

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PSORCUTAN® % 0.005 merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g PSORCUTAN®;

Kalsipotriol 0.05 mg

Yardımcı madde(ler):

1 g PSORCUTAN®;

Propilen glikol 100 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Açık beyaz sarımsı beyaz yarı şeffaf merhem

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® krem veya scalp çözelti ile birlikte kullanıldığında toplam kalsipotriol dozu haftada 5 mg'ı aşmamalıdır. Örneğin 60 ml scalp çözelti ile 30 g merhem veya krem, ya da 30 ml scalp çözelti ile 60 g merhem 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 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, merhem, scalp çözelti) çocuklarda birlikte uygulanması önerilmez.

Geriatrik popülasyon:

Kalsipotriol merhemle yürütülen klinik araştırmalara yaklaşık %12'si 65 yaşında veya daha büyük, %4'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 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 merhemden 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 püstüler 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 sınırlandırmalarını önermesi tavsiye edilir. 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 propilen glikol içerir. Bu nedenle ilacın kullanılacağı deri bölgesinde tahriş 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.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlar ile ilgili olarak herhangi bir etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

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 yapılmış deneysel çalışmalar üreme toksisitesi olduğu görülmüştür. Kalsipotriolün insanlarda gebelik esnasında kullanımının güvenliliği kesin olarak saptanamamıştır. Kesin olarak gerekmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/100$); 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 dermatiti

Yaygın olmayan: Psöriazisin alevlenmesi egzema

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

* pullu, eritematöz, makülopapüler, püstüler, büllöz

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TUFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

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 antipsoriatikler
ATC kodu: D05AX02

Kalsipotriol bir vitamin D3 türevidir. *In vitro* veriler kalsipotriolün keratinositlerin farklılaşmalarını indüklerken proliferasyonlarını baskıladığını göstermektedir. Bunun psöriazisteki etkinliğe 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.

Maternal 1,25-dihidroksi D3 vitamini (kalsitriol) fetal dolaşıma geçebilir ancak anne sütüne salımının olup olmadığı bilinmemektedir. Kalsipotriolün anne sütüne sistemik dağılımının, vitaminin doğal yayılımıyla benzer olması beklenmektedir.

Emilim:

Kalsipotriolün perkutan absorpsiyon oranının uygulanan dozun %1-%5'i arasında olduğu gösterilmiştir.

Değerlendirilebilir 5 psöriazis hastası içeren bir çalışmada hastalara 0.3-1.7 g dozlarında, 50 microgram/g trityum işaretli kalsipotriol merhem tedavisi uygulanmıştır. Veriler absorpsiyonun %1'den daha az olduğunu göstermiştir.

Dağılım:

Trityum işaretli izotopun dokulara yayılması ile ilgili bir veri yoktur.

Biyotrasformasyon:

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.

96 saat sonunda trityum işaretli izotopun tamamının geri kazanımı %6.7 - %32.6 aralığında değişmektedir. Bu sayılar, düzeltilmemiş kimyasal ışınma yöntemiyle belirginleştirilmiştir. ³H'un akciğerlerden atılması ile ilgili bir veri yoktur.

Farmakokinetik/farmakodinamik ilişkiler:

Radyoaktif olarak işaretlenmiş kalsipotriol merhem 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 güvenlik 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 güvenlik aralığının saptanmasını sağlayacak, yeterli farmakokinetik veri bulunmamaktadır.

Fareler üzerinde yapılan dermal karsinogenezite 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

Disodyum edetat
Disodyum fosfat dihidrat
DL- α - tokoferol
Likid parafin
Polioksietilen-2-stearil eter
Propilen glikol
Saf su
Beyaz yumuşak parafin

6.2 Geçimsizlikler

Geçimsizliği yoktur.
PSORCUTAN® başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay
Açıldıktan sonraki kullanım süresi: 6 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

30 g 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 Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve

“Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak /Sarıyer/ İSTANBUL
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

8. RUHSAT NUMARASI

2019/566

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 16.11.2012

Yeni ruhsat tarihi: 25.10.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

25.10.2019