1. Bezeichnung des Arzneimittels

Daivonex® 50 Mikrogramm/g Creme

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 g Creme enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat)

Sonstiger Bestandteil: 1 g Creme enthält 72 mg Cetylstearylalkohol.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weiße Creme.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Daivonex® Creme ist für die kleinflächige äußerliche Anwendung auf der Haut bei leichter bis mittelschwerer Psoriasis vom Plaque-Typ bestimmt.

Daivonex® Creme wird bei Erwachsenen angewendet.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Erwachsene
Daivonex® Creme wird 2-mal täglich auf erkrankte Hautpartien aufgetragen. Die Anwendung der Creme kann, falls erforderlich, auf 1-mal täglich reduziert werden. Diese 1-mal tägliche Anwendung (z. B. morgens) sollte in Verbindung mit einer wirkstofffreien Pflege-Creme (z. B. abends) erfolgen. Die erkrankten Hautbezirke sollten nicht größer als 30 % der Gesamthautfläche (etwa der Oberfläche eines Armes und eines Beines entsprechend) sein.

Die maximale Menge, die ein Erwachsener in einer Woche verbraucht, soll 100 g nicht überschreiten (entsprechend 5 mg Calcipotriol). Wenn gleichzeitig andere Calcipotriol-haltige Arzneimittel verwendet werden, soll die gesamte wöchentliche Dosis der Calcipotriol-haltigen Arzneimittel, einschließlich Daivonex® Creme, 5 mg Calcipotriol nicht überschreiten.

Die Anwendungsdauer sollte in der Regel 6 - 8 Wochen nicht überschreiten.

Kinder und Jugendliche
Es gibt keine Erfahrungen mit Daivonex® Creme bei Kindern.
Klinische Untersuchungen bei Kindern ab 6 Jahren zeigten die Sicherheit und Wirksamkeit von Daivonex® Salbe über 8 Wochen bei einer mittleren Dosierung von 15 g pro Woche. Daivonex® Salbe hat konkrete Dosierungsempfehlungen für Kinder von 6 – 18 Jahren.
Es liegen keine Erfahrungen bei Kindern zur Kombination von Daivonex® Creme oder Salbe mit anderen Therapien vor.

Art der Anwendung
Die Creme wird dünn auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen und nach Möglichkeit leicht eingerieben.
Die Hände müssen nach jeder Anwendung gewaschen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile
- Psoriasis punctata oder Psoriasis pustulosa
- Anwendung im Gesicht
- Wegen des Gehalts an Calcipotriol ist Daivonex® kontraindiziert bei Patienten mit bekannten Störungen des Kalziumstoffwechsels (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Einfluss auf den Kalzium-Stoffwechsel:
Wegen des Gehalts an Calcipotriol kann Hyperkalzämie auftreten. Der Serum-Kalziumspiegel normalisiert sich nach Absetzen der Behandlung. Das Risiko einer Hyperkalzämie ist minimal, wenn die maximale Wochendosis von Daivonex® nicht überschritten wird (siehe Abschnitt 4.2). Da keine ausreichenden Daten vorliegen, soll Daivonex® bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenstörungen vermieden werden.

Lokale Nebenwirkungen:
Um versehentliches Übertragen auf Gesicht und Augen zu vermeiden, müssen die Patienten über die korrekte Anwendung des Arzneimittels unterrichtet werden. Die Hände müssen nach jeder Anwendung gewaschen werden, um versehentliches Übertragen auf diese Bereiche zu vermeiden.

Daivonex® soll in Hautfalten mit Vorsicht angewendet werden, da dies die Gefahr für Nebenwirkungen erhöhen kann (siehe Abschnitt 4.8).

UV-Bestrahlung:
Während der Behandlung mit Daivonex® Creme sollte der Arzt den Patienten darauf hinweisen, übermäßige natürliche oder künstliche Sonnenbestrahlung zu beschränken bzw. zu vermeiden. Daivonex® 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).

Ungeprüfte Anwendung:
Daivonex® soll nicht bei Psoriasis guttata, sowie bei erythrodermischer und pustulärer Psoriasis verwendet werden, da hierzu keine Daten vorliegen.

Nebenwirkungen auf sonstige Bestandteile:
Daivonex® Creme enthält als sonstigen Bestandteil Cetylstearylalkohol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Daivonex® Creme enthält Diazolidinylharnstoff als Hilfsstoff. Diazolidinylharnstoff setzt Formaldehyd frei, welches lokale Hautreaktionen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Daivonex® durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Die Sicherheit von Calcipotriol während der Schwangerschaft ist nicht belegt. In tierexperimentellen Studien wurde nach oraler Gabe von Calcipotriol Reproduktionstoxizität gezeigt. Calcipotriol soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist dringend erforderlich.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Calcipotriol in die Muttermilch übergeht. Daivonex® soll nur mit Vorsicht an Stillende verschrieben werden. Die Patientin soll darauf hingewiesen werden, Daivonex® nicht an der Brust anzuwenden, wenn sie stillt.

Fertilität
Die orale Gabe von Calcipotriol zeigte in Studien mit Ratten keinen Einfluss auf die Fertilität männlicher oder weiblicher Tiere.

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

Daivonex® Creme hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die Abschätzung der Häufigkeit von Nebenwirkungen basiert auf einer zusammengefassten Analyse von Daten aus klinischen Studien und Spontanberichten.
Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen während der Behandlung sind Hautreizung, Pruritus und Erythem.

Systemische Effekte (Hyperkalzämie oder Hyperkalzurie) wurden berichtet. Das Risiko, solche Reaktionen zu entwickeln, steigt, wenn die empfohlene Gesamtdosis überschritten wird (siehe Abschnitt 4.4).

Die Nebenwirkungen sind nach MedDRA System Organklassen (SOC) aufgeführt, wobei die einzelnen Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit, beginnend mit der am häufigsten berichteten Nebenwirkung, aufgelistet werden. Innerhalb einer Häufigkeitsgruppierung werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad gelistet.

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

Erkrankungen des Immunsystems	
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis <1/100)	Überempfindlichkeitsreaktionen
Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen	
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis <1/100)	Hyperkalzämie
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	
Sehr häufig (≥ 1/10)	Hautreizung
Häufig (≥ 1/100 bis <1/10)	Verschlechterung der Psoriasis Dermatitis (einschließlich Kontaktdermatitis) Erythem Hautausschlag*

	Abschälen der Haut Hautbrennen Pruritus
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis <1/100)	Photoempfindlichkeits-Reaktionen Hautödem Seborrhoische Dermatitis Trockene Haut
Selten (≥ 1/10.000 bis <1/1.000)	Urticaria
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis <1/100)	Hyperkalzurie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
Häufig (≥ 1/100 bis <1/10)	Schmerzen
Selten (≥ 1/10.000 bis <1/1.000)	Pigmentveränderungen (Hyper- und Depigmentierung)

* Verschiedene Arten von Ausschlägen, wie z. B. erythematöser, makulo-papulärer, morbiliformer, papulärer und pustulärer Ausschlag, wurden berichtet.

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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Das Überschreiten der empfohlenen Dosis kann zu einem erhöhten Serumkalziumspiegel führen, welcher sich nach Absetzen der Behandlung normalisiert. Die Symptome einer Hyperkalzämie beinhalten Polyurie, Obstipation, Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antipsoriatika zur topischen Anwendung, ATC-Code: D05AX02

Wirkmechanismus
Calcipotriol, der Wirkstoff von Daivonex® Creme, ist ein Vitamin-D_3-Derivat und fördert in vitro die Differenzierung und inhibiert die Proliferation von Keratinozyten. Diese beiden Eigenschaften sind maßgeblich an der antipsoriatischen Wirkung von Daivonex® Creme beteiligt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die perkutane Resorption von Calcipotriol nach topischer Applikation der Creme wurde nicht untersucht. *In-vitro*-Studien an menschlicher Haut deuten auf eine geringere Penetration des Wirkstoffes aus der Creme im Vergleich zur Salbe hin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Eine Hautstudie zur Karzinogenität von Calcipotriol bei Mäusen sowie eine Studie zur Kanzerogenität bei Ratten ergaben keine Hinweise auf ein besonderes Risiko beim Menschen.

Ergebnisse aus Photo(co)kanzerogenitäts-Studien an Mäusen können als Hinweis gewertet werden, dass Calcipotriol die Wirkung von UV-Strahlung bezüglich der Entstehung von Hauttumoren verstärken könnte.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumedetat (Ph. Eur.)
Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.)
dickflüssiges Paraffin
weißes Vaselin
Natriumhydroxid
Glycerol 85 %
Cetomacrogol 1000
Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)
Diazolidinylharnstoff

2,4-Dichlorbenzylalkohol
all-rac-alpha-Tocopherol
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Bei direkter Mischung mit Salicylsäure oder salicylsäurehaltigen Zubereitungen kann die Wirkung von Daivonex® Creme vermindert werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium/Epoxyphenol Tube mit einem Polyethylenschraubverschluss

Packungsgrößen
Tube mit 30 g Creme
Tube mit 120 g Creme
Klinikpackung mit 10 Tuben je 30 g Creme

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Örtlicher Vertreter:
LEO Pharma GmbH
Siemensstraße 5b 63263 Neu-Isenburg
Telefon: 06102/201 0
Telefax: 06102/201 200

8. Zulassungsnummer

26709.00.01

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

09.05.1995 / 13.07.2000
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19.04.2011

10. Stand der Information

April 2026

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig