

sp.zn. sukls291104/2017

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Curatoderm
4,17 mikrogramů/1 g
Mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: jeden gram masti obsahuje tacalcitolum monohydricum 4,17 mikrogramů.
Pomocné látky se známým účinkem: butylhydroxytoluen (E 321) obsažený v pomocné látce bílá vazelína.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast
Bílá, prosvítavá, slabě opalizující, lesklá, homogenní mast, bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Topická léčba psoriasis vulgaris, zejména lehkých až středně těžkých forem u dospělých.

4.2 Dávkování a způsob podání

Curatoderm se aplikuje v tenké vrstvě na postižená místa kůže jednou denně, nejlépe večer. Denní množství použité masti Curatoderm nemá být větší než 5 g v závislosti na délce používání. Platí to pro dobu používání až 8 týdnů na plochu do 15 – 20 % celého povrchu těla (BSA). Tato plocha představuje přibližně povrch jedné dolní končetiny nebo obou paží. Trvání léčby je obvykle závislé na závažnosti a průběhu onemocnění. Vhodná doba trvání léčby je 8 týdnů. Nepřetržitou léčbou byli v klinické studii pacienti ošetřováni až jeden rok. Je však lépe dávat přednost léčbě intermitentní (přerušované) – dva osmitýdenní cykly za rok.

Při používání po dobu až 12 měsíců má být celkové aplikované množství 2 – 3,5 g masti denně, a léčená plocha těla nemá překročit 10 % celého povrchu těla.

Způsob podání:

Kožní podání

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Hyperkalcemie a všechna onemocnění, které souvisí se změnami metabolismu vápníku.
- Drobnopapulózní nebo pustulózní lupénka (psoriasis punctata a psoriasis pustulosa).

- Závažné onemocnění jater, ledvin či srdce, jelikož existuje zvýšené riziko vzniku či vážných klinických následků hyperkalcemie.
- Při léčbě přípravkem Curatoderm nesmějí být užívány přípravky obsahující více než 500 IU vitamínu D.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Pacienti mají být poučeni, aby při použití na obličej zabránili kontaktu přípravku se zdravou pokožkou a kontaktu s očima.

Vzhledem k nedostatku klinických zkušeností není doporučeno podávat přípravek dětem do 12 let.

Přípravek nemá být aplikován na více než 15 – 20 % BSA, v závislosti na délce léčby (viz bod 4.2)

Při současném podávání vápníku, vitamínu D a u pacientů s poruchou funkce ledvin se doporučuje monitorovat hladiny vápníku.

Butylhydroxytoluen (E 321) obsažený v pomocné látce bílá vazelína může vyvolat lokální kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznic.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými přípravky nejsou dosud známy. Nedoporučuje se užívat současně přípravky obsahující kyselinu salicylovou, která rozkládá léčivou látku přípravku. Tacalcitol může být rozkládán UV zářením a slunečním světlem. Při kombinované léčbě UV záření ráno a mast aplikovat večer.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Nejsou zkušenosti s použitím přípravku Curatoderm v těhotenství. Studie na zvířatech neprokázaly embryotoxické účinky u potkanů a králíků (viz bod 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známo. Proto nemá být přípravek Curatoderm během těhotenství používán.

Kojení

Takalcitol a jeho hlavní metabolit přechází do mateřského mléka u potkanů. Není známo, jestli takalcitol přechází do lidského mateřského mléka. Proto není léčba přípravkem Curatoderm během kojení indikována.

Fertilita

Údaje o vlivu na fertilitu nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Curatoderm nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Frekvence nežádoucích účinků se uvádí následovně:

Velmi časté ($\geq 1/10$);

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$);

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$);

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$);

Velmi vzácné ($< 1/10000$);

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy imunitního systému

Není známo: hypersenzitivní reakce (včetně otoků, edémů a otoku obličeje).

