



## 1. Bezeichnung des Arzneimittels

Daivonex® Lösung, 50 Mikrogramm/ml Lösung zur Anwendung auf der Haut

## 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 ml Lösung enthält 52,2 Mikrogramm Calcipotriol-Monohydrat entsprechend 50 Mikrogramm Calcipotriol.

Sonstiger Bestandteil: Propylenglycol (siehe Abschnitt 4.4).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe, Abschnitt 6.1.

## 3. Darreichungsform

Lösung zur Anwendung auf der Haut  
Farblose, leicht zähflüssige Lösung

## 4. Klinische Angaben

### 4.1 Anwendungsgebiete

Daivonex® Lösung ist für die äußerliche Anwendung bei leichter bis mittelschwerer Psoriasis auf der Kopfhaut bestimmt.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene:

Daivonex® Lösung sollte zweimal täglich (morgens und abends) auf die erkrankten Partien der Kopfhaut aufgetragen werden. Die wöchentlich verbrauchte Menge sollte 60 ml nicht überschreiten.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Daivonex® Creme oder Salbe, sollte die Gesamtdosis von Calcipotriol 5 mg pro Woche nicht überschreiten, z. B. 60 ml Lösung plus eine 30 g Tube Creme oder Salbe, oder 30 ml Lösung plus 60 g (zwei 30 g Tuben) Creme oder Salbe.

Die Dauer der Behandlung sollte vom Arzt bestimmt werden, aber normalerweise 22 Wochen nicht überschreiten.

Kinder:

Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen mit dem Gebrauch bei Kindern vorliegen.

### 4.3 Gegenanzeigen

Daivonex® Lösung sollte nicht bei Patienten mit bekannten Störungen des Kalziumstoffwechsels angewendet werden. Das gleiche gilt bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenerkrankungen. Wie bei anderen topischen Präparaten auch, darf Daivonex® Lösung nicht bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Hilfsstoffe der Lösung angewendet werden.

### 4.4 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Applikation von Daivonex® Lösung im Gesicht kann lokale Irritationen hervorrufen. Deshalb sollte Daivonex® Lösung nicht direkt im Gesicht angewendet werden. Die Patienten sollten angewiesen werden, nach dem Auftragen der Lösung ihre Hände zu waschen, um eine versehentliche Übertragung auf die Gesichtshaut zu vermeiden. Weiterhin sollten die Patienten angewiesen werden, nicht mehr als die maximale wöchentliche Dosis von 60 ml anzuwenden, da es bei Überdosierung der Lösung zu einer Hyperkalzämie kommen kann. Nach Einstellung der Therapie normalisieren sich die erhöhten Serumkalziumspiegel rasch. Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen, da hier keine Erfahrungen vorliegen. Während der Behandlung mit Daivonex® Lösung sollte der Arzt den Patienten darauf hinweisen, übermäßige natürliche oder künstliche Sonnenbestrahlung zu beschränken bzw. zu vermeiden. Topisches Calcipotriol sollte nur dann zusammen mit UV-Bestrahlung angewendet werden, wenn nach sorgfältiger Abwägung durch Arzt und Patient der potentielle Nutzen das potentielle Risiko übersteigt (siehe Abschnitt 5.3).

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es gibt keine Erfahrungen mit gleichzeitigem Gebrauch von anderen antipsoriatischen Arzneimitteln, die auf die gleichen Stellen aufgetragen wurden.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Die Sicherheit der Therapie während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde bisher nicht untersucht, allerdings zeigte Calcipotriol in tierexperimentellen Studien keine teratogene Wirkung. Eine Behandlung mit Daivonex® Lösung in der Schwangerschaft und Stillzeit sollte vermieden werden, es sei denn, es gibt keine sicherere Alternative. Es ist nicht bekannt, ob Calcipotriol in die Muttermilch übergeht.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Entfällt.

### 4.8 Nebenwirkungen

Definition der Häufigkeitsangaben

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Bei etwa 25 % der Patienten, die mit Daivonex® Lösung behandelt werden, können Nebenwirkungen auftreten. Diese Reaktionen sind üblicherweise schwach.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: allergische Reaktionen (einschließlich Angioödem)

#### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Hyperkalzämie, Hyperkalzurie, insbesondere wenn die empfohlene Gesamtdosis überschritten wird (siehe Abschnitt 4.2)

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Hautirritationen

Häufig: Hautausschlag\*, Brennen, Stechen, Hauttrockenheit, Pruritus, Erytheme, Kontaktdermatitis (einschließlich facial und perioral) Gelegentlich: Verschlechterung der Psoriasis, Ekzeme

Nicht bekannt: vorübergehende Veränderung der Pigmentierung der Haut, vorübergehende Photosensibilität, Urtikaria, Angioödem, periorbitales oder Gesichtsoedem

\* es wurden verschiedene Arten wie schuppende, erythematöse, makulopapulöse, pustulöse oder bullöse Hautausschlag beobachtet.

### 4.9 Überdosierung

Bei Überschreitung der empfohlenen Dosierung kann es zu erhöhten Serumkalziumspiegeln kommen, die sich nach Abbruch der Therapie sehr rasch normalisieren.

## 5. Pharmakologische Eigenschaften

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: D05A X02

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antipsoriatika zur äußeren Anwendung.

Calcipotriol ist ein Vitamin D-Derivat. Es fördert in vitro die Differenzierung und inhibiert die Proliferation von Keratinozyten. Diese Eigenschaften sind maßgeblich an der antipsoriatischen Wirkung von Daivonex® Lösung beteiligt.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcipotriol wird nur in geringem Maße von der Haut resorbiert.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Der Effekt auf den Kalziummetabolismus ist ungefähr 100-mal niedriger als der des aktiven Vitamin D<sub>3</sub>-Hormons.

Eine Hautstudie zur Karzinogenität bei Mäusen ergab keine Hinweise auf ein besonderes Risiko beim Menschen.

In einer Studie, in der haarlose Albinomäuse über 40 Wochen wiederholt ultravioletter (UV) Bestrahlung und topisch appliziertem Calcipotriol in einer Dosierung von 9, 30 und 90 Mikrogramm/m<sup>2</sup>/Tag (dies entspricht dem 0,25-, 0,84-, 2,5-fachen der maximal empfohlenen Dosis für Erwachsene mit 60 kg Körpergewicht) ausgesetzt waren, war die Dauer der UV-Bestrahlung bis zum Auftreten von Hauttumoren verkürzt (statistisch signifikant nur bei den männlichen Tieren). Dies kann als Hinweis gewertet werden, dass Calcipotriol die Wirkung von UV-Strahlung bezüglich der Entstehung von Hauttumoren verstärken könnte. Die klinische Relevanz dieser Ergebnisse ist unbekannt.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Hilfsstoffe

Hyprolose, 2-Propanol (Ph.Eur.), Levomenthol, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Propylenglycol und gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

nicht zutreffend

# Daivonex® 50 µg/ml Lösung

**6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

**6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über + 25 °C aufbewahren.

Die Alkoholbasis ist brennbar.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

30 ml, 60 ml und 120 ml Lösung in Polyethylen Flaschen mit Polyethylen Sprühkopf.

Klinikpackung mit 2 × 60 ml Lösung in Polyethylen Flaschen mit Polyethylen Sprühkopf.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**6.6 Hinweise für die Handhabung**

Die Alkoholbasis ist brennbar.

**7. Name/Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers**

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Dänemark

Vertrieb:  
LEO Pharma GmbH  
Frankfurter Straße 233  
63263 Neu-Isenburg  
Telefon: 0 61 02-2 01-0  
Telefax: 0 61 02-2 01-200

**8. Zulassungsnummer**

40270.00.00

**9. Datum der Erteilung der Zulassung/  
Verlängerung der Zulassung**

Datum der Erteilung der Zulassung:

30.12.1997

Datum der Verlängerung der Zulassung:

08.05.2013

**10. Stand der Information**

Juli 2014

**11. Verschreibungsstatus**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt