

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Calcipotriol Sandoz 0,05 mg/ml, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml roztworu na skórę zawiera 0,05 mg kalcypotriolu (*Calcipotriolum*).

Substancja pomocnicza: glikol propylenowy 30 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę.

Przejrzysty, bezbarwny roztwór o zapachu mentolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Calcipotriol Sandoz jest wskazany w leczeniu miejscowym łuszczycy owłosionej skóry głowy o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Calcipotriol Sandoz należy stosować na zmienioną chorobowo skórę dwa razy na dobę (rano i wieczorem).

Maksymalna dawka nie powinna przekraczać 60 ml na tydzień.

Jeśli roztwór stosowany jest jednocześnie z kremem lub maścią zawierającą kalcypotriol, całkowita dawka tygodniowa kalcypotriolu nie powinna być większa niż 5 mg (np. 60 ml roztworu Calcipotriol Sandoz i 30 g kremu lub maści o mocy 50 mikrogramów/g albo 30 ml roztworu Calcipotriol Sandoz i 60 g kremu lub maści o mocy 50 mikrogramów/g).

Czas trwania leczenia ustala lekarz, ale nie powinno ono trwać dłużej niż 22 tygodnie.

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby

Pacjenci z rozpoznanymi ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby nie powinni być leczeni kalcypotriolem.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Stosowanie produktu Calcipotriol Sandoz nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną (kalcypotriol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

- Ciężkie zaburzenia czynności nerek lub wątroby.
- Stwierdzone zaburzenia gospodarki wapniowej lub jednoczesne stosowanie innych produktów leczniczych, zwiększających stężenie wapnia w surowicy.
- Hiperkalcemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zastosowanie produktu leczniczego Calcipotriol Sandoz na skórę twarzy może powodować miejscowe podrażnienie, dlatego nie należy go aplikować bezpośrednio na twarz. Pacjentom należy zalecić mycie rąk po nałożeniu roztworu w celu uniknięcia przypadkowego przeniesienia go na twarz.

Nie ustalono skuteczności i bezpieczeństwa długotrwałego stosowania produktu leczniczego u dzieci, dlatego nie może być on zalecany w tej grupie pacjentów.

Pacjentom należy zalecić stosowanie dawki nie większej niż maksymalna dawka tygodniowa ze względu na możliwość wystąpienia hiperkalcemii. Hiperkalcemia szybko ustępuje po przerwaniu leczenia.

Lekarze powinni doradzić pacjentom, aby w trakcie leczenia kalcypotriolem unikali nadmiernej ekspozycji na światło słoneczne, zarówno naturalne, jak i sztuczne. Kalcypotriol do użytku miejscowego można stosować jednocześnie z naświetlaniem promieniami UV wyłącznie w przypadku, gdy lekarz wraz z pacjentem uznają, że potencjalne korzyści z leczenia przeważają nad możliwym ryzykiem (patrz punkt 5.3).

Calcipotriol Sandoz zawiera glikol propylenowy, który może spowodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań interakcji.

Brak doświadczenia dotyczącego jednoczesnego stosowania innych produktów przeciwtuszcycowych na ten sam obszar skóry.

4.6 Ciąża i laktacja

Ciąża:

Brak dostępnych danych dotyczących stosowania kalcypotriolu u pacjentek w ciąży. Możliwe jest nieznaczne wchłanianie kalcypotriolu po miejscowym zastosowaniu produktu Calcipotriol Sandoz na małej powierzchni skóry. Jeśli produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami, nie powinny występować zaburzenia gospodarki wapniowej. Badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośredni lub pośredni szkodliwy wpływ na reprodukcję. W celu zachowania ostrożności wskazane jest unikanie stosowania kalcypotriolu w okresie ciąży.

Karmienie piersią:

Nie wiadomo, czy kalcypotriol przenika do mleka kobiecego. Nie badano przenikania kalcypotriolu do mleka u zwierząt. W celu zachowania ostrożności wskazane jest unikanie stosowania kalcypotriolu w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Ze względu na rodzaj produktu leczniczego i wskazania do jego stosowania, Calcipotriol Sandoz nie powinien mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane

Jak wynika z danych klinicznych, działania niepożądane występowały u około 25% pacjentów.

