ANSM - Mis à jour le : 30/04/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DAIVONEX 50 microgrammes/gramme, crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Calcipotriol (sous forme de calcipotriol monohydraté)..... 0,005 g

Pour 100 g de crème.

Excipients à effet notoire : chaque g de crème contient 72 mg d'alcool cétostéarylique, 1 mg d'alcool dichloro -2,4 benzylique, et 3 mg de diazolidinyl urée.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement topique du psoriasis en plaques (psoriasis vulgaire) affectant jusqu'à 40 % de la surface corporelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Une application matin et soir au niveau des lésions. En traitement d'entretien et en fonction des résultats, la fréquence des applications peut être réduite à une fois par jour.

La quantité maximale utilisée par un adulte pendant une semaine ne doit pas dépasser 100 g (équivalant à 5 mg de calcipotriol).

En cas d'utilisation concomitante d'autres produits contenant du calcipotriol, la dose totale par semaine de tous les produits contenant du calcipotriol, y compris Daivonex 50 microgrammes/gramme, crème, ne doit pas dépasser 5 mg de calcipotriol.

Le calcipotriol crème peut être associé utilement avec les corticoïdes locaux, et dans les formes de psoriasis plus étendus, avec la photothérapie, la ciclosporine ou l'acitrétine, en respectant la dose maximale de 100 g de crème par semaine et en l'appliquant sur une surface corporelle inférieure à 40 %.

En cas d'association avec les corticoïdes locaux, l'un des traitements sera appliqué le matin, l'autre le soir.

Population pédiatrique

Chez l'enfant, les données cliniques d'efficacité et de sécurité sont très limitées. Lors des études cliniques, Daivonex n'a été utilisé que chez 79 enfants âgés de 6 à 12 ans et 19 enfants âgés de plus de 12 ans pendant 6 à 8 semaines. La dose moyenne appliquée par semaine (environ 15 grammes) était souvent inférieure à la dose maximale autorisée dans les études cliniques (50 grammes pour l'âge de 6 à 12 ans et de 75 grammes pour l'âge de 12 à 16 ans). Dans ces conditions, le traitement a été bien toléré.

L'éventuel retentissement sur la croissance osseuse d'un traitement prolongé par le calcipotriol topique n'est pas connu.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

En raison de la présence de calcipotriol, Daivonex est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de troubles du métabolisme calcique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Effets sur le métabolisme calcique

En raison de la présence de calcipotriol, une hypercalcémie peut survenir. La calcémie se normalise à l'arrêt du traitement. Le risque d'hypercalcémie est minime quand la dose maximale par semaine n'est pas dépassée (voir rubrique 4.2).

Effets indésirables locaux

Daivonex ne doit pas être appliqué sur le visage.

Le patient doit être formé à l'utilisation correcte du produit afin d'éviter un transfert accidentel sur le visage et les yeux. Il doit se laver les mains après chaque application afin d'éviter tout transfert accidentel sur ces zones.

Daivonex doit être utilisé avec précaution au niveau des plis de la peau ou sous occlusion car cela peut augmenter le risque d'effets indésirables (voir rubrique 4.8).

Exposition aux UV

Lors d'un traitement par Daivonex, conseiller aux patients de limiter ou d'éviter l'exposition excessive aux UV d'origine naturelle ou artificielle. Daivonex ne doit être associé aux UV que si le médecin et le patient considèrent que les bénéfices potentiels sont supérieurs aux risques potentiels.

Utilisation non évaluée

En l'absence de données cliniques suffisantes, l'utilisation de Daivonex doit être évitée en cas de psoriasis pustuleux, en gouttes, et érythrodermique).

Effets indésirables liés aux excipients

Ce médicament contient de l'alcool cétostéarylique, de la diazolidinyl urée qui est libérateur de formaldéhyde et peuvent provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient 1 mg d'alcool dichloro-2,4 benzylique (alcool benzylique) par gramme de crème, ce qui peut provoquer des réactions allergiques et une légère irritation locale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données sur l'utilisation du calcipotriol chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l’animal par voie orale ont mis en évidence une toxicité sur la reproduction.

