

Samenvatting van de kenmerken van het product

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

SILKIS[®] 3 MICROGRAM PER G ZALF

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

EÉN GRAM ZALF BEVAT 3 MICROGRAM CALCITRIOL (INN)

VOOR EEN VOLLEDIGE LIJST VAN HULPSTOFFEN, ZIE RUBRIEK 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

ZALF.

WITTE, DOORSCHIJNENDE ZALF.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 THERAPEUTISCHE INDICATIES

TOPISCHE BEHANDELING VAN MILDE TOT MATIG ERNSTIGE PLAQUE PSORIASIS (*PSORIASIS VULGARIS*) MET AANTASTING TOT 35% VAN DE LICHAAMSOPPERVLAKTE.

4.2 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

SILKIS ZALF MOET 2 MAAL PER DAG OP DE PSORIASISLAESIE WORDEN AANGEBRACHT, ÉÉNMAAL 'S OCHTENDS EN ÉÉNMAAL 'S AVONDS (VOOR HET SLAPENGAAN) EN NA HET WASSEN. AANBEVOLEN WORDT OM PER DAG NIET MEER DAN 35% VAN HET LICHAAMSOPPERVLAK TE BEHANDELEN. NIET MEER DAN 30 GRAM ZALF AANBRENGEN PER DAG. ER IS SLECHTS BEPERKTE KLINISCHE ERVARING MET HET GEBRUIK VAN SILKIS VOLGENS DIT DOSERINGSSHEMA OVER EEN PERIODE LANGER DAN 6 WEKEN.

ER IS GEEN ERVARING MET HET GEBRUIK VAN SILKIS BIJ KINDEREN (ZIE OOK 4.4. BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK). SILKIS MAG NIET GEBRUIKT WORDEN DOOR PATIËNTEN MET EEN NIER- OF LEVERFUNCTIESTOORNIS (ZIE OOK 4.3. CONTRA-INDICATIES).

4.3 CONTRA-INDICATIES

SILKIS MAG NIET GEBRUIKT WORDEN DOOR:

- PATIËNTEN DIE SYSTEMISCH BEHANDELD WORDEN VOOR CALCIUMHOMEOSTASE;
- PATIËNTEN MET NIER- OF LEVERFUNCTIESTOORNIS;

Samenvatting van de kenmerken van het product

- PATIËNTEN MET HYPERCALCIËMIE EN PATIËNTEN WAARVAN GEKEND IS DAT ZE STOORNISSEN VAN HET CALCIUMMETABOLISME HEBBEN;
- PATIËNTEN MET EEN GEKENE OVERGEVOELIGHEID VOOR HET WERKZAAM BESTANDDEEL OF VOOR ÉÉN VAN DE HULPSTOFFEN.

4.4 BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

DE ZALF MAG IN HET GELAAT WORDEN AANGEBRACHT. DIT DIEN MET VOORZICHTIGHEID TE GEBEUREN AANGEZIEN DE KANS OP IRRITATIE HIER GROTER IS. CONTACT MET DE OGEN DIEN VERMEDEEN TE WORDEN. NA HET GEBRUIK VAN DE ZALF DIEN MEN DE HANDEN TE WASSEN OM ONBEWUSTE VERSPREIDING NAAR NIET-AANGETASTE ZONES TE VOORKOMEN.

AANBEVOLEN WORDT OM PER DAG NIET MEER DAN 35% VAN HET LICHAAMSOPPERVLAK TE BEHANDELEN. NIET MEER DAN 30 GRAM ZALF AANBRENGEN PER DAG.

VANWEGE EEN MOGELIJK EFFECT OP HET CALCIUMMETABOLISME GEEN PENETRATIE BEVORDERENDE STOFFEN AAN DE ZALF TOEVOEGEN OF DE ZALF NIET ONDER OCCLUSIE TOEPASSEN.

IN GEVAL VAN ERNSTIGE IRRITATIE OF CONTACTALLERGIE DIEN DE BEHANDELING MET SILKIS TE WORDEN STOPGEZET EN DIEN DE PATIËNT MEDISCH ADVIES IN TE WINNEN. WANNEER CONTACTALLERGIE WORDT AANGETOOND, IS DE STOPZETTING DEFINITIEF.

REKENING HOUDEND MET DE VERHOOGDE GEVOELIGHEID VOOR DE TOXISCHE EFFECTEN VAN CALCITRIOL BIJ NEONATALE KNAAGDIEREN VERSUS VOLWASSEN KNAAGDIEREN, DIENEN KINDEREN NIET AAN DE BEHANDELING TE WORDEN BLOOTGESTELD (ZIE OOK 4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING).

HOEWEL TIJDENS DE KLINISCHE STUDIES MET EEN DOSIS KLEINER DAN 30 GRAM ZALF PER DAG GEEN KLINISCH SIGNIFICANTE HYPERCALCIËMIE WERD WAARGENOMEN, IS ER ENIGE ABSORPTIE VAN CALCITRIOL DOOR DE HUID EN BESTAAT ER BIJ OVERMATIG GEBRUIK VAN DE ZALF KANS OP SYSTEMISCHE NEVENWERKINGEN, ZOALS VERHOOGING VAN HET URINE- EN HET SERUM CALCIUMGEHALTE.

ER IS GEEN INFORMATIE OVER HET GEBRUIK VAN SILKIS BIJ ANDERE KLINISCHE VORMEN VAN PSORIASIS (ANDERE DAN PLAQUE PSORIASIS) DIT WIL ZEGGEN PSORIASIS GUTTATA ACUTA, PSORIASIS PUSTULAR, PSORIASIS ERYTHRODERMICA EN SNEL VOORTSCHRIJDENDE PLAQUE PSORIASIS.

4.5 INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

SILKIS DIEN BEHOEDZAAM TE WORDEN GEBRUIKT DOOR PATIËNTEN DIE WORDEN BEHANDELD MET GENEESMIDDELEN WAARVAN BEKEND IS DAT ZE DE SERUM CALCIUMSPIEGEL VERHOGEN, ZOALS THIAZIDE DIURETICA. VOORZICHTIGHEID IS EVENEENS GEBODEN BIJ PATIËNTEN DIE CALCIUM SUPPLEMENTEN OF EEN HOGE DOSIS VITAMINE D KRIJGEN. ER IS GEEN INFORMATIE BEKEND BETREFFENDE HET GELIJKTIJDIG TOEDIENEN VAN

Samenvatting van de kenmerken van het product

CALCITRIOL MET ANDERE MIDDELEN VOOR DE BEHANDELING VAN PSORIASIS.

INFORMATIE MET BETREKKING TOT DE INTERACTIE VAN SYSTEMISCHE MEDICATIE NA GEBRUIK VAN CALCITRIOL ZALF IS BEPERKT. AANGEZIEN ER GEEN RELEVANTE STIJGING VAN DE CALCITRIOL PLASMASPIEGEL WORDT WAARGENOMEN NA TOPISCH GEBRUIK, IS EEN INTERACTIE MET SYSTEMISCHE MEDICATIE ONWAARSCHIJNLIJK.

SILKIS ZALF HEEFT IN GERINGE MATE EEN IRRITEREND VERMOGEN EN DAAROM IS HET MOGELIJK DAT GELIJKTJDIG GEBRUIK VAN KERATOLYTISCHE PRODUCTEN, ASTRINGENTIA OF IRRITERENDE PRODUCTEN EEN BIJKOMENDE HUIDIRRITATIE KAN VEROORZAKEN.

4.6 ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

GEBRUIK TIJDENS ZWANGERSCHAP:

ER ZIJN ONVOLDOENDE GEGEVENS BESCHIKBAAR OVER HET GEBRUIK VAN SILKIS BIJ ZWANGERE VROUWEN. PROEVEN BIJ DIEREN TOONDEN ONTWIKKELINGSTOXICITEIT AAN DOSES DIE MATERNELE TOXICITEIT VEROORZAAKTEN (ZIE OOK 5.3. GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK). DE MOGELIJKE RISICO'S VOOR DE MENS ZIJN ONBEKEND.

GEDURENDE DE ZWANGERSCHAP MAG SILKIS ENKEL GEBRUIKT WORDEN IN BEPERKTE MATE EN WANNEER STRIKT NOODZAKELIJK. DE CALCIUMSPIEGEL DIENT OPGEVOLGD TE WORDEN.

GEBRUIK TIJDENS BORSTVOEDING:

CALCITRIOL WERD GEVONDEN IN DE MELK VAN ZOGENDE MOEDERDIEREN. BIJ GEBREK AAN GEGEVENS BIJ DE MENS, MAG HET NIET WORDEN GEBRUIKT GEDURENDE DE LACTATIE.

4.7 BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

BIJ GEBRUIK VAN DIT PRODUCT WERD GEEN EFFECT WAARGENOMEN OP HET VERMOGEN OM EEN AUTO TE BESTUREN OF EEN MACHINE TE BEDIENEN.

4.8 BIJWERKINGEN

BIJ 10% TOT 20% VAN DE PATIËNTEN KUNNEN BIJWERKINGEN OPTREDEN. DE BIJWERKINGEN BEPERKEN ZICH GEWOONLIJK TOT DE TOEDIENINGSPLAATS EN ZIJN LICHT TOT MATIG VAN AARD.

ZEER VAAK VOORKOMENDE BIJWERKINGEN: BIJWERKINGEN DIE VOORKOMEN BIJ $\geq 1/10$ VAN DE PATIËNTEN.		
VAAK VOORKOMENDE BIJWERKINGEN: BIJWERKINGEN DIE VOORKOMEN BIJ $\geq 1/100$, $< 1/10$ VAN DE PATIËNTEN.		
SOMS VOORKOMENDE BIJWERKINGEN: BIJWERKINGEN DIE VOORKOMEN BIJ $\geq 1/1000$, $< 1/100$ VAN DE PATIËNTEN.		
ZELDEN VOORKOMENDE BIJWERKINGEN: BIJWERKINGEN DIE VOORKOMEN BIJ $\geq 1/10000$, $< 1/1000$ VAN DE PATIËNTEN.		
ZEER ZELDEN VOORKOMENDE BIJWERKINGEN: BIJWERKINGEN DIE VOORKOMEN BIJ $< 1/10000$ VAN DE PATIËNTEN.		
BIJWERKINGEN GERAPPORTEERD BIJ MEER DAN TWEE PATIËNTEN IN DE KLINISCHE STUDIES ZITTEN HIERIN VERVAT.		
SYSTEEM/ORGAANKLASSE	FREQUENTIE	VOORKEURSTERM
HUID- EN ONDERHUIDAANDOENINGEN	VAAK VOORKOMEND	PRURITUS, HUIDONGEMAK, HUIDIRRITATIE, ERYTHEEM
	ZELDZAAM	DROGE HUID, PSORIASIS (VERERGERING)

Samenvatting van de kenmerken van het product

IN GEVAL VAN ERNSTIGE IRRITATIE OF CONTACTALLERGIE DIENT DE BEHANDELING MET SILKIS TE WORDEN STOPGEZET EN DIENT DE PATIËNT MEDISCH ADVIES IN TE WINNEN. WANNEER CONTACTALLERGIE WORDT AANGETOOND, IS DE STOPZETTING DEFINITIEF.

4.9 OVERDOSERING

DE MEEST GEBRUIKELIJKE SYMPTOMEN DIE KUNNEN VOORKOMEN BIJ ACCIDENTELE INNAME ZIJN: ANOREXIE, MISSELIJKHEID, BRAKEN, OBSTIPATIE, HYPOTONIE EN DEPRESSIE. INCIDENTEEL KAN OOK LETHARGIE EN COMA WORDEN WAARGENOMEN. INDIEN HYPERCALCIËMIE OF HYPERCALCIURIE OPTREEDT, MOET HET GEBRUIK VAN SILKIS WORDEN GESTAAKT TOTDAT DE SERUM CALCIUM- OF URINE CALCIUMSPIEGELS ZICH HEBBEN GENORMALISEERD.

OVERMATIG GEBRUIK VAN HET PRODUCT LEIDT NIET TOT SNELLERE OF BETERE RESULTATEN, MAAR KAN LEIDEN TOT AANZIENLIJKE ROODHEID, DESQUAMATIE OF ONGEMAK.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

ATC CODE: D05A X 03

CALCITRIOL INHIBEERT DE PROLIFERATIE EN STIMULEERT DE DIFFERENTIATIE VAN KERATINOCYTEN. VOORTS INHIBEERT CALCITRIOL DE PROLIFERATIE VAN T-CELLEN EN NORMALISEERT DE PRODUCTIE VAN VERSCHILLENDE INFLAMMATOIRE FACTOREN.

LOKALE TOEDIENING VAN SILKIS ZALF AAN PATIËNTEN MET PLAQUE PSORIASIS RESULTEERT IN VERBETERING VAN DE PSORIASIS LETSELS. 4 WEKEN NA AANVANG VAN DE BEHANDELING IS DIT EFFECT ZICHTBAAR.

5.2 FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

DE GEMIDDELDE ABSORPTIE VAN CALCITRIOL WORDT OP ONGEVEER 10% GESCHAT. NA ABSORPTIE WERDEN IN HET PLASMA NAAST ONVERANDERD CALCITRIOL OOK METABOLIETEN AANGETOOND. HET EFFECT VAN DEZE METABOLIETEN OP DE CALCIUMHOMEOSTASE IS VERWAARLOOSBAAR. BIJ DE MEESTE PATIËNTEN ZIJN DE CIRCULERENDE CONCENTRATIES EXOGEEN CALCITRIOL TE LAAG OM TE KUNNEN WORDEN GEDETECTEERD (2 PG/ML).

IN KLINISCHE STUDIES WERD NA BEHANDELING VAN GROTE HUIDOPPERVLAKTEN TOT 6000 CM² (35% VAN HET LICHAAMSOPPERVLAK) GEEN RELEVANTE STIJGING VAN DE PLASMA CALCITRIOL SPIEGELS VASTGESTELD.

5.3. GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

STUDIES BIJ DIEREN TONEN AAN DAT HERHAALDE OVERMATIGE BLOOTSTELLING AAN CALCITRIOL AANLEIDING GEEFT TOT NIERFALEN EN WEEFSELVERKALKING TEN GEVOLGE VAN HYPERVITAMINOSIS D DIE

Samenvatting van de kenmerken van het product

GEPAARD GAAT MET HYPERCALCIURIE, HYPERCALCIËMIE EN
HYPERFOSFATEMIE.

Samenvatting van de kenmerken van het product

IN EMBRYOFOETALE TOXICITEITSSTUDIES, DIE WERDEN OPGEZET OM DE TERATOGENICITEIT VAN CALCITRIOL TE BEOORDELEN, WERDEN GEEN AANWIJZINGEN VOOR TERATOGENICITEIT GEVONDEN. ER WERDEN ENKELE AANWIJZINGEN VOOR ONTWIKKELINGSTOXICITEIT GEVONDEN IN EEN HUIDSTUDIE BIJ HET KONIJN, MET DOSES DIE MATERNELE TOXICITEIT VEROORZAAKTEN. DERGELIJKE EFFECTEN WERDEN NIET GEVONDEN BIJ DE RAT.

LOKALE TOXICITEITSTUDIES MET CALCITRIOL BIJ DIEREN TOONDEN LICHTHE HUID- EN OOGIRRITATIE.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 LIJST VAN HULPSTOFFEN

VLOEIBARE PARAFFINE, WITTE VASELINE EN ALFA-TOCOFEROL.

6.2 GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

ER ZIJN GEEN RELEVANTE GEGEVENS IN VERBAND MET DE VERENIGBAARHEID VAN SILKIS MET ANDERE GENEESMIDDELEN. DAAROM DIENT SILKIS GEBRUIKT TE WORDEN VOLGENS DE DOSERING EN DE WIJZE VAN TOEDIENING ZOALS VERMELD IN RUBRIEK 4.2 DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING EN MAG HET NIET GEMENGD WORDEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN.

6.3 HOUDBAARHEID

3 JAAR
HOUDBAARHEID NA EERSTE OPENING: 8 WEKEN

6.4 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

GEEN SPECIALE BEWAARINSTRUCTIES.

6.5 AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

HET PRODUCT IS VERPAKT IN OPROLBARE ALUMINIUM TUBES, INWENDIG GEOCOAT MET EPOXY-FENOL HARS, VOORZIEN VAN EEN WITTE HOGEDICHTHEID-POLYETHYLEEN OF EEN POLYPROPYLEEN SCHROEFDOP. TUBES VAN 15, 30 OF 100 GRAM ZALF. HET KAN VOORKOMEN DAT NIET ALLE VERPAKINGSGROOTTEN IN DE HANDEL WORDEN GEBRACHT.

6.6 SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

GEEN BIJZONDERE VEREISTEN.

Samenvatting van de kenmerken van het product

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

N.V. GALDERMA BELGILUX S.A.
RIJKSWEG 14
B-2870 PUURS

Samenvatting van de kenmerken van het product

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

BE205807

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

10.07.1995 / 09.02.2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

04/2009

Samenvatting van de kenmerken van het product

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SILKIS[®] 3 MICROGRAMMES PAR GRAMME POMMADE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

UN GRAMME DE POMMADE CONTIENT 3 MICROGRAMMES DE CALCITRIOL (INN).

POUR UNE LISTE COMPLETE DES EXCIPIENTS, VOIR RUBRIQUE 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

POMMADE.

POMMADE BLANCHE, TRANSPARENTE.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TRAITEMENT TOPIQUE DU PSORIASIS EN PLAQUES (PSORIASIS VULGAIRE), LEGER A MODEREMENT SEVERE IMPLIQUANT AU MAXIMUM 35% DE LA SURFACE CORPORELLE.

4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

APPLIQUER SILKIS POMMADE SUR LES PLAQUES PSORIASIQUES DEUX FOIS PAR JOUR, MATIN ET SOIR (AVANT LE COUCHER) ET APRES LA TOILETTE. IL EST RECOMMANDE DE NE PAS TRAITER PLUS DE 35% DE LA SURFACE CORPORELLE PAR JOUR. LA DOSE QUOTIDIENNE NE DOIT PAS DEPASSER 30G DE POMMADE. L'EXPERIENCE CLINIQUE CONCERNANT L'UTILISATION DE SILKIS A CETTE POSOLOGIE DURANT UNE PERIODE SUPERIEURE A 6 SEMAINES EST LIMITEE.

IL N'Y A PAS D'EXPERIENCE CONCERNANT LE TRAITEMENT DE SILKIS CHEZ L'ENFANT (VOIR EGALEMENT 4.4 MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI). LES PATIENTS ATTEINTS D'INSUFFISANCE HEPATIQUE OU RENALE NE DOIVENT PAS UTILISER SILKIS (VOIR EGALEMENT 4.3 CONTRE-INDICATIONS).

4.3 CONTRE-INDICATIONS

NE PAS UTILISER SILKIS:

Samenvatting van de kenmerken van het product

- CHEZ DES PATIENTS SOUS TRAITEMENT SYSTEMIQUE D'UNE CARENCE CALCIQUE;
- CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS D'INSUFFISANCE RENALE OU HEPATIQUE;

Samenvatting van de kenmerken van het product

- CHEZ DES PATIENTS HYPERCALCEMIQUES ET PATIENTS SOUFFRANT D'UN TROUBLE CONNU DU METABOLISME DU CALCIUM;
- EN CAS D'HYPERSENSIBILITE CONNUE AU PRINCIPE ACTIF OU A L'UN DES COMPOSANTS.

4.4 MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

LA POMMADE PEUT ETRE APPLIQUEE SUR LE VISAGE. CECI SE FERA AVEC PRUDENCE EN RAISON DU RISQUE D'IRRITATION AUGMENTE. EVITER TOUT CONTACT AVEC LES YEUX.

LES MAINS DOIVENT ETRE LAVEES APRES AVOIR APPLIQUE LA POMMADE AFIN D'EVITER UNE APPLICATION INVOLONTAIRE SUR D'AUTRES ZONES NON AFFECTEES.

IL EST RECOMMANDE DE NE PAS TRAITER PLUS DE 35% DE LA SURFACE CORPORELLE PAR JOUR. LA DOSE QUOTIDIENNE NE DOIT PAS DEPASSER 30G DE POMMADE.

EN RAISON DE L'EFFET POTENTIEL SUR LE METABOLISME DU CALCIUM, LES SUBSTANCES QUI STIMULENT L'ABSORPTION NE DOIVENT PAS ETRE AJOUTEES A LA POMMADE ET CELLE-CI NE DOIT PAS ETRE RECOUVERTE D'UN PANSEMENT OCCLUSIF.

EN CAS D'UNE FORTE IRRITATION OU D'UNE ALLERGIE DE CONTACT, ARRETER LE TRAITEMENT AVEC SILKIS ET CONSULTER VOTRE MEDECIN. QUAND UNE ALLERGIE DE CONTACT EST CONFIRMEE, ARRETER DEFINITIVEMENT L'UTILISATION DE SILKIS.

ETANT DONNE LA SENSIBILITE PARTICULIERE DES RONGEURS NOUVEAUX-NES (COMPARES AUX ADULTES) AUX EFFETS TOXIQUES DU CALCITRIOL, L'USAGE D'UNE POMMADE AU CALCITRIOL DOIT ETRE EVITE CHEZ L'ENFANT (VOIR EGALEMENT 4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION).

BIEN QU'A UNE DOSE DE CALCITRIOL INFERIEURE A 30G DE POMMADE PAR JOUR AUCUN CAS D'HYPERCALCEMIE CLINIQUEMENT SIGNIFICATIVE N'AIT ETE OBSERVE LORS DES ETUDES CLINIQUES, UNE ABSORPTION DE CALCITRIOL A TRAVERS LA PEAU PEUT SURVENIR; ELLE POURRAIT ENTRAINER, EN CAS D'UTILISATION EXCESSIVE, DES EFFETS INDESIRABLES SYSTEMIQUES, COMME UNE AUGMENTATION DES TAUX URINAIRES ET SERIQUES DE CALCIUM.

EN L'ABSENCE DE DONNEES CLINIQUES, L'UTILISATION DE SILKIS DANS LES AUTRES FORMES DE PSORIASIS (AUTRES QUE LE PSORIASIS EN PLAQUES) N'EST PAS RECOMMANDEE C.A.D. PSORIASIS EN GOUTTES, PSORIASIS PUSTULEUX, PSORIASIS ERYTHRODERMIQUE ET PSORIASIS EN PLAQUES D'EVOLUTION RAPIDE.

4.5 INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS

Samenvatting van de kenmerken van het product

SILKIS DOIT ETRE UTILISE AVEC PRUDENCE CHEZ LES PATIENTS RECEVANT DES MEDICAMENTS CONNUS POUR AUGMENTER LA CALCEMIE, COMME LES DIURETIQUES DE LA FAMILLE DES THIAZIDIQUES. LA PRUDENCE S'IMPOSE EGALEMENT CHEZ LES PATIENTS TRAITES PAR DES SUPPLEMENTS CALCIQUES OU PAR LA VITAMINE D A HAUTE DOSE. IL N'Y A PAS D'EXPERIENCE SUR L'UTILISATION CONCOMITANTE DE CALCITRIOL AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS DANS LE TRAITEMENT DU PSORIASIS.

L'INFORMATION SUR L'INTERACTION AVEC LES MEDICAMENTS SYSTEMIQUES APRES APPLICATION DE SILKIS POMMADE EST LIMITEE. VU QU'IL N'Y A PAS D'AUGMENTATION IMPORTANTE DES TAUX PLASMATIQUES DE CALCITRIOL APRES APPLICATION TOPIQUE, L'INTERACTION AVEC DES MEDICAMENTS SYSTEMIQUES EST PEU PROBABLE.

SILKIS POMMADE A UN LEGER POUVOIR IRRITANT ET IL EST DONC POSSIBLE QUE L'UTILISATION CONCOMITANTE D'AGENTS DESQUAMANTS, ASTRINGENTS OU IRRITANTS PUISSE PRODUIRE DES EFFETS IRRITANTS SUPPLEMENTAIRES.

4.6 GROSSESSE ET ALLAITEMENT

UTILISATION PENDANT LA GROSSESSE:

LES DONNEES DISPONIBLES CONCERNANT L'UTILISATION DE SILKIS CHEZ LA FEMME ENCEINTE SONT INSUFFISANTES. LES ETUDES CHEZ L'ANIMAL ONT MONTRE L'EXISTENCE D'UNE TOXICITE AU NIVEAU DU DEVELOPPEMENT ET CE, A DES DOSES TOXIQUES POUR LA MERE (VOIR SECTION 5.3 DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE). LE RISQUE POTENTIEL CHEZ L'HOMME EST INCONNU. PENDANT LA GROSSESSE, SILKIS NE PEUT ETRE UTILISE QU'EN CAS DE NECESSITE EVIDENTE ET A DOSE RESTREINTE. LE TAUX SERIQUE DE CALCIUM DOIT ETRE SUIVI.

UTILISATION PENDANT L'ALLAITEMENT:

CHEZ L'ANIMAL ALLAITANT, LE CALCITRIOL PASSE DANS LE LAIT. EN RAISON DU MANQUE DE DONNEES CHEZ L'HOMME, CE MEDICAMENT NE DOIT PAS ETRE UTILISE PENDANT L'ALLAITEMENT.

4.7 EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES

LORS DE L'UTILISATION DU PRODUIT AUCUN EFFET N'A ETE RAPPORTE SUR LA CAPACITE DE CONDUIRE DES VEHICULES OU D'UTILISER DES MACHINES.

4.8 EFFETS INDESIRABLES

LES EFFETS INDESIRABLES TOUCHENT ENTRE 10% ET 20% DES PATIENTS. ILS SONT GENERALEMENT MOYENS A MODERES ET LIMITES A L'ENDROIT DE L'APPLICATION.

EFFETS INDESIRABLES TRES FREQUENTS: EFFETS INDESIRABLES QUI ONT ETE RAPPORTEES CHEZ $\geq 1/10$ DES PATIENTS.		
EFFETS INDESIRABLES FREQUENTS: EFFETS INDESIRABLES QUI ONT ETE RAPPORTEES CHEZ $\geq 1/100$, $< 1/10$ DES PATIENTS.		
EFFETS INDESIRABLES PEU FREQUENTS: EFFETS INDESIRABLES QUI ONT ETE RAPPORTEES CHEZ $\geq 1/1000$, $< 1/100$ DES PATIENTS.		
EFFETS INDESIRABLES RARES: EFFETS INDESIRABLES QUI ONT ETE RAPPORTEES CHEZ $\geq 1/10000$, $< 1/1000$ DES PATIENTS.		
EFFETS INDESIRABLES TRES RARES: EFFETS INDESIRABLES QUI ONT ETE RAPPORTEES CHEZ $< 1/10000$ DES PATIENTS.		
DES EFFETS INDESIRABLES RAPPORTEES PAR PLUS QUE DEUX PATIENTS EN DES ETUDES CLINIQUES, SONT INCLUS.		
SYSTÈME DE CLASSES D'ORGANES	FRÉQUENCE	MANIFESTATION DE PRÉDILECTION
PEAU ET MALADIES SOUS CUTANÉES	FRÉQUENTS	PRURIT, INCONFORT DE LA PEAU, PEAU IRRITÉE,

Samenvatting van de kenmerken van het product

		ERYTHEME
	PEU FRÉQUENTS	PEAU SÈCHE, PSORIASIS (AGGRAVE)

EN CAS D'UNE FORTE IRRITATION OU D'UNE ALLERGIE DE CONTACT, ARRETER LE TRAITEMENT AVEC SILKIS ET CONSULTER VOTRE MEDECIN. QUAND UNE ALLERGIE DE CONTACT EST CONFIRMEE, ARRETER DEFINITIVEMENT L'UTILISATION DE SILKIS.

4.9 SURDOSAGE

EN CAS D'ADMINISTRATION ACCIDENTELLE PAR VOIE ORALE, LES SYMPTOMES LES PLUS FREQUENTS SONT: ANOREXIE, NAUSEES, VOMISSEMENTS, CONSTIPATION, HYPOTONIE ET DEPRESSION. DES CAS DE LETHARGIE ET DE COMA ONT ETE OBSERVES OCCASIONNELLEMENT. SI UNE HYPERCALCEMIE OU UNE HYPERCALCIURIE EST OBSERVEE, LE TRAITEMENT PAR SILKIS POMMADE DOIT ETRE INTERROMPU JUSQU'A CE QUE LES TAUX SERIQUES OU URINAIRES DE CALCIUM SOIENT REVENUS A LA NORMALE.

UNE AUGMENTATION DES QUANTITES DE POMMADE APPLIQUEES N'AMELIORERAIT NI L'ACTIVITE, NI LA RAPIDITE D'ACTION DU PRODUIT MAIS POURRAIT PROVOQUER ROUGEUR, DESQUAMATION OU INCONFORT.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

CODE ATC: D05A X 03

LE CALCITRIOL INHIBE LA PROLIFERATION ET STIMULE LA DIFFERENCIATION DES KERATINOCYTES. LE CALCITRIOL INHIBE LA PROLIFERATION DES CELLULES T ET NORMALISE LA PRODUCTION DE DIVERS FACTEURS INFLAMMATOIRES.

L'ADMINISTRATION LOCALE DE SILKIS POMMADE CHEZ DES PATIENTS ATTEINTS DE PSORIASIS EN PLAQUES ENTRAINE UNE AMELIORATION DES LESIONS PSORIASIQUES. CET EFFET EST NOTE 4 SEMAINES APRES LE DEBUT DU TRAITEMENT.

5.2 PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

L'ABSORPTION MOYENNE DE CALCITRIOL EST D'ENVIRON 10%. APRES ABSORPTION, LE CALCITRIOL INCHANGE ET SES METABOLITES SONT RETROUVES DANS LE PLASMA. L'EFFET DES METABOLITES SUR L'EQUILIBRE CALCIQUE EST NEGLIGEABLE. CHEZ LA PLUPART DES PATIENTS, LES TAUX DE CALCITRIOL EXOGENE DANS LA CIRCULATION SONT INFERIEURS AU SEUIL DE DETECTION (2 PG/ML).

AU COURS DES ESSAIS CLINIQUES, IL N'A PAS ETE NOTE D'AUGMENTATION IMPORTANTE DES TAUX PLASMATIQUES DE CALCITRIOL APRES L'APPLICATION DE SILKIS POMMADE SUR DE GRANDES SURFACES CUTANEEES JUSQU'A 6000 CM² (35% DE LA SURFACE CORPORELLE).

5.3. DONNEES DE SECURITE PRECLINIQUE

LES ETUDES CHEZ L'ANIMAL ONT MONTRE QUE L'EXPOSITION A DES DOSES REPETITIVES EXAGEREES DE CALCITRIOL CONDUIT A UNE

Samenvatting van de kenmerken van het product

INSUFFISANCE RENALE ET A DES CALCIFICATIONS TISSULAIRES SUITE A L'HYPERVITAMINOSE D RESPONSABLE D'UNE HYPERCALCIURIE, D'UNE HYPERCALCEMIE ET D'UNE HYPERPHOSPHATEMIE.

AUCUN SIGNE DE TERATOGENICITE N'A ETE MIS EN EVIDENCE LORS DES ETUDES DE TOXICITE EMBRYO-FETALES MENEES POUR EVALUER LE POTENTIEL TERATOGENE DE CALCITRIOL. QUELQUES SIGNES DE TOXICITE AU NIVEAU DU DEVELOPPEMENT ONT ETE OBSERVES LORS D'UNE ETUDE CUTANEE CHEZ LE LAPIN ET CE, A DES DOSES TOXIQUES POUR LA MERE. AUCUN EFFET DE CE TYPE N'A ETE OBSERVE CHEZ LE RAT.

UNE LEGERE IRRITATION CUTANEE ET OCULAIRE LIEE AU CALCITRIOL A ETE MISE EN EVIDENCE LORS DES ETUDES DE TOXICITE LOCALE CHEZ L'ANIMAL.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 LISTE DES EXCIPIENTS

PARAFFINE LIQUIDE, VASELINE BLANCHE ET ALPHA-TOCOPHEROL.

6.2 INCOMPATIBILITES

IL N'Y A PAS DE DONNEES PERTINENTES SUR LA COMPATIBILITE DE SILKIS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS. SILKIS DOIT ETRE APPLIQUE SELON LA POSOLOGIE ET LE MODE D'ADMINISTRATION MENTIONNE DANS LA RUBRIQUE 4.2 POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION ET NE PEUT ETRE MELANGE A D'AUTRES MEDICAMENTS.

6.3 DUREE DE CONSERVATION

3 ANS.

DUREE DE CONSERVATION APRES LA PREMIERE OUVERTURE: 8 SEMAINES

6.4 PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PAS D'INSTRUCTIONS SPECIALES DE CONSERVATION.

6.5 NATURE ET CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR

CE PRODUIT EST CONDITIONNE DANS UN TUBE EN ALUMINIUM SOUPLE AVEC REVETEMENT INTERNE EN RESINE EPOXY-PHENOLIQUE ET BOUCHON A VIS BLANC EN POLYETHYLENE HAUTE DENSITE (PEHD) OU EN POLYPROPYLENE.

TUBES DE 15 G, 30 G OU 100 G.

TOUTES LES PRESENTATIONS PEUVENT NE PAS ETRE COMMERCIALISEES.

6.6 PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ÉLIMINATION

PAS DE CONDITIONS PARTICULIERES.

Samenvatting van de kenmerken van het product

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

S.A. GALDERMA BELGILUX N.V.
RIJKSWEG 14
B-2870 PUURS

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE205807

Samenvatting van de kenmerken van het product

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION**

10.07.1995 / 09.02.2004

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

04/2009