

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Curatoderm® Emulsion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes g Emulsion enthält 4,17 Mikrogramm Tacalcitol 1 H₂O, entsprechend 4 Mikrogramm Tacalcitol.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Propylenglycol, Dodecyl(3,4,5-trihydroxybenzoat).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Weiße, dünne Emulsion.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Äußerliche Anwendung bei leichter bis mittelschwerer Psoriasis, insbesondere auf der Kopfhaut.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Emulsion zur Anwendung auf der Haut.

Kinder (< 12 Jahre): Die Anwendung von Curatoderm Emulsion bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen (siehe Abschnitt 4.4).

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: Curatoderm Emulsion wird einmal täglich, vorzugsweise abends, auf die befallenen Hautpartien aufgetragen. Die Behandlung von psoriatischen Läsionen auf Palmoplantartflächen, Gesicht, intertriginösen und genitokruralen Bereichen kann aufgrund mangelnder Erfahrung nicht empfohlen werden. Es sollten nicht mehr als 15 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Die maximale tägliche Dosis sollte 10 ml, und die maximale wöchentliche Dosis sollte 70 ml nicht überschreiten, da bei höheren Dosierungen eine Hypercalcämie sowie sekundäre Organeffekte nicht mit Sicherheit auszuschließen sind. Dies gilt für eine Anwendungszeit von bis zu 8 Wochen für die Anwendung auf der Kopfhaut. Für die Behandlung am restlichen Körper ist eine Anwendungszeit von bis zu 12 Wochen möglich. Für eine längere Anwendungszeit liegen klinische Daten nur für die Curatoderm Salbe, nicht jedoch für die Emulsion vor. Es wird empfohlen, bei allen Patienten in größeren Abständen Eiweiß im Harn zu messen.

4.3 Gegenanzeigen

Curatoderm Emulsion soll nicht angewandt werden bei

- Überempfindlichkeit gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels;
- Psoriasis punctata oder Psoriasis pustulosa;
- Patienten mit schweren Leber-, Nieren- oder Herzerkrankungen, da hier keine Erfahrungen vorliegen;

- Patienten mit Hypercalcämie oder anderen Erkrankungen, die mit Veränderungen des Calciumstoffwechsels einhergehen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Kinder (< 12 Jahre): Die Anwendung von Curatoderm Emulsion bei Kindern unter 12 Jahren wird nicht empfohlen, da keine Erfahrungen vorliegen.

Der Kontakt mit den Augen ist zu vermeiden. Sollte Curatoderm Emulsion versehentlich in die Augen gelangen, so empfiehlt sich eine gründliche Spülung mit Wasser.

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen. Dodecyl(3,4,5-trihydroxybenzoat) kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auslösen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Über den gleichzeitigen Gebrauch mit anderen Antipsoriatika liegen keine Erkenntnisse vor.

Bei gleichzeitiger Behandlung von Patienten mit Calcium und/oder Vitamin-D-Präparaten ist es ratsam, den Serum-Calciumspiegel zu kontrollieren.

Im Falle einer Bestrahlung der Haut mit UV-Licht (Sonnenlicht oder künstliche Lichtquellen) sollte Curatoderm Emulsion erst nachträglich angewendet werden. Es wird daher empfohlen, Curatoderm Emulsion abends aufzutragen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine klinischen Daten über die Anwendung von Curatoderm Emulsion während der Schwangerschaft vor. Tierexperimentelle Studien haben keine embryotoxischen Wirkungen bei Ratten und Kaninchen gezeigt (siehe 5.3). Das potentielle Risiko für Menschen ist nicht bekannt. Daher ist eine Behandlung mit Curatoderm Emulsion während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Tacalcitol und sein Hauptmetabolit gehen in die Milch von Ratten über. Es ist nicht bekannt, ob Tacalcitol in die Muttermilch übergeht. Daher ist eine Behandlung in der Stillzeit nicht angezeigt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kriterien zugrunde gelegt: 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).

Erkrankungen des Immunsystems: Nicht bekannt: Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Schwellungen, Ödeme und Gesichtssödeme).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Nicht bekannt: Ausschlag (erythematös, makulös, papulös oder vesikulär).