Daivonex ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf si jugé clairement nécessaire.

Allaitement

Il n’existe pas de données concernant l'excrétion du calcipotriol dans le lait maternel.

La prudence s’impose en cas de prescription de Daivonex chez la femme qui allaite. La patiente devra être informée de ne pas utiliser Daivonex sur les seins pendant l’allaitement.

Fertilité

Les études chez le rat n'ont démontré aucune altération de fertilité chez le mâle et la femelle après administration orale de calcipotriol.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Daivonex n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

L’estimation de la fréquence des effets indésirables repose sur l’analyse cumulée des données issues des études cliniques et des notifications spontanées.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés au cours du traitement sont : irritation cutanée, prurit et érythème. Ces effets sont généralement réversibles à l'arrêt du traitement.

Des effets systémiques (hypercalcémie et hypercalciurie) ont été rapportés. Le risque de présenter des effets systémiques augmente si la dose totale recommandée est dépassée (voir rubriques 4.2 et 4.4).

Les effets indésirables sont présentés par classe de système-organe MedDRA (SOC), et les effets indésirables individuels sont présentés au sein de chaque SOC par ordre décroissant de fréquence. Dans chaque catégorie de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

Très fréquent (?1/10)

Fréquent (?1/100 et 1/10)

Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)

Rare (?1/10 000 et 1/1 000)

Très rare (1/10 000)

Affections du système immunitaire	
Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Hypersensibilité
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Hypercalcémie
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Très fréquent (?1/10)	Irritation cutanée
Fréquent (?1/100 et 1/10)	Aggravation du psoriasis

Dermatite	
Erythème	
Eruption*	
Desquamation de la peau	
Sensation de brûlure de la peau	
Prurit	
Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Réaction de photosensibilité
	Œdème cutané
	Dermatite séborrhéique
	Peau sèche
Rare (?1/10 000 et 1/1 000)	Urticaire
Affections du rein et des voies urinaires	
Peu fréquent (?1/1 000 et 1/100)	Hypercalciurie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Fréquent (?1/100 et 1/10)	Douleur au site d'application
Rare (?1/10 000 et 1/1 000)	Modification de la pigmentation au site d'application

*Différents types d'éruptions cutanées ont été rapportés tels que des éruptions érythémateuses, des éruptions maculo-papuleuses, des éruptions morbilliformes, des éruptions papuleuses et des éruptions pustuleuses.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

L'utilisation de doses supérieures à la dose recommandée peut entraîner une élévation de la calcémie, cet effet est réversible à l'arrêt du traitement. Les symptômes de l'hypercalcémie incluent polyurie, constipation, faiblesse musculaire, confusion et coma.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS CONTRE LE PSORIASIS A USAGE TOPIQUE, code ATC : D05AX02.

Le calcipotriol est un analogue structurel de la vitamine D. Le calcipotriol permet la différenciation et inhibe la prolifération des kératinocytes in vitro, corrigeant ainsi l'anomalie de ces cellules constatée au cours du psoriasis.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le calcipotriol est peu absorbé par la peau.

5.3. Données de sécurité préclinique

L'effet du calcipotriol sur le métabolisme calcique est d'environ 100 fois moindre que celui de la vitamine D naturelle.

Une étude de cancérogénicité cutanée chez la souris n'a pas montré de risques particuliers pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Edétate de sodium, hydrogénophosphate de sodium dihydraté, paraffine liquide (contenant du tout-rac-alpha-tocophérol), vaseline (contenant du tout-rac-alpha-tocophérol), glycérol à 85 pour cent, éther cétostéarylique de macrogol, alcool cétostéarylique, diazolidinyl urée, alcool dichloro-2,4 benzylique, hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH),eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Après première ouverture : 6 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium verni de 30 g, 100 g et 120 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES LEO
IMMEUBLE AMPÈRE E - LA DÉFENSE
34-40 RUE HENRI REGNAULT

92400 COURBEVOIE

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 338 982 0 5: 30 g en tube (aluminium verni).

- 34009 338 983 7 3: 100 g en tube (aluminium verni).

- 34009 356 349 4 8: 120 g en tube (aluminium verni).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II