

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Silkis mast

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Silkis mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g masti obsahuje calcitriolum 0,003 mg (3 mikrogramy).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast. Bílá průsvitná mast

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Topická léčba mírné až středně těžké formy plakové psoriázy (psoriasis vulgaris) do postižení 35% tělesného povrchu.

4.2. Dávkování a způsob podání

Silkis mast je aplikována na místa postižená psoriázou 2x denně, jednou ráno a jednou večer před odpočinkem a po umytí. Je doporučeno, že denní léčbě nemá být vystaveno více než 35% povrchu těla. Nemá být použito více než 30 g masti za den. S použitím tohoto dávkování po dobu delší než 6 týdnů jsou omezené klinické zkušenosti.

Neexistuje žádná zkušenost s použitím přípravku Silkis u dětí (viz 4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití).

Pacienti s poruchou ledvin či jater by neměli Silkis používat (viz také 4.3. Kontraindikace).

4.3. Kontraindikace

Silkis mast je kontraindikována u pacientů se systémovou léčbou vápníkové homeostázy.

Dále u pacientů s poruchou ledvin nebo jater, pacientů s hyperkalcemií a u těch, o kterých je známo, že trpí abnormálním metabolismem vápníku.

Silkis se nesmí použít u pacientů s přecitlivělostí na léčivou látku nebo některou složku masti.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Mast může být aplikována na obličej, ale se zřetelem k vyššímu riziku podráždění v této oblasti. Je nutno se vyvarovat kontaktu s očima. Ruce mají být po aplikaci masti umyty, aby se předešlo neúmyslné aplikaci na nepostižené oblasti. Denní léčbě nemá být vystaveno více než 35 % povrchu těla. Denně nemá být užito více než 30 g masti.

Vzhledem k možnému efektu na kalciový metabolismus nesmí být do masti přidány látky, které stimulují vstřebávání a mast nesmí být kryta okluzivním obvazem.

V případě těžkého podráždění nebo kontaktní alergie má být léčba Silkisem přerušena a pacient by měl konzultovat lékaře. V případě kontaktní alergie je přerušování léčby definitivní.

Se zřetelem na zvláštní citlivost mláďat vůči toxickým účinkům kalcitriolu ve srovnání s dospělými hlodavci, by nemělo dojít k vystavení dětí léčbě kalcitriolem (viz také 4.2. Dávkování a způsob podání).

Ačkoliv v klinických studiích s dávkami pod 30 g Silkis masti nebyla pozorována klinicky významná hyperkalcémie, vyskytly se případy absorpce kalcitriolu kůží a nadměrné používání masti může vést k systémovým nežádoucím účinkům, například ke zvýšenému vylučování kalcia močí a ke zvýšeným hladinám kalcia v séru.

Nejsou žádné informace o použití přípravku Silkis u jiných klinických forem psoriázy (jiných než plaková psoriáza), tzn. psoriasis guttata acuta, psoriasis pustulosa, psoriasis erythrodermica a rychle progredující plaková psoriáza.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Silkis musí být používán s opatrností u pacientů, kteří užívají léky, o nichž je známo, že zvyšují hladinu vápníku v séru, jako thiazidová diuretika. Opatrnost musí být věnována také pacientům užívajícím vápníkové doplňky nebo vysoké dávky vitamínu D. Není zkušenost se současným použitím kalcitriolu a jiných léků určených k léčbě psoriázy.

Informace o interakcích systémových léků po užití kalcitriolové masti jsou omezené. Vzhledem k tomu že po aplikaci kalcitriolu na kůži není patrné významné zvýšení plazmatických hladin, není pravděpodobná interakce se systémovými léky.

Silkis mast má nepatrný dráždivý potenciál, a proto je možné, že současné užití peelingových přípravků, adstringentních anebo dráždicích produktů může způsobovat přídavné dráždicí účinky.

4.6. Těhotenství a kojení

Použití během těhotenství:

Nejsou k dispozici spolehlivá data o užití Silkis masti těhotnými ženami. Studie na zvířatech prokázaly vývojovou toxicitu až v dávkách, které způsobovaly mateřskou toxicitu (viz bod 5.3). Potenciální riziko u člověka není známo.

V těhotenství by měl být Silkis použit pouze v naléhavém případě a v omezeném množství. Hladinu kalcia je nutno monitorovat.

Použití během kojení:

Kalcitriol byl nalezen v mléce kojících samic. Vzhledem k nedostatku údajů by Silkis neměl být během kojení používán.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly pozorovány žádné účinky na schopnost řídit vozidla a obsluhovat přístroje.

4.8. Nežádoucí účinky

U 10 až 20 % pacientů lze očekávat výskyt nepříznivých reakcí. Nepříznivé reakce jsou obvykle lokalizovány na místo použití a jsou mírné.

Velmi časté nežádoucí účinky: nežádoucí účinky vyskytující se u $\geq 1/10$ léčených osob.

Časté nežádoucí účinky: nežádoucí účinky vyskytující se u $\geq 1/100$, $< 1/10$ léčených osob.

Méně časté nežádoucí účinky: nežádoucí účinky vyskytující se u $\geq 1/1000$, $< 1/100$ léčených osob.

Vzácné nežádoucí účinky: nežádoucí účinky vyskytující se u $\geq 1/10\ 000$; $< 1/1000$ léčených osob.

Velmi vzácné nežádoucí účinky: nežádoucí účinky vyskytující se u $< 1/10\ 000$ léčených osob.

Byly zahrnuty nežádoucí účinky hlášené z klinických studií od více než dvou pacientů.

Třídy orgánových systémů	Četnost	Nejčastější termín
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Časté	Svědění, kožní potíže, podráždění kůže, zarudnutí kůže
	Méně časté	Suchá kůže, psoriáza (zhoršená)

Pokud se vyskytne těžké podráždění nebo kontaktní alergie, léčba Silkisem má být přerušena a pacient by měl konzultovat lékaře.

V případě kontaktní alergie je přerušeno léčby definitivní.

4.9. Předávkování

Nejčastější příznaky, které se mohou objevit po náhodném užití, jsou nechutenství, nevolnost, zvracení, zácpa, hypotonie a deprese. Příležitostně byly zaznamenány apatie a kóma. Jestliže se vyskytne hyperkalcémie nebo hyperkalciurie, užití Silkis má být přerušeno, dokud se hladiny vápníku v séru nebo moči nevrátí k normálu.

Pokud je lék aplikován v nadměrném množství, není dosaženo rychlejších nebo lepších výsledků a může se objevit zřetelné zarudnutí, šupinatění nebo dyskomfort.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: D 05AX03

Kalcitriol inhibuje proliferaci a stimuluje diferenciaci keratinocytů. Kalcitriol inhibuje proliferaci T buněk a normalizuje produkci různých zánětlivých faktorů.

Místní užití Silkis masti u pacientů s plakovou psoriázou vede ke zlepšení kožních lézí. Toto zlepšení se objevuje ve 4. týdnu od začátku léčby.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Průměrná absorpce Kalcitriolu je odhadována okolo 10 %. Po absorpci byl v plazmě prokázán jak nezměněný kalcitriol, tak metabolity. Efekt metabolitů na kalciovou homeostázu je zanedbatelný. U většiny pacientů jsou cirkulující hladiny exogenního kalcitriolu pod hladinou detekce (2 pg/ml).

V klinických studiích nebyl po léčbě povrchu těla do velikosti 6000 cm² (35% povrchu těla) zaznamenán významný vzestup hladin kalcitriolu v plazmě.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Studie na zvířatech ukazují, že nadměrná a opakovaná expozice kalcitriolu vede k poškození ledvin a ke tkáňovým kalcifikacím způsobeným hypervitaminózou D sdruženou s hyperkalciurií, hyperkalcémií a hyperfosfatémií.

Ve studiích embryofetální toxicity, které se zabývaly průkazem teratogenního potenciálu kalcitriolu, nebyla teratogenita prokázána. Znamky vývojové toxicity byly zjištěny u králíků, kterým byly na kůži aplikovány dávky vyvolávající mateřskou toxicitu. U potkanů nebyl tento účinek zjištěn.

Lokální studie toxicity s kalcitriolem u zvířat ukazují nepatrné kožní a oční podráždění.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Tekutý parafin, bílá vazelína, tokoferol-alfa

6.2. Inkompatibility

Neexistují relevantní data týkající se kompatibility Silkisu s ostatními léčivými přípravky. Proto musí být Silkis podáván v dávkách a podle instrukcí uvedených výše v bodě 4.2. a neměl by být používán zároveň s dalšími léčivými přípravky.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 8 týdnů.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Tento přípravek je balen ve stlačitelné AL tubě, pokryté uvnitř potahem z epoxyfenolové pryskyřice, uzavřen bílým HDPE nebo PP šroubovacím uzávěrem.
Papírová krabička.

Velikost balení 15, 30 nebo 100 g masti

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GALDERMA INTERNATIONAL

92927 La Défense Cedex

FRANCIE

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

46/082/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20.4.2005/ 20.2.2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

21.7.2010