

## Résumé des caractéristiques du produit

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Curatoderm 4 microgrammes/g émulsion pour application cutanée.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g d'émulsion contient 4,17 microgrammes de monohydrate de tacalcitol, correspondant à 4 microgrammes de tacalcitol.

#### Excipients à effet notoire :

1 g d'émulsion (= 0,97 ml) contient 100 mg de propylène glycol et 0,2 mg de gallate de dodécyle.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour application cutanée  
Emulsion fluide de couleur blanche.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

Curatoderm émulsion est indiquée pour le traitement local du psoriasis léger à modéré, en particulier sur le cuir chevelu, chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

Emulsion pour application cutanée.

#### Posologie

##### *Population pédiatrique*

##### *Enfants (< 12 ans)*

L'utilisation de Curatoderm émulsion n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans (voir rubrique 4.4).

##### *Adultes et enfants de plus de 12 ans*

Curatoderm émulsion s'applique une fois par jour, de préférence le soir, sur les zones atteintes. Compte tenu du manque d'expérience sur les lésions psoriasiques au niveau palmoplantaire, facial, intertrigineux et génitocrural, un traitement ne peut être recommandé. Il ne faut pas traiter plus de 15% de la surface corporelle.

Il ne faut pas dépasser une dose journalière maximale de 10 ml et une dose hebdomadaire de 70 ml car il est impossible d'exclure totalement tout risque d'hypercalcémie et d'effets secondaires sur les organes en cas d'utilisation de doses plus élevées. Ceci concerne une durée de traitement allant jusqu'à 8 semaines pour le traitement du cuir chevelu. Pour un traitement au niveau du corps, une durée de traitement allant jusqu'à 12 semaines est possible. Pour une durée de traitement plus longue, on ne dispose de données cliniques que pour Curatoderm Pommade, pas pour l'émulsion.

**Mode d'administration**

L'émulsion doit être étalée sur les zones de la peau touchées par le psoriasis et ces zones ensuite frottées jusqu'à pénétration de l'émulsion.

Pour traiter le cuir chevelu, on place l'applicateur près de la zone affectée, on applique quelques gouttes et ensuite on masse la zone doucement jusqu'à pénétration de l'émulsion. Laver les mains après l'application de l'émulsion.

**4.3 Contre-indications**

Curatoderm émulsion ne peut être utilisé dans les cas suivants :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1;
- psoriasis punctata ou psoriasis pustulosa ;
- patients souffrant de graves affections hépatiques, rénales ou cardiaques, en raison de l'absence de données pour ces patients ;
- patients souffrant d'hypercalcémie ou d'autres anomalies du métabolisme du calcium.

**4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi****Population pédiatrique**

Enfants (< 12 ans) : l'utilisation de Curatoderm émulsion n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 12 ans, en raison de l'absence de données pour cette catégorie d'âge.

Il convient d'éviter tout contact avec les yeux. Si Curatoderm émulsion entre accidentellement en contact avec les yeux, il est indiqué de les rincer abondamment à l'eau claire.

Il est conseillé de contrôler régulièrement la protéinurie chez tous les patients.

Ce médicament contient 100 mg de propylèneglycol et 0,2 mg de gallate de dodécyle par gramme (= 0,97 ml). Le propylèneglycol est susceptible de causer une irritation cutanée. Le gallate de dodécyle peut être légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

**4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Le tacalcitol ne doit pas être mélangé ou utilisé en association avec l'acide salicylique.

Il n'existe aucune expérience quant à l'utilisation simultanée d'autres médicaments contre le psoriasis.

Il est conseillé de contrôler le taux de calcium sérique chez les patients traités simultanément par des préparations à base de calcium et/ou de vitamine D.

Si la peau est exposée à la lumière UV (soleil ou lumière artificielle), Curatoderm émulsion ne peut être appliqué qu'après l'exposition. C'est la raison pour laquelle il est conseillé de toujours appliquer Curatoderm émulsion le soir.

**4.6 Fertilité, grossesse et allaitement****Grossesse**

On ne dispose d'aucune donnée concernant l'utilisation de Curatoderm émulsion durant la grossesse.

Les études chez l'animal n'ont pas démontré d'effets embryotoxiques chez les rats et les lapins (voir rubrique 5.3).

Le risque potentiel chez l'être humain est inconnu. Il est dès lors préférable d'éviter tout traitement par Curatoderm émulsion pendant la grossesse.

**Allaitement**

Le tacalcitol et ses principaux métabolites sont excrétés dans le lait des rats.

On ignore si le tacalcitol est excrété dans le lait maternel humain. C'est la raison pour laquelle ce traitement n'est pas indiqué pendant la période d'allaitement.

#### 4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables sont énumérés dans le Tableau 1 par classe de systèmes d'organes selon le Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) et par fréquence décroissante telle que définie ci-après : très fréquent ( $>1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$ ,  $<1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1.000$ ,  $<1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$ ,  $<1/1.000$ ) et très rare ( $<1/10.000$ ), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

**Tableau 1: Effets indésirables en relation avec le traitement présenté par systèmes d'organes et par fréquence**

<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	
<i>Fréquent</i>	Réactions cutanées locales (par ex. sensation de brûlure, érythème) ou de démangeaisons. En général, ces irritations cutanées locales et ces démangeaisons sont de nature légère et passagère.
<i>Rare</i>	Dermatite de contact ou aggravation du psoriasis
<i>Fréquence indéterminée</i>	éruption cutanée (érythémateuse, maculaire, papuleuse, vésiculeuse)
<b>Affections du système immunitaire</b>	
<i>Fréquence indéterminée</i>	Réactions d'hypersensibilité (y compris gonflement, œdème et œdème du visage)
<b>Troubles du métabolisme et de la nutrition</b>	
<i>Fréquence indéterminée</i>	Hypercalcémie

#### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament.

Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### 4.9 Surdosage

Il n'est pas exclu que l'application locale de trop grandes quantités entraîne une hypercalcémie. Dans ce cas, il convient d'arrêter le traitement par Curatoderm émulsion jusqu'à la normalisation du taux de calcium sérique.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres antipsoriasiques à usage local

Code ATC : D05A X04

Le tacalcitol, la substance active de Curatoderm émulsion, est un analogue de la vitamine D<sub>3</sub> qui freine l'hyperprolifération épidermique, favorise la kératinisation normale et régule les processus inflammatoires.

Ces propriétés sont essentiellement liées à un effet pharmacologique ciblé de Curatoderm sur le psoriasis.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

On ne dispose d'aucune donnée concernant la résorption percutanée du tacalcitol après l'application locale de Curatoderm émulsion.

Le tacalcitol se lie entièrement aux protéines plasmatiques (DBP – protéine liant la vitamine D). Le principal métabolite, 1 $\alpha$ ,24, 25(OH)<sub>3</sub>-vitamine-D, est identique à celui de la vitamine active naturelle et son activité vitaminique D est 5 à 10 fois inférieure. Des études menées sur des rats et des chiens révèlent que le tacalcitol et ses métabolites sont essentiellement excrétés dans l'urine et les selles.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Le tacalcitol est un analogue de la vitamine D<sub>3</sub> ; les effets toxiques observés durant les études animales vont de pair avec les effets pharmacologiques de la vitamine D, en l'occurrence l'hypercalcémie et les conséquences qu'elle implique, par ex. calcification de différents organes, hyperplasie osseuse, atrophie du thymus et de la rate. Ces effets surviennent après l'application percutanée répétée de doses cliniquement significatives chez les rats.

Les études de mutagénicité ne démontrent aucun potentiel génétique pour le tacalcitol.

Le potentiel carcinogène du tacalcitol n'a pas été étudié.

Les études relatives à la reproduction (application sous-cutanée de la substance active chez des rats et des lapins) n'ont révélé aucune indication d'effets toxiques du tacalcitol sur l'embryon et le fœtus, ni d'effets postnataux du résultat ou de troubles de la fertilité.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Eau purifiée  
Paraffine liquide légère  
Triglycérides à chaîne moyenne  
Propylèneglycol  
Octyldodécanol  
Polyoxyéthylène(21)stéaryl éther  
Adipate de diisopropyle  
Phénoxyéthanol  
Dodécahydrate de phosphate disodique  
Gomme xanthane  
Dihydrogénophosphate de potassium  
Edétate disodique  
Gallate de dodécyle

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

2 ans

Durée de conservation après l'ouverture : 6 mois

**6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
A conserver dans l'emballage d'origine.

**6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Flacon en plastique avec applicateur et bouchon à vis (HDPE).  
Présentations : 20 ml, 30 ml, 50 ml, 2 x 30 ml, 2 x 50 ml ou 5 x 50 ml,  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3,  
21465 Reinbek, Allemagne  
Tel: +49 40 72704-0  
Fax: +49 40 72704-329  
[info@almirall.de](mailto:info@almirall.de)

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE282651

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 10/04/2006  
Date de dernier renouvellement : 27/08/2012

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Date de la dernière approbation du RCP : 08/2024