Bei der lokalen Anwendung von Curatoderm Emulsion können häufig Hautreizungen (z.B. Brennen, Erytheme) oder Juckreiz auftreten. Die Hautreizungen und der Juckreiz sind im Allgemeinen leicht ausgeprägt und von vorübergehender Natur. In seltenen Fällen wurde unter Behandlung mit Tacalcitol eine Kontaktdermatitis oder eine Verschlechterung der Psoriasis beobachtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen: nicht bekannt: Hypercalcämie

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass die topische Anwendung einer übermäßigen Menge zu einer Hypercalcämie führen kann. In diesem Fall ist die Behandlung mit Curatoderm Emulsion zu unterbrechen, bis der Calciumspiegel im Serum wieder normale Werte erreicht hat.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipsoriatika zur topischen Anwendung; ATC-Code: D05A X04

Tacalcitol, der arzneilich wirksame Bestandteil von Curatoderm Emulsion, ist ein Vitamin-D₃-Analogon, das die epidermale Hyperproliferation hemmt, die normale Keratinisierung fördert und die Entzündungsprozesse moduliert.

Diese Charakteristika sind wesentlich für eine gezielte pharmakologische Beeinflussung der Psoriasis durch Curatoderm.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Daten zur perkutanen Resorption von Tacalcitol nach topischer Applikation von Curatoderm Emulsion liegen nicht vor.

Tacalcitol wird vollständig an Plasmaproteine (Vitamin-D-Bindungsprotein) gebunden. Der Hauptmetabolit, 1α,24,25(OH)₃-Vitamin D, ist identisch mit demjenigen des natürlich vorkommenden aktiven Vitamins und weist eine 5–10fach schwächere Vitamin-D-Akti-

vität auf. Tacalcitol und seine Metaboliten wurden in Studien an Ratten und Hunden zum größten Teil über Urin und Fäzes ausgeschieden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Tacalcitol ist ein Vitamin D₃-Analogon; die toxischen Wirkungen von Tacalcitol, die in Tierstudien beobachtet wurden, standen im Zusammenhang mit den pharmakologischen Wirkungen von Vitamin D, z. B. Hypercalcämie und deren Folgen, z. B. Kalzifikationen von vielen Organen, Knochenhyperplasie, Thymus- und Milzatrophy. Diese Effekte traten bei Ratten nach wiederholter perkutaner Verabreichung von klinisch relevanten Dosen auf. Aus Mutagenitätsstudien ergaben sich keine Hinweise auf ein genotoxisches Potential von Tacalcitol. Untersuchungen zum kanzerogenen Potential von Tacalcitol wurden nicht durchgeführt. Reproduktionsstudien (Ratten und Kaninchen, einschließlich der subkutanen Verabreichung des arzneilich wirksamen Bestandteils) haben keine Hinweise auf embryofetotoxische Wirkungen, postnatale Effekte auf die Nachkommen oder Fertilitätsstörungen von Tacalcitol ergeben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Gereinigtes Wasser
Dünflüssiges Paraffin
Mittelkettige Triglyceride
Propylenglycol
Octyldodecanol (Ph. Eur.)
Macrogolstearylether-21
Diisopropyladipat
Phenoxyethanol (Ph. Eur.)
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.)
Xanthangummi
Kaliumdihydrogenphosphat
Natriumedetat (Ph. Eur.)
Dodecyl(3,4,5-trihydroxybenzoat).

6.2 Inkompatibilitäten

Tacalcitol darf nicht zusammen mit Salicylsäure vermischt oder angewendet werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

- des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
- des Fertigarzneimittels nach Anbruch des Behältnisses: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Plastikflasche mit Sprühkopf und Schraubverschluss (HDPE) mit 20 ml, 30 ml*, 50 ml oder 2 x 50 ml
Klinikpackung (Bündelpackung) mit 5 x 50 ml

* Diese Packungsgröße befindet sich zurzeit nicht im Verkehr.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland
Telefon: (040) 72704-0
Telefax: (040) 7229296
info@almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

34120.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

13. Mai 2003 / 27. August 2012

10. STAND DER INFORMATION

April 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt