

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PSORCUTAN® BETA pomat

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:1 g PSORCUTAN BETA, 0.05 mg kalsipotriol (hidrat olarak) ve 0.5 mg betametazon (dipropiyonat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Yardımcı maddeler için Bkz. 6.1

3. FARMASÖTİK FORM

Pomat

Sarımsı beyaz

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Terapötik Endikasyonlar

Topikal tedaviye cevap veren stabil psoriasis vulgaris'in topikal tedavisi.

4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi: PSORCUTAN BETA etkilenen bölgeye günde 1 defa uygulanır.

Tedavi süresi 4 haftadır. Bu sürenin sonunda, PSORCUTAN BETA'nın tedavi tekrarı hekim önerisi ile yeniden başlatılabilir.

Maksimum günlük doz 15 gramı, maksimum haftalık doz ise 100 gramı geçmemelidir. Tedavi edilen vücut yüzeyi ise toplam vücut yüzeyinin % 30'unu aşmamalıdır.

Uygulama şekli: Sedef hastalığından etkilenen bölgeye nazikçe sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ağır böbrek yetmezliği ya da ağır karaciğer bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

PSORCUTAN BETA'nın çocuklarda ve 18 yaşın altındaki adolezanlarda kullanımı önerilmemektedir.

4.3 Kontrendikasyonlar

Bileşiminde bulunan maddelerden herhangi birine karşı olduğu bilinen aşırı duyarlılık. Kalsipotriol içermesi nedeniyle, PSORCUTAN BETA kalsiyum metabolizması bozukluğu olduğu bilinen hastalarda kontrendikedir.

Ayrıca, PSORCUTAN BETA kortikosteroid içeriği nedeniyle şu durumlarda kontrendikedir: Derinin viral (örn. herpes veya varicella) lezyonları, fungal veya bakteriyel deri enfeksiyonları, parazite bağlı enfeksiyonlar, tedavi alanında tüberküloz ve sifiliz, rozascea, perioral dermatit, akne vulgaris, deride atrofi, striae atrophicae, derideki venlerin incilmesi, ichthyosis, acne rosacea, ülserler, yaralar, perianal ve genital kaşıntılar ile ilişkili deri lezyonları bulunduğunda.

PSORCUTAN BETA gutate, eritodermik, eksfoliatif ve püstüler psoriasisde kontrendikedir.

4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

PSORCUTAN BETA kafaya, yüze, ağza ve gözlere uygulanmaması ve bu bölgelere kazaca bulaşmaması için hasta doğru yönlendirilmelidir. Her uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

Tedavi edilen bölge vücut yüzeyinin % 30'unu aşmamalıdır.

Kalsipotriol ile ilgili önerilere uyulduğunda hiperkalsemi riski minimumdur. Şayet maksimum haftalık doz (100 g) aşılsa, kalsipotriol içeriği nedeni ile hiperkalsemi oluşabilir. Tedavi kesildiğinde, serum kalsiyumu hızla normale döner.

PSORCUTAN BETA'nın güçlü steroid içeriğinden dolayı diğer steroidlerle birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Sistemik emilim nedeni ile topikal kortikosteroid tedavisi sırasında da, sistemik kortikosteroid tedavisi ile alakalı adrenokortikal supresyon veya diabetes mellitus'un kötüleşmesi gibi yan etkiler ortaya çıkabilir.

Geniş hasarlı deri bölgelerine ve kapalı pansumanla uygulanmasından veya mukoz membranlara ya da deri kıvrım yerlerine uygulamadan kaçınılmalıdır, çünkü bu, kortikosteroidlerin sistemik emilimini artırır. Yüz derisi ve genitaler kortikosteroidlere çok duyarlıdır. Vücudun bu bölgelerine uzun süreli tedaviden kaçınılmalıdır. Bu bölgeler daha zayıf kortikosteroidler ile tedavi edilmelidirler. Lezyonlar, sekonder enfeksiyona maruz kalırlarsa, antimikrobiyal tedavi uygulanmalıdır. Şayet enfeksiyon kötüleşirse kortikosteroidlerle tedavi sonlandırılmalıdır.

