

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Staquis 20 mg/g αλοιφή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα g αλοιφής περιέχει 20 mg κρισαβορόλης.

Εκδοχα με γνωστή δράση:

Προπυλενογλυκόλη, 90 mg/g αλοιφής

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή.

Λευκή έως υπόλευκη αλοιφή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Staquis ενδείκνυται για τη θεραπεία της ήπιας έως μέτριας ατοπικής δερματίτιδας σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας από 2 ετών με προσβολή $\leq 40\%$ της επιφάνειας σώματος (BSA).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Ένα στρώμα αλοιφής πρέπει να εφαρμόζεται στις προσβεβλημένες περιοχές, δύο φορές ημερησίως.

Η αλοιφή θα πρέπει να εφαρμοστεί μόνο σε προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος με μέγιστη επιφάνεια το 40% της BSA.

Η αλοιφή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις περιοχές του δέρματος, εκτός από το τριχωτό της κεφαλής. Η χρήση στο τριχωτό της κεφαλής δεν έχει μελετηθεί.

Η αλοιφή μπορεί να χρησιμοποιείται δύο φορές ημερησίως για έως και 4 εβδομάδες ανά κύκλο θεραπείας. Σε περίπτωση που σημεία και/ή συμπτώματα επιμένουν ή εμφανιστούν νέες περιοχές οι οποίες έχουν προσβληθεί από ατοπική δερματίτιδα, μπορεί(ούν) να χρησιμοποιηθεί(ούν) περαιτέρω κύκλος(ι) θεραπείας, εφόσον η εφαρμογή δεν υπερβαίνει το 40% της BSA (βλ. παράγραφο 5.1).

Η χρήση της αλοιφής θα πρέπει να διακόπτεται εάν τα σημεία και/ή τα συμπτώματα στις υπό θεραπεία περιοχές επιμένουν μετά από 3 διαδοχικούς κύκλους θεραπείας, διάρκειας 4 εβδομάδων ο καθένας, ή εάν τα σημεία και/ή τα συμπτώματα επιδεινώνονται κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας 2-17 ετών), η δοσολογία είναι ίδια με αυτή των ενηλίκων.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Staquis σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Ωστόσο, δεν αναμένεται να είναι αναγκαία η προσαρμογή της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί κλινικές μελέτες σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Ωστόσο, δεν αναμένεται να είναι αναγκαία η προσαρμογή της δοσολογίας σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Ηλικιωμένοι

Ατοπική δερματίτιδα δεν παρατηρείται συχνά σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Στις κλινικές μελέτες του Staquis δεν έχει συμπεριληφθεί επαρκής αριθμός ασθενών ηλικίας 65 ετών και άνω, ώστε να προσδιοριστεί εάν ανταποκρίνονται διαφορετικά από τους ασθενείς νεότερης ηλικίας (βλ. παράγραφο 5.1). Ωστόσο, δεν αναμένεται να είναι αναγκαία η τροποποίηση της δοσολογίας σε αυτόν τον πληθυσμό ασθενών.

Τρόπος χορήγησης

Η αλοιφή προορίζεται για δερματική χρήση μόνο.

Η αλοιφή δεν προορίζεται για οφθαλμική, από στόματος ή ενδοκολπική χρήση (βλ. παράγραφο 4.4).

Το Staquis δεν έχει μελετηθεί ειδικά για χρήση υπό κλειστή επίδεση. Ωστόσο, από την κλινική εμπειρία που είναι διαθέσιμη για τη χρήση της αλοιφής υπό κλειστή επίδεση (δηλαδή σε πάνες ή σε ρουχισμό), δεν έχει καταδειχθεί ανάγκη για προσαρμογή της δοσολογίας.

Θα πρέπει να δίνονται οδηγίες στους ασθενείς να πλένουν τα χέρια τους μετά την εφαρμογή της αλοιφής, εκτός και εάν η θεραπεία πρόκειται να εφαρμοστεί στα χέρια. Εάν κάποιο άλλο άτομο εφαρμόζει την αλοιφή στον ασθενή, θα πρέπει επίσης να πλένει τα χέρια του μετά την εφαρμογή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η αλοιφή δεν προορίζεται για οφθαλμική, από στόματος ή ενδοκολπική χρήση (βλ. παράγραφο 4.2). Σε περίπτωση ακούσιας έκθεσης των οφθαλμών ή των βλεννογόνων, η αλοιφή θα πρέπει να σκουπίζεται καλά και/ή να εκπλένεται με νερό.

Τα διαθέσιμα δεδομένα καταδεικνύουν ότι τοπικές δερματικές αντιδράσεις, όπως αίσθημα καύσου ή αίσθημα νυγμών, ενδέχεται να είναι πιο πιθανό να παρουσιαστούν σε περιοχές ευαίσθητου δέρματος (όπως στο πρόσωπο και τον λαιμό).

