

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

CURATODERM, 4 microgram/g, zalf

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Tacalcitolmonohydraat 4,17 microgram/g (= tacalcitol 4 microgram/g)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Zalf.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Lokale behandeling van milde tot matig ernstige “plaque” psoriasis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen boven 12 jaar: eenmaal per dag een dun laagje aanbrengen op de aangetaste huidzones, bij voorkeur voor het slapen gaan.

Per dag mag niet meer dan 10 g zalf gebruikt worden, bovendien mag CURATODERM op niet meer dan 20 % van het totale huidoppervlak tegelijkertijd aangebracht worden. Normaliter wordt de behandelingsduur bepaald door de ernst van de letsels en moet de arts hierover beslissen.

In klinisch onderzoek is CURATODERM vaak gedurende 8 weken gebruikt, alhoewel ook patiënten gedurende 1 jaar zijn behandeld met de zalf. Een intermitterend gebruik is aan te raden.

Pediatrische patiënten

Wegens de beperkte ervaring is het gebruik van CURATODERM 4 microgram/g zalf bij kinderen jonger dan 12 jaar niet aangewezen.

4.3 Contra-indicaties

Gebruik CURATODERM niet bij:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- psoriasis pustulosa en psoriasis punctata.
- 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

- Bij patiënten met risico voor hypercalciëmie dient het albumine-gecorrigeerde serumcalciumgehalte nauwkeurig gecontroleerd.
- Wanneer er hypercalciëmie optreedt dient de behandeling stopgezet.
- Het is aangewezen om, met grote intervallen, de urineproteïnen bij alle patiënten te meten.

- De zalf mag op het aangezicht worden aangebracht maar contact met de ogen moet worden vermeden.

Pediatrische patiënten

Bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt het gebruik van CURATODERM 4 microgram/g zalf niet aanbevolen. Dit wegens het ontbreken van gegevens voor deze leeftijdsgroep.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere geneesmiddelen zijn niet gekend.

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

- Ultraviolette stralen met inbegrip van zonlicht zouden tacalcitol kunnen afbreken. Wanneer een UV-behandeling wordt gecombineerd met een lokale tacalcitol-therapie, dan dient de UV-stralenbehandeling 's morgens en tacalcitol voor het slapengaan te worden toegediend.
- Patiënten die vaak aan zonlicht blootstaan, moeten tacalcitol aanbrengen voor het slapengaan.
- Bij gelijktijdige behandeling met calcium en/of vitamine D preparaten is het aangewezen de serumcalciumspiegels te controleren.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap:

Ervaringen met het gebruik van CURATODERM tijdens de zwangerschap zijn er niet. 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 4 microgram/g zalf, 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 het vermogen om machines te bedienen

CURATODERM heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): lokale huidirritaties (bv. branderig gevoel, roodheid) of jeuk. Deze huidreacties treden meestal in lichte graad en slechts tijdelijk op. Uitzonderlijk werden contact dermatitis of verergering van psoriasis gemeld.

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): Huiduitslag (met erytheem, maculae, papels, vesikels).

Immuunsysteemaandoeningen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Overgevoeligheidsreacties (zoals zwelling, oedeem en oedeem van het gezicht)

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): 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
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Overdosering door gebruik van een zalf komt vrijwel niet voor, maar het is niet uitgesloten dat lokale toepassing van een te grote hoeveelheid zalf kan leiden tot hypercalciëmie. In dit geval dient de behandeling met CURATODERM en een eventuele inname van vitamine D of calciumsupplementen stopgezet totdat het serumcalcium weer een normaal gehalte bereikt.

Om hypercalciëmie te voorkomen wordt aangeraden om per dag niet meer dan 10 g zalf te gebruiken, bovendien mag CURATODERM op niet meer dan 20 % van het totale huidoppervlak tegelijkertijd worden aangebracht.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antipsoriasismiddelen voor lokaal gebruik.
ATC-code: D05A X04

Tacalcitol is een vitamine-D₃-analoog dat de keratinocyten-proliferatie remt en leidt tot differentiatie van die cellen, zijnde efficiënte mechanismen bij de behandeling van psoriasis. In proefexcisies bij patiënten, die met tacalcitol werden behandeld, waren specifieke inflammatie-indicatoren verbeterd. Tacalcitol verbindt zich met de keratinocyt-vitamine-D-receptor in dezelfde mate als het natuurlijke actieve vitamine D₃.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij één enkele of herhaalde aanbreng van tacalcitol-zalf wordt minder dan 0,5 % van het farmacon systemisch geresorbeerd door de psoriatische huid.

Tacalcitol wordt volledig gebonden met de plasmaproteïnen (vitamine-D-bindend proteïne). Het voornaamste metaboliet is 1 α ,24,25(OH)₃-vitamine D₃, een metaboliet die gedeeld wordt met het natuurlijke actieve vitamine en waarvan de vitamine-D-werking 5 tot 10 maal lager ligt. Uit studies op ratten en honden blijkt dat tacalcitol en zijn metabolieten hoofdzakelijk in de faeces worden uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Tacalcitol is een vitamine D₃ 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.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

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) geven geen aanwijzingen van toxische effecten van tacalcitol op het embryo en de foetus, postnatale effecten van het resultaat of verstoring van de fertiliteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline, vloeibare paraffine, diisopropyladipaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6 maanden nadat de tube een eerste maal werd geopend.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°-25°C).

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na eerste opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminiumtubes met 20 g, 60 g en 150 g.

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

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE179487

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 03/10/2005

Datum van laatste hernieuwing: 07/05/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/2015

Goedkeuringsdatum: 10/2016