Psoriasis'in topikal steroidler ile tedavisi sırasında jeneralize püstüler psoriasis veya tedavi sonlandırıldığında rebound riski olabilir. Bu nedenle tedavi sonrasındaki periyotta medical gözleme devam etmelidir.

Uzun süreli kullanım ile birlikte kortikosteroide bağlı lokal ve sistemik yan etkilerde artış riski vardır. Kortikosteroidin uzun süreli kullanımına bağlı yan etkiler görüldüğünde tedavi sonlandırılmalıdır, bölüm 4.8.'e bakınız.

Kortikosteroidlerle uzun süreli tedavi sonlandırıldığında rebound riski olabilir.

PSORCUTAN BETA'nın kafa derisinde kullanılması ile ilgili deneyim yoktur. Lokal veya sistemik kullanılan diğer anti-psoriatik ilaçlar ile ya da fototerapi ile birlikte kullanımı konusunda deneyim yoktur.

PSORCUTAN BETA tedavisi esnasında doktorlar hastalarına doğal ya da suni güneş ışığına aşırı maruz kalma açısından önlem almaları ya da sınırlamaları konusunda uyarılarda bulunmalıdırlar.

Topikal kalsipotriolün UV radyasyonu ile birlikte uygulanmasını ancak doktor ve hasta bu tedavinin yararlarının potansiyel risklerine üstün olduğunu değerlendirdiğinde göz önüne almalıdırlar (bölüm 5.3'e bakınız).

4.5 Diğer tıbbi ürünler ile etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

4.6 Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Psorcutan Beta Pomat'ın gebelikteki kullanımı ile yeterli veri yoktur.

Gebelik dönemi

Yapılan bazı epidemiyolojik çalışmalarda, gebeliklerinde kortikosteroidler ile tedavi edilen kadınların bebeklerinde konjenital anomaliler görülmediği bildirilmiştir. Bu nedenle PSORCUTAN BETA gebelikte ancak yararları potansiyel risklere karşı değerlendirilerek kullanılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Betametazon süte geçer bununla beraber terapötik dozda bebeğin yan etki riski altında kalması olası değildir. Kalsipotriol'ün sütle atılımıyla ilgili veri yoktur. Emziren kadınlara PSORCUTAN BETA reçetelenirken gerekli özen gösterilmelidir. Hastalar emzirirken memelerine PSORCUTAN BETA sürmemeleri konusunda uyarılmalıdırlar.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Glukokortikoidler, hayvanlarda yapılmış deneysel çalışmalarda reproduktif toksik etki göstermişlerdir (bkz. bölüm 5.3). İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

PSORCUTAN BETA'nın araç veya makine kullanma becerisi üzerine bir etkisi yoktur ya da ihmal edilecek düzeydedir.

4.8 İstenmeyen etkiler

Çok yaygın	≥1/10
Yaygın	≥1/100 ila <1/10
Yaygın olmayan	≥1/1.000 ila <1/100
Seyrek	≥1/10.000 ila <1/1000
Çok seyrek	<1/10.000

Bilinmiyor (eldeki verilerle tahmin edilemiyor).

PSORCUTAN BETA ile çalışma programına 2,500 hasta dahil edilmiş ve hastaların yaklaşık %10'unda ciddi olmayan istenmeyen etkiler görülmüştür.

İstenmeyen etkiler MedDRA SOC tarafından listelenmiş ve ferdi istenmeyen etkiler en yaygın olarak raporlandığı şekilde listelenmiştir.

- Deri ve derialtı doku rahatsızlıkları

Yaygın: Kaşıntı

Yaygın: Döküntü

Yaygın: Deride yanma hissi

Yaygın olmayan: Ciltte ağrı veya iritasyon

Yaygın olmayan: Dermatit

Yaygın olmayan: Eritem

Yaygın olmayan: Psoriasisın alevlenmesi

Yaygın olmayan: Folikülit

Yaygın olmayan: Uygulama yeri pigmentasyon değişiklikleri

Seyrek: Pustular psoriasis

Kalsipotriol ve betametazon ile gözlemlenen istenmeyen etkiler sırasıyla:

- Kalsipotriol

İstenmeyen etkiler uygulama yeri reaksiyonları, kaşıntı, deride iritasyon, yanma ve batma hissi, ciltte kuruluk, eritem, döküntü, dermatit, ekzema, psoriasisın şiddetlenmesi, oldukça seyrek anjiyoödem ve yüz ödemi olgularını içeren hipersensitivite reaksiyonlarını içerir.