Υπερευαισθησία

Σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Staquis έχει παρουσιαστεί υπερευαισθησία, περιλαμβανομένης της κνίδωσης εξ επαφής. Η υπερευαισθησία θα πρέπει να πιθανολογείται στην περίπτωση βαριάς μορφής κνίδωσης, οιδήματος και ερυθρήματος στη θέση εφαρμογής ή σε απομακρυσμένη θέση. Εάν παρουσιαστούν σημεία και συμπτώματα υπερευαισθησίας, το Staquis θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να αρχίζει η κατάλληλη θεραπεία.

Έκδοχα με γνωστή δράση

Το φάρμακο αυτό περιέχει 90 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε γραμμάριο αλοιφής.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ούτε η κρισαβορόλη ούτε οι δύο κύριοι μεταβολίτες της αναμένεται να προκαλέσουν αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων μέσω επαγωγής ή αναστολής των ενζύμων του κυτοχρώματος P450 (CYP), με βάση *in vitro* και *in vivo* δεδομένα (βλ. παράγραφο 5.2).

Με βάση τα *in vitro* δεδομένα, η ταυτόχρονη χορήγηση Staquis και αναστολέων του CYP3A4 (π.χ. κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη, ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ριτοναβίρη) ή αναστολέων του CYP1A2 (π.χ. σιπροφλοξασίνη, φλουβοξαμίνη) μπορεί να αυξήσει τις συστηματικές συγκεντρώσεις της κρισαβορόλης (βλ. παράγραφο 5.2).

Το Staquis δεν έχει αξιολογηθεί σε συνδυασμό με άλλα δερματικά φαρμακευτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ήπιας έως μέτριας ατοπικής δερματίτιδας και η ταυτόχρονη εφαρμογή στις ίδιες περιοχές του δέρματος δεν συνιστάται. Μαλακτικές κρέμες μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε άλλες περιοχές του δέρματος που δεν έχουν προσβληθεί από ατοπική δερματίτιδα. Η ταυτόχρονη εφαρμογή μαλακτικών κρεμών με το Staquis στις ίδιες περιοχές του δέρματος δεν συνιστάται.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της κρισαβορόλης σε έγκυες γυναίκες. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Σαν προληπτικό μέτρο, είναι προτιμητέο να αποφεύγεται η χρήση του Staquis κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σε ζώα αναφορικά με την απέκκριση στο γάλα μετά από τοπική εφαρμογή. Το Staquis απορροφάται συστηματικά. Δεν είναι γνωστό εάν η κρισαβορόλη ή οι μεταβολίτες της ή τα έκδοχα απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα μετά από τοπική εφαρμογή της αλοιφής ή εάν έχουν κάποια επίδραση στην παραγωγή του ανθρώπινου γάλακτος. Η έλλειψη κλινικών δεδομένων κατά τη διάρκεια του θηλασμού αποτρέπει τον σαφή προσδιορισμό του κινδύνου που ενέχει το Staquis στο θηλάζον βρέφος. Κατά συνέπεια, λόγω του ενδεχομένου εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών σε θηλάζοντα βρέφη, το Staquis δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

Γονιμότητα

Μελέτες αναπαραγωγής σε αρσενικούς ή θηλυκούς αρουραίους με λήψη κρισαβορόλης από στόματος δεν αποκάλυψαν επιδράσεις στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Staquis δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής (6,0%), περιλαμβανομένου του άλγους στη θέση εφαρμογής π.χ. αίσθημα καύσου ή αίσθημα νυγμών (4,4%). Γενικά, το άλγος στη θέση εφαρμογής παρατηρήθηκε πρώιμα κατά την περίοδο θεραπείας, ήταν παροδικής φύσεως και υποχώρησε αυτόματα.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ταξινομούνται ανά συχνότητα, με πρώτες τις πιο συχνές, χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	
Όχι συχνές	Κνίδωση από επαφής
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Συχνές	Αντιδράσεις στη θέση εφαρμογής (π.χ. άλγος της θέσης εφαρμογής ¹ , κνησμός της θέσης εφαρμογής, δερματίτιδα της θέσης εφαρμογής, ερύθημα της θέσης εφαρμογής, ερεθισμός της θέσης εφαρμογής, κνίδωση της θέσης εφαρμογής)

¹ Αναφέρεται σε αίσθημα του δέρματος όπως καύσος ή νυγμός.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η υπερδοσολογία μετά από δερματική χορήγηση δεν είναι πιθανή. Εάν εφαρμοστεί υπερβολική ποσότητα αλοιφής, η περίσσεια μπορεί να σκουπιστεί.

Σε περιπτώσεις ακούσιας οφθαλμικής, στοματικού βλεννογόνου ή ενδοκοιλιακής έκθεσης, η αλοιφή θα πρέπει να σκουπίζεται καλά ή/και να εκπλένεται με νερό (βλ. παραγράφους 4.2 και 4.4).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Λοιπά δερματολογικά σκευάσματα, παράγοντες για θεραπεία δερματίτιδας, εξαιρουμένων των κορτικοστεροειδών, κωδικός ATC: D11AH06

Μηχανισμός δράσης

Η κρισαβορόλη είναι ένας αντιφλεγμονώδης αναστολέας της φωσφοδιεστεράσης-4 (PDE4) της βενζοξαβορόλης που καταστέλλει την έκκριση ορισμένων κυτταροκινών, όπως του παράγοντα νέκρωσης όγκων-άλφα (TNF-α), των ιντερλευκινών (IL-2, IL-4, IL-5) και της ιντερφερόνης γάμμα (IFNγ) και βελτιώνει τη λειτουργία του επιδερμικού φραγμού, όπως μετράται από τη διαδερμική απώλεια νερού (transepidermal water loss, TEWL). Η κρισαβορόλη όταν εφαρμόζεται σε βλάβες ατοπικής δερματίτιδας ασθενών μειώνει την έκφραση χημειοκινών που σχετίζονται με την ατοπική φλεγμονή, συμπεριλαμβανομένων των CCL17, CCL18 και CCL22.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Δύο πολυκεντρικές, τυχαιοποιημένες, διπλά-τυφλές δοκιμές παράλληλων ομάδων, ελεγχόμενες με αδρανές φάρμακο (δοκιμές 1 και 2), ταυτώσιμες στον σχεδιασμό, περιλάμβαναν ένα σύνολο 1.522 ασθενών ηλικίας 2 έως 79 ετών 61,9% των ασθενών ήταν ηλικίας 2-11 ετών, 24,4% των ασθενών ήταν ηλικίας 12-17 ετών, 13,3% των ασθενών ήταν ηλικίας 18-64 ετών και 0,5% των ασθενών ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω. Ο αριθμός των ασθενών ηλικίας ≥ 18 ετών ήταν περιορισμένος. Η BSA στην οποία χορηγήθηκε θεραπεία κυμαινόταν από 5% έως 95% (μέση τιμή = 18,3%, τυπική απόκλιση [SD] = 17,8%, Στο 9,6% των ασθενών χορηγήθηκε θεραπεία σε BSA > 40%). Οι δοκιμές δεν περιλάμβαναν επαρκή αριθμό ασθενών με BSA > 40% στην οποία χορηγήθηκε θεραπεία, για τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του Staquis σε αυτόν τον υποπληθυσμό. Κατά την αρχική αξιολόγηση (συγκεντρωτικά δεδομένα μελέτης), το 38,5% των ασθενών είχε βαθμολογία 2 (ήπια) και το 61,5% είχε βαθμολογία 3 (μέτρια) στην κλίμακα Στατικής συνολικής εκτίμησης του ερευνητή (ISGA, Investigator's Static Global Assessment), στη γενική εκτίμηση της ατοπικής δερματίτιδας (ερύθημα, σκληρία/βλατίδες και εξίδρωση/εφελκίδωση), σε κλίμακα βαρύτητας από 0 έως 4.

Και στις δύο δοκιμές, οι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν σε αναλογία 2:1, ώστε να λάβουν Staquis ή αδρανές φάρμακο που εφαρμόζονταν δύο φορές ημερησίως για 28 ημέρες. Το κύριο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών κατά την Ημέρα 29 που πέτυχαν βαθμό στην ISGA που αντιστοιχεί σε ταξινόμηση «Καθαρό» (βαθμολογία 0) ή «Σχεδόν καθαρό» (βαθμολογία 1), με βελτίωση από την αρχική αξιολόγηση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς, με σύγκριση των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Staquis με τους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το αδρανές φάρμακο. Και στις δύο δοκιμές, ένα στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερο ποσοστό ασθενών πέτυχε αυτό το καταληκτικό σημείο στην ομάδα που έλαβε θεραπεία με Staquis, σε σύγκριση με την ομάδα που έλαβε θεραπεία με το αδρανές φάρμακο.

Τα δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών κατά την Ημέρα 29 με βαθμό ISGA που αντιστοιχεί σε ταξινόμηση «Καθαρό» ή «Σχεδόν καθαρό» και ο χρόνος στον οποίο επιτεύχθηκε βαθμός ISGA «Καθαρό» ή «Σχεδόν καθαρό», με βελτίωση από την αρχική αξιολόγηση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Staquis σε ευαίσθητες περιοχές του δέρματος (όπως το πρόσωπο και ο λαιμός) σε σύγκριση με τις μη ευαίσθητες περιοχές του δέρματος (όπως τα χέρια και τα πόδια) δεν αξιολογήθηκαν ξεχωριστά στις κλινικές δοκιμές.

Τα αποτελέσματα αποτελεσματικότητας από τις δύο δοκιμές συνοψίζονται στους Πίνακες 2 και 3. Οι καμπύλες Kaplan-Meier για τον χρόνο επίτευξης βαθμολογίας ISGA «Καθαρό» ή «Σχεδόν καθαρό» με βελτίωση από την αρχική αξιολόγηση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς παρέχονται στις Εικόνες 1 και 2. Η τιμή p από την δοκιμασία log-rank και στις δύο δοκιμές ήταν < 0.001.

Πίνακας 2: Εκβάσεις αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ατοπική δερματίτιδα

	Δοκιμή 1		Δοκιμή 2	
	Staquis (N = 503)	Αδρανές φάρμακο (N = 256)	Staquis (N = 513)	Αδρανές φάρμακο (N = 250)
Βαθμολογία ISGA «Καθαρό» ή «Σχεδόν καθαρό», με βελτίωση από την αρχική αξιολόγηση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς, κατά την Ημέρα 29	32,8%	25,4%	31,4%	18,0%
95% CI^a	(28,6, 37,0)	(19,9, 30,9)	(27,3, 35,5)	(13,2, 22,9)
Τιμή p	0,038 ^β		< 0,001 ^β	
ISGA «Καθαρό» ή «Σχεδόν καθαρό» κατά την Ημέρα 29	51,7%	40,6%	48,5%	29,7%
95% CI^a	(47,2, 56,1)	(34,4, 46,8)	(44,1, 52,9)	(23,9, 35,5)
Τιμή p	0,005 ^β		< 0,001 ^β	

^a Διάστημα αξιοπιστίας (CI) από την κανονική προσέγγιση

^β Τιμή p από δοκιμασία λογιστικής παλινδρόμησης (με την επιλογή Firth), με παράγοντες την ομάδα θεραπείας και το κέντρο ανάλυσης μετά από προσαρμογή για πολλαπλή υποκατάσταση.

Πίνακας 3: Εκ των υστέρων (post hoc) εκβάσεις αποτελεσματικότητας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ατοπική δερματίτιδα με επιρροή της BSA ≤ 40%

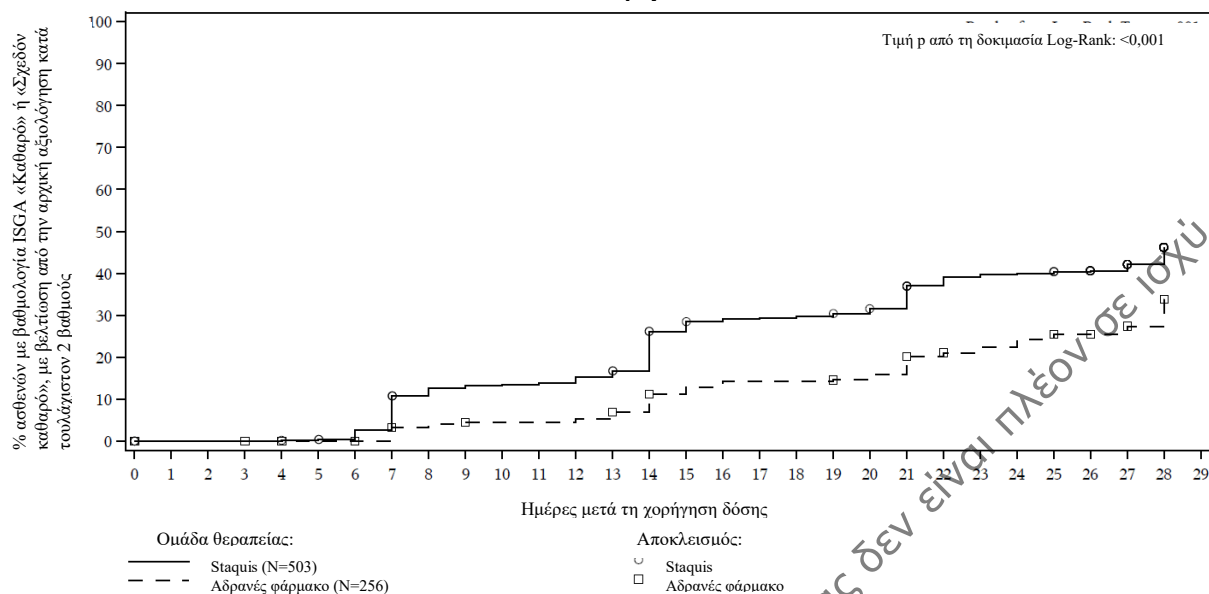
	Δοκιμή 1		Δοκιμή 2	
	Staquis (N = 446)	Αδρανές φάρμακο (N = 231)	Staquis (N = 465)	Αδρανές φάρμακο (N = 234)
Βαθμολογία ISGA «Καθαρό» ή «Σχεδόν καθαρό», με βελτίωση από την αρχική αξιολόγηση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς, κατά την Ημέρα 29	34,1%	25,5%	32,6%	18,8%
95% CI^a	(29,7, 38,6)	(19,7, 31,3)	(28,3, 36,9)	(13,7, 24,0)
Τιμή p	0,022 ^β		<0,0001 ^β	
ISGA «Καθαρό» ή «Σχεδόν καθαρό» κατά την Ημέρα 29	53,8%	41,9%	51,0%	30,9%
95% CI^a	(49,1, 58,5)	(35,3, 48,4)	(46,4, 55,6)	(24,8, 37,0)
Τιμή p	0,0041 ^β		<0,0001 ^β	

^a Διάστημα αξιοπιστίας (CI) από την κανονική προσέγγιση

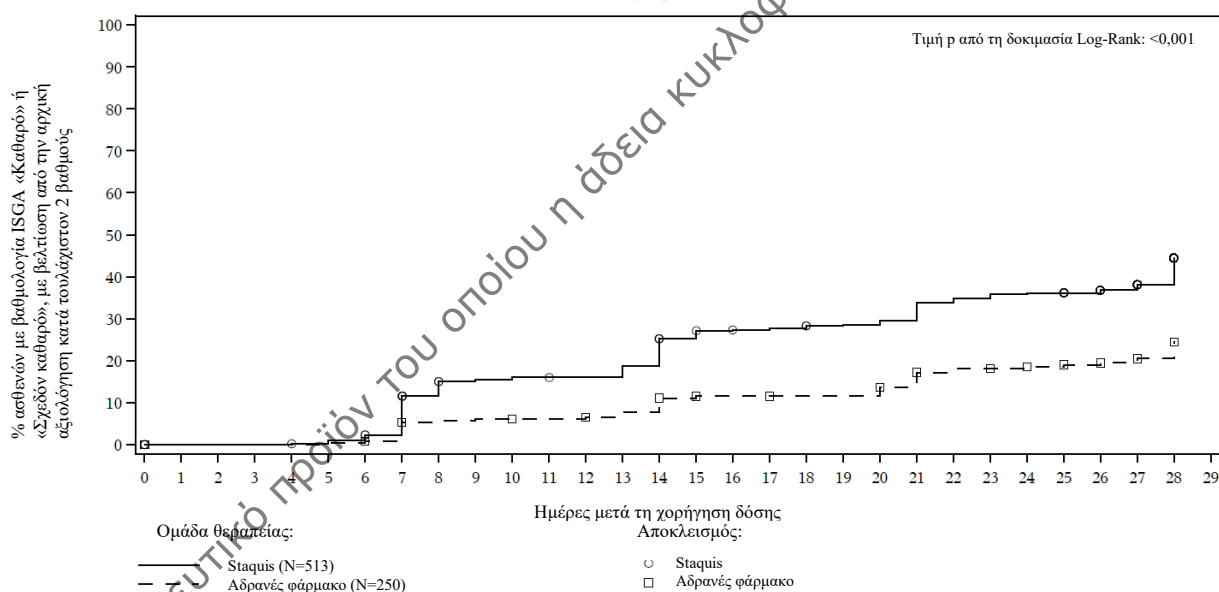
^β Τιμή p από δοκιμασία λογιστικής παλινδρόμησης (με την επιλογή Firth), με παράγοντες την ομάδα θεραπείας και το κέντρο ανάλυσης μετά από προσαρμογή για πολλαπλή υποκατάσταση

Εικόνα 1: Καμπύλη Kaplan-Meier για τον χρόνο επίτευξης βαθμολογίας ISGA «Καθαρό» ή «Σχεδόν καθαρό» με βελτίωση από την αρχική αξιολόγηση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ατοπική δερματίτιδα

