Curatoderm

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Curatoderm 4 microgram/g emulsie voor cutaan gebruik.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 g emulsie bevat 4,17 microgram tacalcitolmonohydraat, overeenkomend met 4 microgram tacalcitol.

Hulpstoffen met bekend effect: 1 g emulsie (= 0,97 ml) bevat 100 mg propyleenglycol en 0,2 mg dodecylgallaat.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Emulsie voor cutaan gebruik
Witte, fijne emulsie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Curatoderm emulsie is aangewezen voor de lokale behandeling van milde tot matig ernstige psoriasis, voornamelijk op de hoofdhuid, bij volwassenen en kinderen boven de 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Emulsie voor cutaan gebruik.

Dosering

Pediatrische patiënten
Kinderen (<12 jaar)
Het gebruik van Curatoderm emulsie bij kinderen onder de 12 jaar is wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4.).

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar
Curatoderm emulsie wordt éénmaal per dag, bij voorkeur 's avonds, aangebracht op de aangetaste zones.
Bij gebrek aan ervaring met psoriatische letsels op de handpalmen, de voetzolen, het gelaat, in de huidplooien of genitocruraal kan een behandeling niet worden aanbevolen. Men mag niet meer dan 15% van de lichaamsoppervlakte behandelen.
Een maximumdosering van 10 ml per dag en 70 ml per week mag niet worden overschreden , omdat hypercalciëmie en neveneffecten op de organen, bij gebruik van hogere dosissen, niet volledig kunnen worden uitgesloten. Dit geldt voor een behandelingsduur tot 8 weken bij behandeling van de hoofdhuid. Bij behandeling van het lichaam mag de behandeling 12 weken duren. Voor een langere behandelingsduur, zijn klinische gegevens enkel beschikbaar voor Curatoderm zalf maar niet voor de emulsie.

Wijze van toediening
De emulsie dient verspreid te worden over de huidarealen die zijn aangetast door psoriasis en vervolgens ingewreven.
Om de hoofdhuid te behandelen, dient men de applicator dicht bij het aangetaste gebied te plaatsen en er een paar druppels aan te brengen.
Vervolgens moet men de emulsie zachtjes inwrijven. Na het aanbrengen van de emulsie handen wassen.

4.3 Contra-indicaties

Curatoderm emulsie mag niet gebruikt worden in de volgende gevallen:

- overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- psoriasis punctata of psoriasis pustulosa;
- patiënten met ernstige lever-, nier- of hartaandoeningen, wegens het ontbreken van gegevens voor deze patiënten;
- patiënten met hypercalciëmie of andere aandoeningen van het calciummetabolisme.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pediatrische patiënten
Kinderen (< 12 jaar): het gebruik van Curatoderm emulsie bij kinderen jonger dan 12 is niet aanbevolen. Dit wegens het ontbreken van gegevens voor deze leeftijdsgroep.

Contact met de ogen dient te worden vermeden. Indien Curatoderm emulsie toevallig in contact komt met de ogen, is het aangewezen de ogen overvloedig met water te spoelen.

Het is aan te raden de urine-eiwitten bij alle patiënten regelmatig te controleren.

Dit middel bevat 100 mg propyleenglycol en 0,2 mg dodecylgallaat per gram (= 0,97 ml). Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken. Dodecylgallaat kan licht irriterend zijn voor de huid, de ogen en de slijmvliezen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tacalcitol mag niet gemengd of samen met salicylzuur gebruikt worden.

Er is geen ervaring met simultaan gebruik van andere middelen tegen psoriasis.

Het is aan te raden de serumcalciumspiegel te controleren bij patiënten die gelijktijdig behandeld worden met calcium en/of vitamine D-preparaten.

Wanneer de huid aan UV-licht wordt blootgesteld (zonlicht of kunstmatige lichtbronnen) mag Curatoderm emulsie enkel na de blootstelling aangebracht worden. Daarom raadt men aan Curatoderm emulsie steeds 's avonds aan te brengen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Voor Curatoderm emulsie zijn geen gegevens beschikbaar voor het gebruik tijdens zwangerschap. Studies bij dieren hebben geen embryotoxische effecten aangetoond bij ratten en konijnen (zie 5.3). Het potentiële risico bij mensen is niet bekend. Daarom is het beter een behandeling met Curatoderm emulsie voor cutaan gebruik, tijdens de zwangerschap, te vermijden.

Borstvoeding

Tacalcitol en zijn belangrijkste metabolieten worden uitgescheiden in de melk van ratten.
Het is niet bekend of tacalcitol uitgescheiden wordt in de moedermelk bij de mens. Daarom is een behandeling tijdens borstvoeding niet aangewezen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Bijwerkingen zijn in Tabel 1 vermeld volgens de systeem/orgaanklassen van het Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) en in afstijgende frequentie zoals hierna gedefinieerd: zeer vaak (>1/10), vaak (≥1/100, <1/10), soms (≥1/1.000, <1/100), zelden (≥1/10.000, <1/1.000), zeer zelden (<1/10.000), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Tabel 1: Behandelingsgerelateerde bijwerkingen gemeld volgens lichaamssysteem en frequentie

Huid- en onderhuidaandoeningen	
Vaak	Lokale huidreacties (b.v. branderig gevoel, erytheem) of jeuk. Over het algemeen zijn deze lokale huidreacties en jeuk mild en van voorbijgaande aard.
Zelden	Contactdermatitis of verergering van de psoriasis
Frequentie niet bekend	Huiduitslag (met erytheem, maculae, papels, vesikels)
Immuunsysteemaandoeningen	
Frequentie niet bekend	Overgevoeligheidsreacties (waaronder zwelling, oedeem en oedeem van het gezicht)
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	
Frequentie niet bekend	Hypercalciëmie

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Het is niet uitgesloten dat lokale toepassing van te grote hoeveelheden leidt tot hypercalciëmie. In dat geval moet de behandeling met Curatoderm emulsie worden stopgezet tot de serumcalciumspiegel weer normaal is.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: andere antipsoriasismiddelen voor lokaal gebruik
ATC-code: D05A X04

Tacalcitol, het werkzame bestanddeel in Curatoderm emulsie voor cutaan gebruik, is een vitamine-D_3-analoog dat de epidermale hyperproliferatie remt, de normale keratinisatie bevordert en inflammatieprocessen regelt.

Deze kenmerken houden hoofdzakelijk verband met een gericht farmacologisch effect van Curatoderm op psoriasis.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar in verband met de percutane resorptie van tacalcitol na lokale toepassing van Curatoderm emulsie.

Tacalcitol bindt zich volledig met plasmaproteïnen (vitamine-D-bindend proteïne). De voornaamste metaboliet, $1\alpha,24,25(OH)_3$-vitamine-D, is identiek aan die van het natuurlijk voorkomende actieve vitamine en de vitamine-D-werking ervan ligt 5 tot 10 keer lager.
Uit studies op ratten en honden, blijkt dat Tacalcitol en zijn metabolieten hoofdzakelijk worden uitgescheiden in de urine en de faeces.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tacalcitol is een vitamine D_3 analoog; de toxische effecten opgemerkt tijdens dierstudies gaan samen met de farmacologische effecten van vitamine D, namelijk hypercalciëmie en de gevolgen daarvan, bv. calcificatie van verschillende organen, beenderhyperplasie, atrofie van de thymus, milt.
Deze effecten ontstaan na het herhaald percutaan aanbrengen van klinisch relevante dosissen bij ratten.
Mutageniciteitstudies tonen geen genetisch potentieel aan voor tacalcitol.
Het carcinogeniciteitspotentieel van tacalcitol werd niet onderzocht.
Studies in verband met de reproductiviteit (subcutaan aanbrengen van de actieve substantie bij ratten en konijnen) gaf geen aanwijzingen van toxische effecten van talcalcitol op het embryo en de foetus, postnatale effecten van het resultaat of verstoring van de fertiliteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Gezuiverd water
Dunvloeibare paraffine
Middellange keten triglyceriden
Propyleenglycol
Octyldodecanol
Polyoxyethyleen(21)stearyl ether
Di-isopropyladipaat
Fenoxyethanol
Dinatriumfosfaat dodecahydraat
Xanthaangom
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Dinatriumedetaat
Dodecylgallaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Houdbaarheid na opening: 6 maanden

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Plastic fles met applicator en schroefdop (HDPE).
Verpakkingen: 20 ml, 30 ml, 50 ml, 2 x 30 ml, 2 x 50 ml en 5 x 50 ml.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3,
21465 Reinbek, Duitsland
Tel: +49 40 72704-0
Fax: +49 40 72704-329
info@almirall.de

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE282651

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 10/04/2006
Datum van laatste verlenging van de vergunning: 27/08/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van de laatste goedkeuring van de SKP: 08/2024