Topikal kullanım sonrasında hiperkalsemi veya hiperkalsüreye neden olabilecek sistemik etkiler çok seyrek oluşabilir (Bkz. Bölüm 4.4)

- Betametazon (dipropiyonat olarak)

PSORCUTAN BETA potent bir kortikosteroid içerir.

Topikal uygulama sonrasında özellikle uzun süreli uygulamalarda, aşağıdaki yan etkileri de içeren lokal reaksiyonlar oluşabilir: Deride atrofi, teleanjiektaziler, stria'lar, folikülit, hipertrikoz, perioral dermatit, allerjik temas dermatiti, deride renk değişikliği ve colloid milia. Psoriasis tedavisi esnasında jeneralize püstüler psoriasis riski ortaya çıkabilir.

Kortikosteroidlerin topikal kullanımına bağlı sistemik etkileri yetişkinlerde nadir olmasına karşılık ağır olabilir. Özellikle uzun süreli tedavi sonrasında böbreküstü bezi fonksiyonlarında azalma, katarakt, enfeksiyonlar ve göz içi basıncında artış oluşabilir. Sistemik etkiler daha ziyade kapalı pansuman (plastik, deri kıvrımları), geniş alanlara ve uzun süreli uygulamalarda oluşur (bkz. bölüm 4.4.).

4.9 Doz aşımı ve tedavisi

Önerilen doz aşıldığında serum kalsiyum düzeyleri artabilir ancak tedavi kesildiğinde hızla geriye döner. Topikal kortikosteroidlerin uzun süreli aşırı kullanımı genellikle geriye dönüşlü olan

sekonder adrenal yetmezliğe yol açan hipofiz-adrenal fonksiyonları baskılayabilir. Bu durumlarda semptomatik tedavi uygulanır.

Kronik toksisite durumunda kortikosteroid tedavisi kademeli bir şekilde azaltılarak sonlandırılmalıdır.

Yaygın eritrodermik psoriasisli bir hastada haftalık 240 g (haftalık maksimum doz 100 g; bkz. bölüm 4.2 ve 4.4) olmak üzere 5 ay boyunca Psorcutan Beta'nın hatalı kullanılıp tedavinin aniden kesilmesi sonrasında sonrasında Cushing's sendromu ve püstüler psoriasis geliştiği bildirilmiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakoterapötik grup: Topikal kullanılan diğer antipsoriatikler

ATC kodu: DO5AX52 kalsipotriol kombinasyonları

Bir vitamin D türevi olan kalsipotriol'ün in vitro verilere göre keratositlerin diferensasyonunu teşvik ettiği ve proliferasyonunu baskıladığı sanılmaktadır. Bu öngörü psoriasisdeki etkinliğinin temelini oluşturur.

Diğer topikal kortikosteroidler gibi Betametazon dipropiyonat da altta yatan nedenlere etkili olmasa da antiinflamatuvar, kaşıntıyı önleyici, vazokonstriktif ve immunosupresif özelliklere sahiptir. Kapalı pansuman tekniği nedeniyle boynuzsu tabakada penetrasyonun artışı ile etkide de artma olabilir (yaklaşık 10 katı). Bu durum advers etkilerde de artışa yol açar. Topikal steroidlerin antiinflamatuvar aktivitelerinin mekanizması genelde anlaşılamamıştır.