Δοκιμή 1

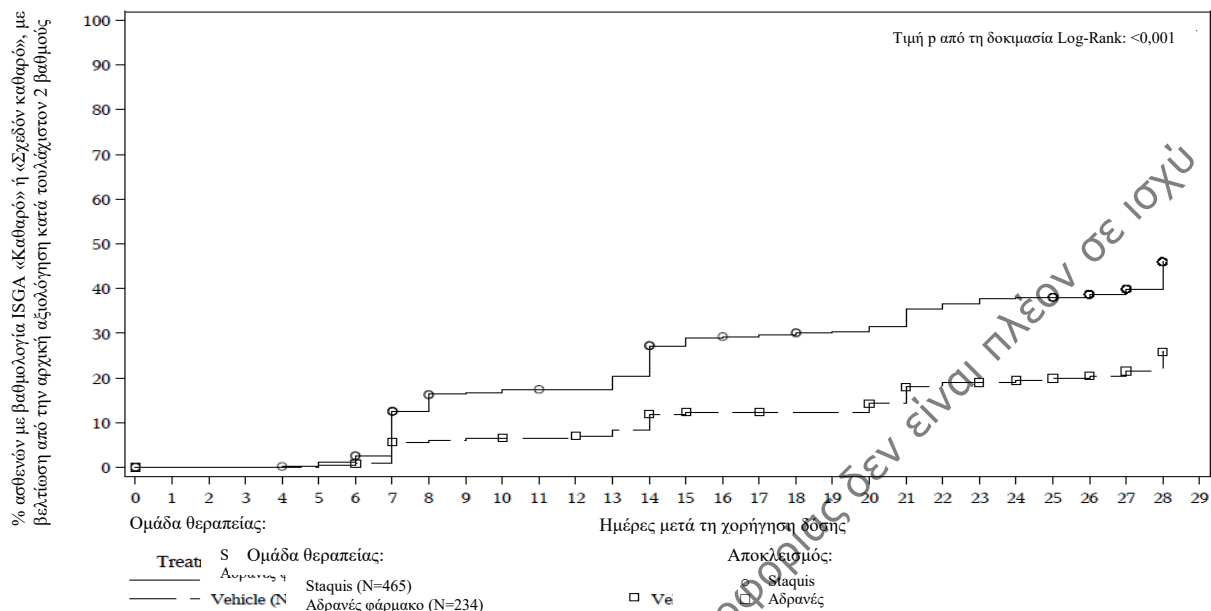


Δοκιμή 2



Εικόνα 2: Εκ των υστέρων (post hoc) Καμπύλη Kaplan-Meier για τον χρόνο επίτευξης βαθμολογίας ISGA «Καθαρό» ή «Σχεδόν καθαρό» με βελτίωση από την αρχική αξιολόγηση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ατοπική δερματίτιδα με προσβολή $\leq 40\%$ της επιφάνειας σώματος BSA

Δοκιμή 2



Τα συγκεντρωτικά κύρια αποτελέσματα αποτελεσματικότητας ανά κατηγορία φυλής συνοψίζονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 4: Σύνοψη ασθενών που πέτυχαν βαθμολογία ISGA «Καθαρό» ή «Σχεδόν καθαρό» με βελτίωση από την αρχική αξιολόγηση κατά τουλάχιστον 2 βαθμούς την Ημέρα 29, ανά κατηγορία φυλής – Δοκιμή 1 και 2 συγκεντρωτικά

Κατηγορία φυλής	Staquis (N = 1016)		Αδρανές φάρμακο (N = 506)	
	n	Ποσοστό	n	Ποσοστό
Ινδιάνοι της Αμερικής ή ιθαγενείς της Αλάσκα	11	18,0%	5	0,0%
Ασιάτες	52	17,7%	27	13,4%
Μαύροι ή Αφροαμερικανοί	285	32,1%	139	24,6%
Ιθαγενείς της Χαβάης ή άλλων νησιών του Ειρηνικού	7	42,9%	8	17,0%
Λευκοί	617	33,5%	306	22,3%
Άλλοι	44	31,9%	21	16,3%

N = Αριθμός ασθενών σε κάθε ομάδα θεραπείας

n = Αριθμός ασθενών σε κάθε κατηγορία υποομάδας ανά ομάδα θεραπείας

Μία πολυκεντρική, μονού σκέλους, ανοικτής επισημάνσης, μακροχρόνια δοκιμή ασφάλειας (δοκιμή 3) περιλάμβανε ένα σύνολο 517 ασθενών ηλικίας 2 έως 72 ετών (59,6% των ασθενών ήταν ηλικίας 2-11 ετών, 28,2% των ασθενών ήταν ηλικίας 12-17 ετών, 11,8% των ασθενών ήταν ηλικίας 18-64 ετών και 0,4% των ασθενών ήταν ηλικίας 65 ετών και άνω), με BSA στην οποία χορηγήθηκε

θεραπεία από 5% έως 95%. Κατάλληλοι ήταν οι ασθενείς στα συμμετέχοντα κέντρα κλινικής έρευνας (ένα υποσύνολο των κέντρων που συμμετείχαν στις δοκιμές 1 και 2), οι οποίοι ολοκλήρωσαν τις δοκιμές 1 ή 2 χωρίς συμβάντα ασφάλειας που θα απέκλειαν περαιτέρω θεραπεία με το Staquis.

Οι ασθενείς συμμετείχαν στη μελέτη σε κύκλους θεραπείας των 28 ημερών για έως και 48 εβδομάδες. Οι ασθενείς έλαβαν κατά διαστήματα Staquis για διάφορους αριθμούς κύκλων θεραπείας με βάση τη βαρύτητα της νόσου, όπως προσδιορίζεται από τη βαθμολογία ISGA κατά την έναρξη κάθε κύκλου θεραπείας διάρκειας 28 ημερών: οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία ανοικτής επισήμανσης με Staquis δύο φορές ημερησίως (ενεργή θεραπεία όταν η βαθμολογία ISGA ήταν «Ηπια» ή χειρότερη [≥ 2]) ή καμία θεραπεία (χωρίς θεραπεία όταν η βαθμολογία ISGA ήταν «Καθαρό» [0] ή «Σχεδόν καθαρό» [1]). Η διακοπή από τη μελέτη συνέβαινε εάν δεν υπήρχε βελτίωση στη βαθμολογία ISGA του ασθενούς μετά από 3 διαδοχικούς κύκλους θεραπείας με Staquis.