Do najczęściej zgłaszanych działań niepożądanych należą różne przemijające reakcje skórne, zwłaszcza reakcje w miejscu nałożenia płynu.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z konwencją MedDRA. Poszczególne działania niepożądane uszeregowano według malejącej częstości występowania. Częstość występowania działań niepożądanych określono stosując następującą klasyfikację:

Bardzo często $\geq 1/10$

Często $\geq 1/100$ i $< 1/10$

Niezbyt często $\geq 1/1000$ i $< 1/100$

Rzadko $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$

Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$, częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo często	Uczucie pieczenia i klucia skóry
Często	Świąd, podrażnienie skóry, suchość skóry, rumień, wysypka*
Niezbyt często	Wyprysk, kontaktowe zapalenie skóry, zaostrenie łuszczycy
Rzadko	Okołoustne zapalenie skóry

* opisano różne rodzaje wysypek, takie jak wysypka łuszcząca, rumieniowa, plamisto-grudkowa i krostkowa.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Bardzo rzadko	Hiperkalcemia, hiperkalciuria
---------------	-------------------------------

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu do obrotu innych produktów leczniczych, zawierających calcypotriol (w postaci kremu, maści i roztworu do stosowania na skórę głowy): przemijające zmiany zabarwienia skóry, przemijające reakcje nadwrażliwości na światło i reakcje nadwrażliwości, w tym pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy, obrzęk okolicy oczodołów, obrzęk twarzy (bardzo rzadko), okołoustne zapalenie skóry (rzadko).

Jak wynika z danych po wprowadzeniu leku do obrotu, całkowity odsetek zgłaszanych działań niepożądanych jest bardzo niewielki (około 1:10 000 cykli leczenia).

4.9 Przedawkowanie

Stosowanie produktu leczniczego w dawkach większych niż zalecone (patrz punkt 4.2) może powodować zwiększenie stężenia wapnia w surowicy, szybko ustępujące po przerwaniu leczenia.

Do klinicznych objawów hiperkalcemii należy jadłowstręt, nudności, wymioty, zaparcie, niedociśnienie tętnicze, zaburzenia zdolności poznawczych, depresja, ospałość, śpiączka i zaburzenia czynności nerek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwłuszczycowe do stosowania miejscowego.
Kod ATC: D05AX02

Kalcypotriol jest pochodną witaminy D. Badania *in vitro* wskazują, że kalcypotriol pobudza różnicowanie keratynocytów i hamuje ich proliferację. Działanie kalcypotriolu w łuszczycy przypisywane jest głównie temu mechanizmowi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych dotyczących wchłaniania kalcypotriolu w postaci roztworu do stosowania na owłosioną skórę głowy.

Dane z pojedynczego badania z udziałem 5 pacjentów z łuszczycą, którzy stosowali od 0,3 g do 1,7 g maści, której gram zawierał 50 mikrogramów kalcypotriolu znakowanego trytem sugerują, że wchłanianie się mniej niż 1% dawki. Jednak całkowite wydalenie radioizotopu w czasie 96 godzin mieściło się w zakresie od 6,7% do 32,6% (liczby powiększone o nieskorygowaną wartość chemiluminescencji). Brak danych dotyczących rozmieszczenia trytu w tkankach lub wydalania go przez płuca.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wpływ produktu na metabolizm wapnia jest około 100 razy słabszy niż wpływ hormonalnie czynnej formy witaminy D₃.

Badanie rakotwórczego działania na skórę myszy nie wykazało zwiększonego ryzyka dla ludzi.

W innym badaniu bezwłose myszy albinosy naświetlane były wielokrotnie promieniami ultrafioletowymi (UV) i przez 40 tygodni otrzymywały miejscowo kalcypotriol w dawkach odpowiadających 9, 30 i 90 µg/m² pc./dobę (równoważnych 0,25, 0,84 i 2,5-krotnej maksymalnej dawce dobowej zalecanej u ludzi dorosłych o masie ciała 60 kg). W badaniu tym obserwowano skrócenie czasu (znamiennie statystycznie tylko u samców) naświetlania UV indukującego nowotwory skóry, co sugeruje nasilenie działania naświetlania UV przez kalcypotriol. Znaczenie kliniczne wyników tego badania nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu cytrynian
Hypromeloza
Glikol propylenowy
Alkohol izopropylowy
Lewomentol
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce i nie zamrażać.

Przechowywać z dala od ognia lub źródła ognia (podłoże alkoholowe jest łatwopalne).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z dyszą z HDPE i zakrętką polipropylenową, umieszczona w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowań: 30, 60, 100 i 120 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO