

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PSORCUTAN® krem, 30 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde: 1 g PSORCUTAN;

Kalsipotriol 0.05 mg

Yardımcı maddeler: 1 g PSORCUTAN;

Setostearil alkol 72 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz yumuşak krem

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Topikal tedaviye cevap veren pullanma, kabuklanma ile seyreden sedef hastalığının (psöriazis vulgaris) topikal tedavisi.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

PSORCUTAN günde 1 veya 2 defa uygulanır. Hızlı iyileşme için günde 2 defa uygulanmalıdır. Haftalık kullanılan doz 100 g'ı geçmemelidir.

PSORCUTAN pomat veya scalp solüsyon ile birlikte kullanıldığında toplam kalsipotriol dozu haftada 5 mg'ı aşmamalıdır. Örneğin 60 ml scalp solüsyon ile 30 g pomat veya krem, ya da 30 ml scalp solüsyon ile 60 g pomat veya krem kullanılabilir.

Uygulama şekli: Hastalıktan etkilenen bölgeye sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından büyük çocuklar: PSORCUTAN hastalıklı deriye günde iki defa sürülmelidir. Haftalık doz 75 g'ı geçmemelidir.

6-12 yaş arası çocuklar: PSORCUTAN hastalıklı deriye günde iki defa sürülmelidir. Haftalık doz 50 g' ı geçmemelidir.

6 yaşından küçük çocuklar: PSORCUTAN'ın bu yaş grubunda kullanımı ile ilgili sınırlı deneyim bulunmaktadır. Uygulanabilecek en yüksek güvenli doz henüz belirlenmemiştir.

2 yaşın altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez.

Bu doz için öneriler yetişkinlerdeki geniş tecrübelerle dayanmaktadır. Çocuklar için değerlendirildiğinde, PSORCUTAN ile klinik tecrübe preparatın; 8 haftanın üzerinde, hastalar arasında bireysel olarak geniş değişkenlik gösteren dozlarda ortalama 15g/hafta doz ile etkili ve güvenli olduğunu göstermektedir. Hastanın bireysel doz gereksinimleri psöriazisin yaygınlığına göre değerlendirilmeli, ancak yukarıda yer alan öneriler aşılmamalıdır.

PSORCUTAN formlarının (krem, pomat, scalp solüsyon) çocuklarda birlikte uygulanması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Kalsiporiol kremle yürütülen klinik araştırmalardaki hastaların yaklaşık %15'i 65 yaşında veya daha büyüktü, %3'ü ise 75 yaş ve üstüydü. 65 yaşın üzerindeki hastalarda gözlenen yan etkilerle 65 yaş altındakilerde gözlenenler kıyaslandığında anlamlı bir fark görülmemiştir. Ancak yaşlı bireylerin daha hassas oldukları göz ardı edilemez.

4.3 Kontrendikasyonlar

PSORCUTAN, bilinen kalsiyum metabolizması bozukluğu, ciddi böbrek ve karaciğer rahatsızlığı olan hastalarda kontrendikedir.

Diğer topikal preparatlarla olduğu gibi, PSORCUTAN bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık olduğu bilinen durumlarda kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PSORCUTAN yüze uygulanmamalıdır. PSORCUTAN uygulandıktan sonra eller yıkanmalı ve istenmeden vücudun diğer kısımlarına ve özellikle yüze teması önlenmelidir.

Tedavide önerilen dozlar uygulandığı sürece hiperkalsemi riski minimum seviyededir. PSORCUTAN'ın haftalık maksimum dozu aşıldığı takdirde hiperkalsemi görülebilir. Jeneralize püstüller ve psöriatik ekzfoliyatif eritroderma gibi psöriazisin farklı tiplerinin görüldüğü hastalarda, tedaviye son verilmesiyle düzelen hiperkalsemi görülmesi nedeniyle bu hastalara özen gösterilmelidir. Bununla birlikte, tedavinin sonlanmasıyla kandaki kalsiyum seviyesi hızla normale döner.

PSORCUTAN tedavisi esnasında doktorların hastalarına doğal ya da suni güneş ışığına aşırı maruz kalmamalarını ya da aşırı maruziyeti sınırlandırmaları konusunda uyarıda bulunmaları gerekmektedir. Topikal kalsipotriol ancak doktor ve hasta bu tedavinin yararlarının, potansiyel risklerine üstün olduğuna karar vermişse UV radyasyonu ile birlikte uygulanmalıdır (bölüm 5.3' e bakınız).

PSORCUTAN yardımcı madde olarak setostearil alkol içerir. Bu nedenle ilacın kullanılacağı deri bölgesinde lokal deri reaksiyonları (örneğin, kontak dermatite) gözlenebilir.

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Aynı bölgeye aynı zamanda uygulanan diğer antipsöriatik ilaçlarla birlikte kullanılması ile ilgili bir deneyim yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Veri yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlarda yürütülen çalışmalarda kalsipotriolün oral olarak uygulanmasıyla üreme toksisitesi görülmüştür. Kalsipotriolün insanlarda gebelik esnasında kullanımının güvenliliği saptanamamıştır. Kesin olarak gerekmedikçe gebelikte kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Kalsipotriolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeden ya da PSORCUTAN ile tedaviden vazgeçme kararı verilirken emzirmenin yenidoğanlara/infantlara olan yararı ve PSORCUTAN ile tedavinin anneye olan yararı göz önünde bulundurulmalıdır.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PSORCUTAN'ın araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur veya önemsenmeyecek düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor).

Klinik çalışmalar göz önüne alındığında PSORCUTAN ile tedavi edilen hastaların yaklaşık % 25'i genelde hafif istenmeyen etkilere maruz kalmışlardır.