Poruchy metabolismu a výživy

Není známo: hyperkalcemie

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: podráždění kůže (např. pálení, erytém), svědění, kontaktní dermatitida, zhoršení psoriázy. Podráždění kůže a svědění jsou obvykle mírné a přechodné.

Není známo: vyrážka (erytematózní, makulární, papulární, vesikulární).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Při používání delším než jeden rok byla pozorována zvýšená hladina vápníku v krevním séru. Nelze vyloučit, že při nadměrném místním použití masti vznikne hyperkalcemie. V takovém případě je nutné podávání přerušit až do doby, kdy je dosaženo opět normální hodnoty vápníku v krevním séru.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antipsoriatika, tacalcitol

ATC kód: D05AX04

Léčivá látka přípravku Curatoderm tacalcitol je analogem vitamínu D₃. Potlačuje epidermální hyperproliferační, podporuje normální keratinizaci (diferenciaci keratinocytů) a moduluje zánětlivý proces. Tato charakteristika je podstatná pro cílené farmakologické ovlivnění lupénky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Tacalcitol, 1 α , 24, 25 dihydroxycholecalciferol se váže na plasmatické bílkoviny (vitamín D-vazebný protein). Hlavním metabolitem je 1 α , 24, 25 (OH)-D₃ – vitamín D a je identický s metabolity přirozeného aktivního vitamínu D₃, vykazuje však 5-10krát slabší vitamín D aktivitu. Tacalcitol a jeho metabolity byly ve studiích na potkanech a psech vylučovány převážně v moči a ve stolici. Výsledky klinických studií u nemocných s lupénkou potvrdily, že po 8denní opakované lokální aplikaci přípravku Curatoderm jednou denně dochází k perkutánní resorpci tacalcitolu v množství menším než 0,5 % podané dávky. U člověka se vylučuje hlavně močí. Tacalcitol je účinný ve velice malé koncentraci. Tzv. „neúčinná koncentrace“ je při subkutánní aplikaci u potkanů 4 ng/kg/den.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxicita spočívá na klasickém vitamínovém účinku calciferolu. Hodnota LD₅₀ po podkožní injekci u myši je 420 ng/kg, u psa je tato hodnota 10 ng/kg. Akutní toxicita je v podstatě podmíněna následky hyperkalcemie : k tomu patří vzestup koncentrace vápníku a anorganických fosfátů v krevním séru a v moči, jakož i ukládání vápníku v ledvinných tubulech, v koronárních tepnách a v aortě a v jiných orgánech. Rovněž subakutní toxicita je podmíněna následky hyperkalcemie. Třináctitýdenní studie subakutní toxicity na potkanech s opakovanou perkutánní aplikací prokázala tzv. „neúčinnou koncentrací“ od 8 ng/kg/den. Studie chronické toxicity na potkanech při podání léku do podkoží déle než 12 měsíců neukázala žádné jiné podstatné nálezy, než bylo zjištěno při studii subakutní toxicity. Pokusy na potkanech a králících s podkožní dávkou léčivé látky neprokázaly žádné toxické účinky na embryo nebo plod, ani poporodní efekty na novorozenci nebo poruchy fertility. Součástí studie bylo také zjištění přechodu tacalcitolu přes placentu a do mateřského mléka. V plodech i v mléce byly zjištěny hladiny tacalcitolu pod plasmatickou koncentrací matky. Studie mutagenity (Amesův test, chromozommutační test) neprokázaly žádné známky mutagenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílá vazelína (obsahuje butylhydroxytoluen E 321), tekutý parafin, diisopropyl-adipát.

6.2 Inkompatibility

Tacalcitol nesmí být používán současně s kyselinou salicylovou. Ultrafialové světlo včetně slunečního způsobuje odbourání léčivé látky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba s plastickým šroubovacím uzávěrem, krabička

20 g, 60 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Německo
Tel: +49 (0) 40 72704-0
Fax: +49 (0) 40 7229296

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

46/686/96-C

9. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13.11.1996 / 23.9.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 12. 2017