Στη δοκιμή 3 δεν συμπεριλαμβάνονταν κάποιο καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας. Η απόκριση αποτελεσματικότητας του Staquis με βάση τη βαθμολογία ISGA καθόριζε την έκταση της χρήσης κατά διαστήματα του Staquis για έως και 48 εβδομάδες. Συνολικά, οι ασθενείς έλαβαν μέσο αριθμό 6,2 κύκλων ενεργής θεραπείας (από δυνητικά 13 κύκλους ενεργής θεραπείας, περιλαμβανομένης της περιόδου θεραπείας 28 ημερών κατά τις δοκιμές 1 ή 2). Ο μέσος αριθμός διαδοχικών κύκλων ενεργής θεραπείας ήταν 3,6 και ο μέσος αριθμός διαδοχικών κύκλων χωρίς θεραπεία ήταν 2,5.

Αποτελέσματα μελέτης QT

Τα αποτελέσματα από μια ενδελεχή μελέτη του QT με εφαρμογή του Staquis στο 60% της BSA σε υγιείς εθελοντές δεν κατέδειξαν παράταση του QT. Μολονότι οι υγιείς εθελοντές είχαν χαμηλότερες συγκεντρώσεις κρισαβορόλης σε σύγκριση με τους ασθενείς με ατοπική δερματίτιδα, οι κλινικές μελέτες του Staquis δεν αναγνώρισαν τυχόν καρδιακές επιδράσεις, περιλαμβανομένης της παράτασης του διαστήματος QT.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Staquis σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της ατοπικής δερματίτιδας (βλ. παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η φαρμακοκινητική (ΦΚ) του Staquis ερευνήθηκε σε 33 παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 2 έως 17 ετών, με ήπια έως μέτρια ατοπική δερματίτιδα και μέση $\pm$ SD BSA που έχει προσβληθεί $49 \pm 20\%$ (εύρος 27% έως 92%). Στη μελέτη αυτή, οι ασθενείς εφάρμοζαν περίπου 3 mg/cm^2 αλοιφής Staquis (το εύρος της δόσης ήταν περίπου 6 g έως 30 g ανά εφαρμογή), δύο φορές ημερησίως για 8 ημέρες. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα ήταν ποσοτικοποιήσιμες σε όλους τους ασθενείς. Η μέση $\pm$ SD μέγιστη συγκεντρώση στο πλάσμα ($C_{\max}$) και το εμβαδόν υπό την καμπύλη συγκέντρωσης-χρόνου από 0 έως 12 ώρες μετά τη δόση (AUC_{0-12}) για την κρισαβορόλη κατά την Ημέρα 8 ήταν $127 \pm 196 \text{ ng/mL}$ και $949 \pm 1.240 \text{ ng}\cdot\text{h/mL}$, αντίστοιχα. Οι συστηματικές συγκεντρώσεις της κρισαβορόλης έφτασαν σε σταθερή κατάσταση έως την Ημέρα 8. Με βάση τις αναλογίες του AUC_{0-12} μεταξύ της Ημέρας 8 και της Ημέρας 1, ο μέσος συντελεστής συσσώρευσης της κρισαβορόλης ήταν 1,9. Η συστηματική έκθεση ($C_{\max}$ και AUC_{0-12}) της κρισαβορόλης και των κύριων μεταβολιτών της αυξήθηκε με την % αύξηση της BSA που υποβλήθηκε σε θεραπεία.

Οι μελέτες διεξήχθησαν με διαφορετικό σκεύασμα κρισαβορόλης το οποίο, σε αντίθεση με το Staquis, περιείχε βουτυροϋδροξυτολουόλιο (BHT). Διεξήχθη δοκιμή διείσδυσης *in vitro* (IVPT) σε άθικτο δέρμα για να υποστηριχθεί η θεραπευτική ισοδυναμία μεταξύ των σκευασμάτων που περιείχαν BHT και αυτών χωρίς προσθήκη BHT. Αν και τα αποτελέσματα ήταν ασαφή και πολύ μεταβλητά, μια

πιθανή μικρή αύξηση της διείσδυσης δεν αναμένεται να επηρεάσει την σχέση κινδύνου οφέλους του προϊόντος σε ασθενείς με έως 40% επηρεασμένη BSA σε βαθμό που να είναι κλινικά σχετικό.

Κατανομή

Με βάση μια μελέτη *in vitro*, η κρισταβορόλη δεσμεύεται κατά 97% από τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος.