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (anjiyoödem de dahil)

Metabolizma ve beslenme bozuklukları

Çok seyrek: Hiperkalsemi, hiperkalsiüre, özellikle önerilen doz aşıldığı takdirde (Bkz. bölüm 4.2)

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Çok yaygın: Deri iritasyonu

Yaygın: Döküntü*, yanma hissi, batma hissi, ciltte kuruma, kaşıntı, eritem, fasiyel ve perioral dahil kontakt dermatit

Yaygın olmayan: Psöriazisin alevlenmesi, egzema

Bilinmeyen sıklıkta: Deri pigmentasyonunda geçici değişmeler, ışığa geçici duyarlılık, ürtiker, anjiyoödem, periorbital veya yüz ödemi.

* pullu, eritematöz, makülopapüler, püstüler, büllöz

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Topikal kalsipotriolün aşırı kullanımıyla yükselen serum kalsiyum düzeyleri gözlenmiştir. Artan serum kalsiyum düzeyleri gözleendiğinde, normal kalsiyum düzeyleri tekrardan sağlanana kadar tedaviye ara verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan diğer antipsöriatikler

ATC kodu: D05AX02

Kalsipotriol D3 vitaminin sentetik bir türevidir. İn vitro veriler kalsipotriolün keratinositlerin farklılaşmalarını indüklerken, proliferasyonlarını baskıladığını göstermektedir. Bunun psöriazisteki etkinliğine temel teşkil ettiği düşünülmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

İnsanlarda D vitamininin doğal kaynağı ultraviyole ışınlarına maruziyete bağlı olarak 7-dehidroksikolesterolün deride D3 vitaminine (kolekalsiferol) dönüşümüne dayanmaktadır.

Emilim: Kalsipotriolün perkutan absorpsiyon oranının uygulanan dozun %1-%5'i arasında olduğu gösterilmiştir. Kremin sistemik absorpsiyonu araştırılmamıştır.

Dağılım: D vitamini ve metabolitleri kanda spesifik plazma proteinlerine bağlanarak taşınır.

Biyotransformasyon: Deriden absorbe olan kalsipotriol uygulamayı takip eden 24 saat içerisinde inaktif metabolitlerine dönüşür. Vitaminin aktif formu 1,25-dihidroksi D3 vitamini (kalsitriol), karaciğerde geri kazanılır ve safraya salgılanır.

Eliminasyon: Kalsipotriolün sistemik dolaşıma geçişini takiben metabolizması hızlıdır ve doğal hormon ile benzer yollarla olur.

Farmakokinetik/farmakodinamik ilişkiler:

Radyoaktif olarak işaretlenmiş kalsipotriol pomat kullanılan klinik araştırmalarda topikal olarak psöriazis plaklarına uygulanan dozun yaklaşık %6 (\pm %3,SS)'sının normal deriye uygulandığında %5 (\pm %2.6, SS)'inin sistemik olarak absorbe olduğu görülmüştür.

5.3 Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Kalsipotriolün kalsiyum metabolizması üzerine etki potansiyelinin doğal hormondan yaklaşık olarak 100 defa daha az olduğu görülmüştür.

Kalsipotriolün oral olarak, sırasıyla, 54 mcg/kg/gün ve 12 mcg/kg/gün dozlarda sıçanlara ve tavşanlara uygulanmasıyla, maternal ve fetal toksisite görülmüştür. İskelette gelişim bozukluğu (pubis kemiklerinde, parmaklarda ve frontalde osifikasyonun tamamlanmaması) ve kaburga

kemiklerinin normalden fazla olma insidansında artış ile kendini gösteren fetal anomaliler ve bunlara eşlik eden maternal toksisite gözlenmiştir.

Embriyofetal etkiler için güvenlilik aralığının saptanmasını sağlayacak, yeterli farmakokinetik veri bulunmamaktadır.

Fareler üzerinde yapılan dermal karsinogenesis çalışması insanlar üzerinde bir riske işaret etmemektedir.

Albino tüysüz sıçanların 40 hafta boyunca tekrarlanan bir şekilde; ultraviyole (UV) radyasyonuna ve 9, 30, 90 mcg/m²/gün dozlarına tekabül eden (60kg'lık bir yetişkin için günlük tavsiye edilen dozun, sırasıyla, 0.25, 0.84, 2.5 katı) kalsipotriolün dermal uygulamalarına maruz bırakılması ile deri tümörü oluşması için gerekli olan UV radyasyonuna maruz kalma süresinin azaldığı saptanmıştır (istatistiksel olarak yalnızca erkeklerde anlamlı). Bu, kalsipotriolün deri tümörüne neden olan UV radyasyonunun etkisini, arttırabileceğini düşündürmektedir. Bu sonuçların klinik açıdan anlamı bilinmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Makrogol setostearil eter

Setostearil alkol

Kloroallilheksaminyum klorür

Disodyum edetat

Disodyum fosfat dihidrat

Gliserol

Likid parafin

Beyaz yumuşak parafin

Sodyum hidroksit

Saf su

6.2 Geçimsizlikler

PSORCUTAN başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30g PSORCUTAN vidalı kapaklı alüminyum tüp içerisinde bulunmaktadır.

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller 'Tıbbi ürünlerin kontrolü yönetmeliği' ve 'Ambalaj Atıklarının Kontrolü yönetmelikleri'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

LEO Pharma İlaç Ticaret A.Ş., Barbaros Mahallesi, Halk Caddesi, Palladium Ofis ve Residence Binası, No: 8/A, Kat: 2-3, 34746, Ataşehir, İstanbul/Türkiye

Tel: 0216 663 60 64

Faks: 0216 663 61 00

8. RUHSAT NUMARASI

134/74

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 16.11.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