

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Daivonex[®] 50 mikrog/g emulsiovoide

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Kalsipotrioli (hydraattina) vastaten 50 mikrog kalsipotriolia.
Apuaineet, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Emulsiovoide
Valmisteen kuvaus: valkoinen emulsiovoide.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Daivonex emulsiovoide on tarkoitettu psoriasis vulgariksen paikallishoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Emulsiovoidetta levitetään ohuelti 1 - 2 kertaa päivässä psoriaasiläiskille, kunnes läiskä häviää. Yhden viikon aikana käytetty emulsiovoiteen määrä ei saa ylittää 100 g. Hoitoaika on tavallisesti 6 - 8 viikkoa, mutta tarvittaessa hoitoa voidaan keskeytyksettä jatkaa. Ylläpitohoidossa annostelua voidaan harventaa. Mikäli sairaalahoidossa kalsipotriolia lyhytaikaisesti käytetään yli 100 g/vko, tulee seerumin kalsiumtasoa monitoroida huolellisesti.

Daivonex emulsiovoiteen ja kortikosteroidien yhdistelmä (esim. Daivonexia aamulla ja steroidia illalla) on tehokas ja hyvin siedetty. Daivonex emulsiovoiteen käyttö lisää kortikosteroidien tehokkuutta, joten niiden annostusta voidaan yleensä pienentää.

Daivonex emulsiovoiteen käytöstä lapsilla ei ole kokemuksia.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys valmisteen aineosille. Emulsiovoidetta ei tule käyttää potilailla, joilla on kohonnut seerumin kalsiumtaso tai joilla on samanaikainen seerumin kalsiumtasoa nostava lääkitys.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Daivonex emulsiovoidetta ei pidä käyttää kasvojen ihon hoidossa dermatiittiriskin vuoksi. Kädet pestään huolellisesti käytön jälkeen. Daivonex emulsiovoiteen käyttöä tulee välttää potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta tai vaikea maksasairaus. Ei värjää ihoa tai vaatteita.

Daivonex -hoidon aikana lääkäri saattaa kehottaa välttämään osittain tai

kokonaan altistumista keinotekoiselle tai luonnolliselle auringonvalolle. Topikaalista kalsipotriolia tulisi käyttää UV-säteilyn kanssa ainoastaan, jos lääkärin ja potilaan mielestä mahdolliset hyödyt ovat suuremmat kuin mahdolliset haitat. (ks. kohta 5.3.)

Valmiste sisältää setostearyylialkoholia ja saattaa aiheuttaa paikallista ihoärsytystä (esim. kosketusihottuma).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei mainittavaa.

4.6 Raskaus ja imetys

Vaikka eläinkokeissa ei ole todettu teratogeenisiä vaikutuksia, valmisteen käytön turvallisuutta raskauden aikana ei ole vahvistettu. Ei tiedetä, erittyykö kalsipotrioli äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Ei ole haitallista vaikutusta.

4.8 Haittavaikutukset

Hyvin yleinen	> 1/10
Yleinen	>1/100 ja <1/10
Melko harvinainen	>1/1000 ja <1/100
Harvinainen	>1/10.000 ja <1/1.000
Hyvin harvinainen	<1/10.000

Yleisimmin raportoidut haittavaikutukset ovat erilaiset ihoreaktiot, erityisesti läiskään ja sitä ympäröivään ihoalueeseen liittyvä ärsytys. Systeemisiä haittavaikutuksia (hyperkalsemia ja hyperkalsiuria) topikaalisen hoidon jälkeen saattaa esiintyä hyvin harvoin ja erityisesti, jos suositeltu annostus ylitetään. Allergisia reaktioita on raportoitu hyvin harvoin.

Kliinisistä tutkimuksista saatujen tietojen perusteella n. 25%:lla esiintyi haittavaikutuksia. Nämä reaktiot ovat tavallisesti lieviä.

- **Immuunijärjestelmä:**

Hyvin harvinainen: allergiset reaktiot

- **Aineenvaihdunta ja ravitsemus:**

Hyvin harvinainen: hyperkalsemia, hyperkalsiuria

- **Iho ja ihonalainen kudokset:**

Hyvin yleinen: ihoärsytys

Yleinen: ihottuma *, kuumoittava tunne iholla, pistelyn tunne iholla, kuiva iho, kutina, eryteema, kosketusihottuma.

Melko harvinainen: psoriasiksen vaikeutuminen, ekseema

Yleisyys ei tiedossa: ihon ohimenevät pigmenttimuutokset, ohimenevä valoherkkyys, urtikaria, angioödeema, periorbitaali tai kasvoödeema.

* Haittavaikutuksina on raportoitu erityyppisiä iho-oireita kuten hilseilyä, punoitusta, näppylöitä ja märkä-, ja vesirakkuloita.

4.9 Yliannostus

Suuret annokset (> 100 g/viikko) voivat aiheuttaa hyperkalsemiaa. Seerumin kalsium laskee nopeasti hoidon lopettamisen jälkeen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Ihotautilääkkeet, muut ulkoisesti käytettävät psoriaasilääkkeet, kalsipotrioli, ATC-koodi: D05AX02

Daivonexin sisältämä kalsipotrioli normalisoi solujen epänormaalia kasvua psoriaasi-ihossa sitoutumalla ihon D-vitamiinireseptoreihin, jolloin se hillitsee keratinosyyttien liiallista solujakautumista ja stimuloi niiden erilaistumista. Terapeuttisina annoksina Daivonex ei vaikuta elimistön kalsiumaineenvaihduntaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsipotrioli imeytyy iholta vain vähäisessä määrin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Hiirillä tehty ihokarsinogeenisuustutkimus ei osoittanut lisääntyneitä syöpäriskiä. Kalsipotrioliliuosta käytettiin paikallisesti 24 kuukauden ajan annoksilla 3 mikrog, 10 mikrog ja 30 mikrog/kg/päivä (vastaten 9 mikrog, 30 mikrog ja 90 mikrog /m²/päivä). Käytetty enimmäisannos kalsipotriolia oli suurin siedettävä annos (Maximum Tolerated Dose), jota voitiin käyttää hiiren iholla. Kun lääkettä käytettiin 10 ja 30 mikrog/kg/päivä, havaittiin erityisesti uroshiirten eliniän lyhentymistä, joka liittyi obstruktiiviseen uropatiaan, joka todennäköisimmin aiheutui hoitoon liittyvistä muutoksista virtsan koostumuksessa. Tämä on odotettavissa oleva vaikutus kun käytetään suuria annoksia kalsipotriolia tai muita D-vitamiinianalogeja. Tutkimuksessa ei havaittu ihovaikutuksia eikä iho- tai systeemisiä karsinogeenivaikutuksia.

Tutkimuksessa, jossa karvattomia albiinohiiriä altistettiin toistuvasti UV-säteilylle ja topikaaliselle kalsipotriolille 40 viikon ajan samalla annostuksella kuin ihokarsinogeeni-tutkimuksessa, havaittiin ihokasvaimia aiheuttavan UV-säteilyn altistusajan lyhenevän (tulos tilastollisesti merkittävä vain uroshiirillä). Tulos viittaa siihen, että kalsipotrioli saattaa tehostaa UV-säteilyn vaikutusta ihokasvaimien synnyssä. Näiden löytöjen kliininen merkitys ei ole tiedossa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

makrogolisetostearyylieetteri, setostearyylialkoholi, kloroallyyliheksamiinikloridi, dinatriumedetaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, glyseroli 85%, natriumhydroksidi, nestemäinen parafiini, valkovaseliini, *_all-rac-*α-Tokoferoli, puhdistettu vesi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25°C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

30 g, 60 g, 100 g ja 120 g alumiinituubi kierrekorkilla pahvikotelossa sekä 240 g muovilaminaattituubi turvasinetillä ja kierrekorkilla pahvikotelossa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisohjeita.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

LEO Pharma A/S
55 Industriparken
DK-2750 Ballerup
Tanska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

11672

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.02.1995 / 24.05.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

19.05.2011