

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PSORCUTAN® 0.05 mg/ml Scalp Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml PSORCUTAN® SCALP;

Kalsipotriol (hidrat olarak) 0.05 mg

Yardımcı maddeler:

1 ml PSORCUTAN® SCALP;

Propilen glikol 40 mg

Diğer yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çözelti

Renksiz, hafif viskoz çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik endikasyonlar

Saçlı deri psöriazis'inin (sedef hastalığı) topikal tedavisi

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Erişkinler: PSORCUTAN® SCALP günde 2 defa (sabah ve akşam) uygulanır. Haftalık kullanılan doz 60 ml'ı geçmemelidir.

PSORCUTAN® merhem veya krem ile birlikte kullanıldığında toplam kalsipotriol dozu haftada 5 mg'ı aşmamalıdır. Örneğin 60 ml PSORCUTAN® SCALP ile 30 g merhem veya krem, ya da 30 ml PSORCUTAN® SCALP 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:

PSORCUTAN® SCALP ile deneyim olmadığından çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Kalsipotriol çözelti ile yürütülen klinik araştırmalardaki hastaların yaklaşık %16'sı 65 yaşında veya daha büyüktü, %4'ü ise 75 yaş ve üstüydü. 65 yaşın üzerindeki hastalarda deride görülen yan etkilerle 65 yaş altındakilerde gözlenenler kıyaslandığında anlamlı bir fark görülmemiştir. Ancak yaşlı bireylerin daha hassas oldukları göz ardı edilemez.

4.3 Kontrendikasyonlar

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

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

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PSORCUTAN® SCALP lokal iritasyona neden olabileceğinden direkt olarak yüze uygulanmamalıdır. Her uygulamadan sonra eller yıkanarak istenmeden yüze temasından kaçınılmalıdır.

Hastalara tedavinin kesilmesiyle hızla geri dönen hiperkalsemiden dolayı maksimum haftalık dozdan fazlasını kullanmamaları konusunda tavsiyede bulunulmalıdırlar.

Tedavide önerilen dozlar uygulandığı sürece hiperkalsemi riski minimum seviyededir. PSORCUTAN® SCALP'in haftalık maksimum dozu aşıldığı takdirde hiperkalsemi görülebilir. Jeneralize püstüler ve psöriatik ekfoliyatif 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® SCALP 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 hastanın bu tedavinin yararlarının, potansiyel risklerine üstün olduğuna karar vermişse UV radyasyonu ile birlikte uygulanmalıdır. (bölüm 5.3' e bakınız).

PSORCUTAN® SCALP 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 üreme toksisitesi görülmüştür. Kalsipotriolün insanlarda gebelik esnasında kullanımının güvenliliği saptanmamıştır. Kesin olarak gerekmedikçe gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Kalsipotriolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirmeden ya da PSORCUTAN® SCALP ile tedaviden vazgeçme kararı verilirken emzirmenin yenidoğanlara/infantlara olan yararı ve PSORCUTAN® SCALP ile tedavinin anneye olan yararı göz önünde bulundurulmalı ve buna göre karar verilmelidir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PSORCUTAN® SCALP'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine etkisi yoktur veya önemsenecek 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® SCALP ile tedavi edilen hastaların yaklaşık % 25'i genelde hafif istenmeyen etkilere maruz kalmışlardır.

Bağışıklık sistemi bozuklukları

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar (anjioödem 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 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 (TÜFAM)'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 gözlemlendiğinde, normal kalsiyum düzeyleri tekrardan sağlanana kadar tedaviye ara verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan diğer antipsöriyatikler

ATC kodu: D05AX02

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

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Deriden az bir miktarda emilim gerçekleşir. Radyoaktif işaretli kalsipotriol çözelti ile yapılan klinik çalışmalar 12 saat boyunca normal deriye veya psoriasis plaklarına (160 cm²) topikal olarak uygulanan dozun saçlı deriden absorpsiyonunun (2 ml) % 1'den daha az olduğunu gösterir.

Dağılım: D vitamini ve metabolitleri kanda spesifik plazma proteinlerine bağlanırlar.

Biyotransformasyon: Absorbe olan kalsipotriol uygulamadan sonraki 24 saat içerisinde aktif olmayan metabolitlerine dönüşür. Vitaminin aktif formu olan 1,25-dihidroksi vitamin D3 (kalsitriol) karaciğerde geri dönüştürülür.

Eliminasyon: Geri kazanılan kalsitriol safra ile atılır.

Sistemik alımı takiben kalsipotriol hızla ve doğal hormona benzer yolla metabolize edilir.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik 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 karsinojenisite 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

Hidroksipropil selüloz
İzopropanol
Levomentol
Sodyum sitrat
Propilen glikol
Saf su

6.2 Geçimsizlikler

PSORCUTAN® SCALP başka ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

24 ay

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Çözelti alkol içermesi nedeniyle ateş alabilir.

6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği

Plastik vida kapaklı kendinden damlalıklı plastik şişede

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

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

2019/565

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