634 psoriasis hastasını kapsayan güvenlik çalışması PSORCUTAN BETA'nın 52 haftaya kadar önerildiği üzere günde bir kez kullanımı ile tek başına ya da PSORCUTAN ile alternatifli olarak tekrarlayan kürlerini, PSORCUTAN BETA'nın başlangıçta kullanılıp devamında 48 hafta boyunca sadece PSORCUTAN kullanımı ile karşılaştırılmalı olarak incelemiştir. Advers ilaç reaksiyonları PSORCUTAN BETA grubundaki hastaların % 21.7'sinde, PSORCUTAN BETA / PSORCUTAN alternatifli grubun % 29.6'sında ve PSORCUTAN grubunda % 37.9 olarak bildirilmiştir. PSORCUTAN BETA grubundaki hastaların % 2'den fazlasında bildirilen advers ilaç reaksiyonları kaşıntı (% 5.8) ve psoriasis (% 5.3). Olası uzun süreli kortikosteroid kullanımına bağlı advers olaylar PSORCUTAN BETA grubunda % 4.8, PSORCUTAN BETA / PSORCUTAN alternatifli grupta % 2.8 ve PSORCUTAN grubunda % 2.9 olarak bildirilmiştir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim: Radyoaktif işaretli pomatla yapılan klinik çalışmalar PSORCUTAN BETA'dan kalsipotriol ve betametazonun sistemik absorpsiyonunun 12 saat boyunca normal deriye (625 cm²) uygulanan dozun (2,5 g) % 1'den daha azı olduğuna işaret eder.

Psoriasis plaklarına kapalı pansuman teknikleriyle uygulama topikal kortikosteroidlerin absorpsiyonunu artırır.

Hasarlı deriden absorpsiyon yaklaşık % 24'tür.

Dağılım: Proteine bağlanma yaklaşık % 64'tür.

Biyotransformasyon: Betametazon esas olarak karaciğerde ayrıca böbreklerde de glukuronat ve sülfat esterlerine metabolize olur.

Eliminasyon: İntravenöz uygulama sonrasındaki plazma eliminasyon yarılanma ömrü 5-6 saattir. Deride depo oluşumu nedeniyle dermal uygulama sonrasındaki eliminasyon günler içinde gerçekleşir. İdrar ve feçesle itrah olunur.

5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri

Deney hayvanlarında kortikosteroidlerle yapılan çalışmalar üreme toksisitesine isaret etmiştir (damak yarığı, iskelette anormal oluşumlar). Sıçanlarda kortikosteroidlerin uzun süreli oral uygulamaları ile yapılan üreme toksisitesi çalışmalarında gebelik süresinde uzama ile güç ve aynı zamanda da uzun süren doğum izlenmiştir. Bunun da ötesinde yavrunun yaşam süresinde kılma, kilo kaybı ve kilo artışı gözlemlenmiştir. Fertilitede bozulma gözlenmemiştir. İnsandaki ilişki bilinmemektedir.

Sıçanda bir dermal karsinogenesis çalışması insanda özel bir hasarla ilişkilendirilmemiştir.

Albino saçsız sıçanlarının tekrarlanan bir şekilde ultraviyole (UV) radyasyonuna maruz bırakıldığı ve 40 hafta boyunca 9, 30 ve 90 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{gün}$ 'e (60 kg dozu için sırasıyla 0.25, 0.84, 2.5 defa günlük maksimum önerilen dozlarına eşdeğer) tekabül eden miktarda kalsipotriolün dermal uygulandığı bir çalışmada UV radyasyonunun deri tümörlerine neden olma sürecinde kılma gözlenmesi (istatistiksel olarak erkeklerde belirgin) kalsipotriolün deri tümörleri oluşturan UV radyasyon etkisini artırabileceği varsayımını ortaya çıkarmıştır. Bu bulgunun kliniksel ilişkisi bilinmemektedir.

Betametazon dipropiyonat ile herhangi bir karsinogenesis ya da fotokarsinogenesis çalışması yürütülmemiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddelerin listesi

Sıvı parafin
Polioksipropilen-15-stearil eter
 α -tokoferol
Beyaz yumuşak parafin

6.2 Geçimsizlikler

Diğer ilaçlar ile karıştırılmamalıdır.

6.3 Raf ömrü

Tüp açılmadığı takdirde 24 ay.
Tüpün ilk açılmasından sonra 12 ay.

6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

6.5 Ambalajın niteliđi ve içeriği

Plastik kapaklı alüminyum tüp.

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 yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

LEO Pharma İlaç Ticaret A.Ş., Barbaros Mahallesi, Halk Caddesi, Palladium Ofis ve Residence

Binası, No: 8/A, Kat: 2-3, 34746, Ataşehir, İstanbul/Türkiye

Tel: 0216 663 60 64

Faks: 0216 663 61 00

8. RUHSAT NUMARASI

134/71

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 16.11.2012

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