighetsgrad.

Mycket vanliga ($\geq 1/10$)

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)

Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$)

Mycket sällsynta ($< 1/10\,000$)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Infektioner och infestationer	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Follikulit
Immunsystemet	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Överkänslighet
Metabolism och nutrition	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$)	Hyperkalcemi*
Ögon	

Ingen känd frekvens	Dimsyn**
Hud och subkutan vävnad	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Hypopigmentering
Ingen känd frekvens	Förändring av hårfärg***
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	
Mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)	Rebound effekt Pruritus vid applikationsstället Irritation vid applikationsstället Smärta vid applikationsstället****
Ingen känd frekvens	Rodnad på applikationsstället*****

* Mild hyperkalcemi har observerats.

** Se avsnitt 4.4

*** Övergående missfärgning av håret vid applikationsstället i hårbotten, till en gulaktig färg i vitt eller grått hår, har rapporterats för kombinationsprodukter med kalcipotriol och betametason.

**** Brännande känsla vid applikationsstället är inkluderat i smärta vid applikationsstället

***** Baseras på erfarenheter från uppföljning efter introduktion på marknaden.

Pediatrik population

Inga kliniskt relevanta skillnader mellan säkerhetsprofilen hos vuxenpopulationen och ungdomspopulationen har observerats. Totalt 106 ungdomar behandlades i en öppen klinisk studie. Se avsnitt 5.1 för ytterligare detaljer om studien.

Följande biverkningar anses vara relaterade till de farmakologiska klasserna kalcipotriol respektive betametason:

Kalcipotriol:

Biverkningar inkluderar reaktioner på applikationsstället, pruritus, hudirritation, sveda och stickningar, torr hud, erytem, utslag, dermatit, försämrad psoriasis, fotosensibilitet och överkänslighetsreaktioner inkluderande mycket sällsynta fall av angioödem och ansiktsödem.

Systemeffekter efter topikal applicering kan uppstå i mycket sällsynta fall och orsaka hyperkalcemi eller hyperkalciuri (se avsnitt 4.4).

Betametason (som dipropionat):

Lokala reaktioner kan uppkomma vid topikalt bruk, framför allt under långvarig behandling, inkluderande hudatrofi, telangiectasias, striae, follikulit, hypertrikos, perioral dermatit, allergisk kontaktdermatit, depigmentering och kolloidala milier.

Vid behandling av psoriasis med topikala kortikosteroider kan det finnas risk för generaliserad pustulös psoriasis.

Systemreaktioner efter topikal applicering av kortikosteroider är sällsynta hos vuxna, men de kan vara allvarliga. Hämning av binjurebarkfunktion, katarakt, infektioner, försämrad glykemisk kontroll av diabetes mellitus och ökat intraokulärt tryck kan uppträda, framförallt efter långvarig behandling. Systemreaktioner förekommer mer frekvent vid behandling under ocklusion (plast, hudveck), vid behandling av stora hudytor och vid långtidsbehandling (se avsnitt 4.4).

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

4.9 Överdoser

Behandling med doser över den rekommenderade dosen kan förorsaka förhöjt serumkalcium, vilket normaliseras när behandlingen avbryts. Symtomen av hyperkalcemi inkluderar polyuri, förstoppning, muskelsvaghet, förvirring och koma.

Överdriven långvarig användning av topikala kortikosteroider kan resultera i undertryckt binjurebarkfunktion vilken vanligtvis är reversibel.

Vid fall av kronisk toxicitet, måste kortikosteroidbehandlingen avslutas stegvis.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid psoriasis. Övriga medel vid psoriasis för utvärtes bruk, kalcipotriol, kombinationer. ATC-kod: D05AX52

Verkningsmekanism:

Hilkota skum kombinerar den farmakologiska effekten av kalcipotriolhydrat som är en syntetisk vitamin D3-analog och betametasondipropionat som är en syntetisk kortikosteroid.

Vid psoriasis verkar vitamin D och dess analoger främst genom att inhibera keratinocytproliferationen och inducera keratinocytdifferentiering. Den underliggande antiproliferativa mekanismen av vitamin D i keratinocyterna involverar inducering av den tillväxthämmande faktorn transforming growth factor β och av cyclin dependent kinase-hämmare med efterföljande tillväxstopp i G1-fasen av cellcykeln plus nedreglering av de två proliferationsfaktorerna: early growth response-1 och polo-like kinase-2.

Dessutom har D-vitamin en immunmodulerande effekt genom att undertrycka aktivering och differentiering av Th17/Th1-celler medan ett Th2/Treg svar induceras.

Vid psoriasis undertrycker kortikosteroider immunsystemet, i synnerhet proinflammatoriska cytokiner och kemokiner, och hämmar därigenom T-cellaktivering. På molekylnivå verkar kortikosteroider via den intracellulära glukokortikoidreceptorn och den antiinflammatoriska funktionen beror på transrepression av proinflammatoriska transkriptionsfaktorer såsom nukleär factor κB , activator protein-1 och interferon regulatory factor-3.

Kombinationen av kalcipotriol monohydrat och betametasondipropionat främjar större antiinflammatoriska och antiproliferativa effekter än komponenterna var för sig.

Farmakodynamisk effekt:

Korttidsdata

Under maximala användningsförhållanden hos patienter med omfattande psoriasis på kroppen och i hårbotten, som behandlades i upp till 4 veckor, bestämdes binjurens gensvar på ACTH genom mätning av kortisolnivåer i serum. Av 35 patienter var det ingen som hade undertryckta kortisolnivåer i serum 30 eller 60 minuter efter ACTH-stimulering. Det förefaller således att risken för undertryckning av binjurebarkfunktionen är låg vid behandling med kalcipotriol/betametason skum av omfattande psoriasis vulgaris under 4 veckor. Likaså fanns det inga tecken på onormal kalciummetabolism efter användning av kalcipotriol/betametason skum på omfattande psoriasis vulgaris under 4 veckor.

Klinisk effekt:

Korttidsdata

Effektiviteten av behandling med kalcipotriol/betametason skum en gång dagligen har undersökts i tre randomiserade dubbelblindade, eller investigator-blindade, kliniska studier under 4 veckor, omfattande mer än 1 100 patienter med psoriasis på kroppen (även hårbotten i Studie Två) med minst lätt allvarlighetsgrad enligt "Physician's Global Assessment of disease severity" (PGA), med åtminstone 2 % av kroppsytan (body surface area, BSA) involverad och med en modifierad "Psoriasis Area Severity Index" (m-PASI) på minst 2. PGA utförs med hjälp av en 5-gradig skala (inga symtom, nästan inga symtom, mild, måttlig och svår) baserad på den genomsnittliga psoriasislesionen. Det primära resultatmålet var patienter med 'behandlingsframgång' ('inga symtom' eller 'nästan inga symtom' för patienter med minst måttlig sjukdom vid studiestart eller 'inga symtom' för patienter med mild sjukdom vid studiestart) enligt PGA vid vecka 4.

Sjukdomsrelaterade karakteristika vid studiestart

	Studie Ett (N=426)	Studie Två (N=302)	Studie Tre (N=376)
Sjukdomens allvarlighetsgrad vid studiestart (PGA):			
Mild	65 (15,3 %)	41 (13,6 %)	63 (16,8 %)
Måttlig	319 (74,9 %)	230 (76,2 %)	292 (77,7 %)
Svår	42 (9,9 %)	31 (10,3 %)	21 (5,6 %)
Medelvärde BSA (spann)	7,5 % (2–30 %)	7,1 % (2–28 %)	7,5 % (2–30 %)
Medelvärde m-PASI (spann)	7,5 (2,0–47,0)	7,6 (2,0–28,0)	6,8 (2,0–22,6)

Andel patienter med 'behandlingsframgång' enligt PGA för kroppen vid vecka 4

	Kalcipotriol/ betametason skum	Skum- vehikel	BDP i skum- vehikel	Kalcipotriol i skum- vehikel	Daivobet salva	Salv- vehikel
Studie Ett	(N = 323) 53,3 %	(N = 103) 4,8 %	–	–	–	–
Studie Två	(N = 100) 45,0 %	–	(N = 101) 30,7 %	(N = 101) 14,9 %	–	–
Studie Tre	(N = 141) 54,6 %	(N = 49) 6,1 %	–	–	(N = 135) 43,0 %	(N = 51) 7,8 %

Resultat för det primära resultatmålet 'behandlingsframgång' (PGA) för kroppen vid vecka 4 visade att kalcipotriol/betametason skum är statistiskt signifikant mer effektivt än alla jämförelsepreparat som ingick, och respons observerades i alla kategorier av allvarlighetsgrad för sjukdomen vid studiestart.

I Studie Två undersöktes effekten av kalcipotriol/betametason skum på psoriasis i hårbotten mätt som andelen patienter med 'behandlingsframgång' enligt PGA för hårbotten vid vecka 4.

Andelen patienter med 'behandlingsframgång' enligt PGA för hårbotten vid vecka 4

	Kalcipotriol/ betametason skum	BDP i skumvehikel	Kalcipotriol i skumvehikel
Studie Två	(N = 100) 53,0 %	(N = 101) 47,5 %	(N = 101) 35,6 %

Kalcipotriol/betametason skum var statistiskt signifikant mer effektiv jämfört med kalcipotriol och även associerad med en högre frekvens av behandlingsframgång jämfört med BDP, men denna jämförelse visade inte statistisk signifikans.

Effekten av kalcipotriol/betametason skum på klåda och sömnförlust relaterad till klåda undersöktes i Studie Ett med hjälp av en visuell analog skala (VAS) som sträcker sig från 0 mm (ingen klåda/ingen sömnförlust alls), till 100 mm (värsta klådan du kan tänka dig/värsta tänkbara sömnförlust).

Ett statistiskt signifikant högre antal patienter i kalcipotriol/betametason-gruppen jämfört med vehikelgruppen uppnådde en reduktion av klåda och sömnförlust relaterad till klåda med 70 % från dag 3 och under resten av behandlingsperioden.

Effekten av kalcipotriol/betametason skum på livskvalitet undersöktes i Studie Ett med hjälp av det generiska EQ-5D-5L-frågeformuläret och det dermatologiskt specifika DLQI-formuläret.

Kalcipotriol/betametason skum visade en statistiskt signifikant större förbättring av livskvaliteten mätt med DLQI från vecka 1 och under hela behandlingsperioden, och mätt med EQ-5D-5L vid vecka 4.

Pediatrik population

Effekten på kalcium metabolismen studerades i en okontrollerad öppen 4-veckors studie omfattande 106 ungdomar i åldrarna 12–17 år med psoriasis i hårbotten och på kroppen. Försökspersonerna använde upp till 105 g kalcipotriol/betametason skum per vecka. Inga händelser av hyperkalcemi rapporterades och heller inga kliniskt relevanta ändringar i kalcium i urinen.

Det adrenerga svaret på ACTH -stimuleringen mättes i en subgrupp av 33 försökspersoner med utbredd plackpsoriasis omfattande minst 20 % av hårbotten och 10 % av kroppsytan. Efter 4 veckors behandling med kalcipotriol/betametason skum hade 2 försökspersoner en kortisolnivå ≤ 18 mikrogram/dl 30 min efter ACTH-stimulering, men hade en normal respons efter 60 minuter. En tredje försöksperson uppvisade minimalt kortisol svar på ACTH-stimuleringstestet vid baslinjen, vilket resulterade i icke konklusiva resultat efter behandlingen. Inga av dessa händelser hade några kliniska manifestationer.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter systemisk exponering metaboliseras de båda aktiva komponenterna – kalcipotriol och betametasondipropionat – snabbt och till stor del.

Kalcipotriol utsöndras huvudsakligen via faeces (råtta och minigris) och betametasondipropionat via urin (råtta och mus). Hos råtta visade studier av vävnadsdistribution med hjälp av radioaktivt märkt kalcipotriol och betametasondipropionat att njurar och lever hade den högsta nivån av radioaktivitet.

Omfattningen av perkutan absorption av de två aktiva ingredienserna efter lokal applicering av kalcipotriol/betametason skum bestämdes i HPA-axelstudien hos patienter med omfattande psoriasis vulgaris (se avsnitt 5.1). Kalcipotriol och betametasondipropionat var under den mätbara gränsen i de flesta prover från 35 patienter som behandlades en gång dagligen under 4 veckor för utbredd psoriasis på kroppen och i hårbotten. Kalcipotriol var mätbart vid någon tidpunkt för 1 patient, betametasondipropionat för 5 patienter och metaboliter av kalcipotriol och betametasondipropionat kunde detekteras hos 3 respektive 27 patienter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Data från preklinisk litteratur baserad på studier avseende säkerhetsfarmakologi, gentoxicitet och karcinogenicitet visar inte några särskilda risker för människa.

I litteratordata från studier avseende allmäntoxicitet på möss, råttor, hundar och minigrisar överensstämde resultaten med förstärkt farmakologisk aktivitet hos de aktiva substanserna. Kalcipotriol framkallade störningar i kalciummetabolismen såsom hyperkalcemi och mineralisering av mjukvävnad, medan betametasondipropionat orsakade klasstypiska glukokortikoida effekter såsom

störningar i HPA-axeln, binjureatrofi, hudförtunning och immunsuppression. Efter dermal administrering var NOAEL cirka 3 µg/kg/dag hos mus, 0,4 µg/kg/dag hos råtta och hund, och LOAEL var 4 µg/kg/dag hos minigris, motsvarande dosnivåer långt över vad som anses kliniskt relevant. I en 90-dagarsstudie på minigrisar framkallade dock kombinationen med kalcipotriol/betametason (salva) minimal till måttlig binjureatrofi och hudförtunning vid kliniskt relevant exponering.

Litteratordata från reproduktions- och utvecklingstoxikologiska studier på råtta, kanin och apa (icke-dermal administrering) visade klassrelaterade effekter av kortikosteroider (tillväxthämning, binjuresuppression och förändringar i organmognad) vid modertoxiska eller systemiskt toxiska doser. Inga negativa effekter på fertilitet eller embryofetal utveckling observerades. Systemiska exponeringar som gav upphov till biverkningar hos djur var totalt sett betydligt högre än de exponeringar som förväntas hos människa efter topikal administrering av skum med kalcipotriol/betametason, och de observerade fynden är sannolikt inte kliniskt relevanta för den avsedda terapeutiska användningen. Eventuella risker för fostret och/eller utvecklingen kan dock inte uteslutas baserat på data från tillgänglig litteratur.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vaselin, vitt
Paraffin, flytande
all-*rac*- α -Tokoferol
Isopropylalkohol
Polyoxipropylenstearyleter
Butylhydroxitoluen (E321)
Butan

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

Efter första öppnandet: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i upprättläge.
Behållaren ska kasseras 6 månader efter första öppnandet.

Försiktighetsåtgärder:

Extremt brandfarlig aerosol.
Tryckbehållare: kan explodera vid upphettning.
Skyddas från solljus.
Utsätt ej för temperaturer över 50 °C.
Får ej punkteras eller brännas, även efter användning.
Spraya inte mot en öppen låga eller annan antändningskälla.
Håll borta från gnistor, öppen eld och andra antändningskällor.
Ingen rökning.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Aluminiumbehållare med en inre lack, utrustad med en skumventil och sprayknapp.
Behållaren innehåller 60 g skum.

Förpackningsstorlekar: 60 g och 2 x 60 g

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

66852

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 2026-03-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-03-25