Βιομετασχηματισμός και αποβολή

Η κρισταβορόλη μεταβολίζεται σημαντικά σε αδρανείς μεταβολίτες. Ο κύριος μεταβολίτης 5-(4-κυανοφαινοξυλο)-2-υδροξυλο βενζυλική αλκοόλη (μεταβολίτης 1) σχηματίζεται μέσω πολλαπλών ενζύμων CYP, συμπεριλαμβανομένων των CYP3A4, 1A2 και υδρόλυσης. Αυτός ο μεταβολίτης μεταβολίζεται περαιτέρω σε επόμενο στάδιο σε άλλους μεταβολίτες, μεταξύ των οποίων κύριος μεταβολίτης είναι επίσης το 5-(4-κυανοφαινοξυλο)-2-υδροξυλο βενζοϊκό οξύ (μεταβολίτης 2), το οποίο σχηματίζεται μέσω οξείδωσης. Η ΦΚ των μεταβολιτών 1 και 2 αξιολογήθηκε στη μελέτη ΦΚ που περιγράφηκε πιο πάνω και οι συστηματικές συγκεντρώσεις ήταν σε σταθερή κατάσταση ή κοντά σε αυτήν έως την ημέρα 8. Με βάση τις αναλογίες του AUC₀₋₁₂ μεταξύ της ημέρας 8 και της ημέρας 1, οι μέσοι συντελεστές συσσώρευσης για τους μεταβολίτες 1 και 2 ήταν 1,7 και 6,3, αντίστοιχα. Η μέση $\pm$ SD C_{max} και το AUC₀₋₁₂ για τον μεταβολίτη 2 κατά την ημέρα 8 ήταν 1.850 $\pm$ 1.830 ng/mL και 18.200 $\pm$ 18.100 ng·h/mL, αντίστοιχα. Η νεφρική απέκκριση των μεταβολιτών αποτελεί την κύρια οδό αποβολής. Περίπου το 25% της ραδιοσημασμένης δόσης απορροφήθηκε και απεκκρίθηκε κυρίως στα ούρα.

Αλληλεπιδράσεις μεταξύ φαρμάκων

Ενδεχόμενο επίδρασης της κρισταβορόλης στη ΦΚ άλλων φαρμακευτικών προϊόντων

In vitro μελέτες με χρήση μικροσωμάτων ήπατος ανθρώπου κατέδειξαν ότι υπό τους όρους της κλινικής χρήσης, η κρισταβορόλη και ο μεταβολίτης 1 δεν αναμένεται να αναστείλουν τα CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19 και 3A4.

In vitro μελέτες με μικροσώματα ήπατος ανθρώπου για τον μεταβολίτη 2 έδειξαν ότι δεν αναστέλλει τη δράση των CYP2C19, 2D6 και 3A4, είναι ασθενής αναστολέας των CYP1A2 και 2B6 και μέτριος αναστολέας των CYP2C8 και 2C9. Το πιο ευαίσθητο ένζυμο, το CYP2C9, ερευνήθηκε περαιτέρω σε μια κλινική δοκιμή με χρήση της βαρφαρίνης ως υπόστρωμα του CYP2C9. Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης έδειξαν ότι δεν υπάρχει δυνατότητα φαρμακευτικής αλληλεπίδρασης.

In vitro μελέτες καταδεικνύουν ότι υπό τους όρους της κλινικής χρήσης, η κρισταβορόλη και οι μεταβολίτες 1 και 2 δεν αναμένεται να επάγουν τα ένζυμα CYP.

Με βάση τα *in vitro* δεδομένα, η κρισταβορόλη μεταβολίζεται, σε κάποιο βαθμό (<30%), μέσω των CYP3A4 και CYP1A2. Η ταυτόχρονη χορήγηση Staquis και ισχυρών αναστολέων του CYP3A4 ή του CYP1A2 μπορεί να προκαλέσει αύξηση της συστηματικής έκθεσης στην κρισταβορόλη.

In vitro μελέτες έδειξαν ότι η κρισταβορόλη και ο μεταβολίτης 1 δεν αναστέλλουν τη δράση της γλυκουρονοσυλοτρανσφεράσης (UGT) της διφωσφορικής ουριδίνης (UDP) 1A1, 1A4, 1A6, 1A9, 2B7 και 2B15. Ο μεταβολίτης 2 δεν ανέστειλε τα UGT1A4, 1A6, 2B7 και 2B15. Ο μεταβολίτης 2 έδειξε ασθενή αναστολή του UGT1A1, ωστόσο, δεν αναμένονται κλινικά σημαντικές φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ της κρισταβορόλης (και των μεταβολιτών της) και των υποστρωμάτων UGT1A1 σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις. Ο μεταβολίτης 2 έδειξε μέτρια αναστολή του UGT1A9 και μπορεί να οδηγήσει σε μέτρια αύξηση των συγκεντρώσεων των ευαίσθητων υποστρωμάτων του UGT1A9, όπως η προποφόλη. Δεν αναμένεται μια κλινικά σχετική αλληλεπίδραση μεταξύ του μεταβολίτη 2 και της προποφόλης λόγω της δοσολογίας και του τρόπου χορήγησης της προποφόλης (ενδοφλέβια έγχυση ή ένεση με τιτλοποίηση ως προς την κλινική επίδραση της αναισθησίας ή της καταστολής). Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων μεταξύ φαρμάκων με τα ευαίσθητα υποστρώματα του UGT1A9.

In vitro μελέτες καταδεικνύουν ότι υπό τους όρους της κλινικής χρήσης, η κρισαβορόλη και οι μεταβολίτες 1 και 2 δεν αναμένεται να προκαλέσουν κλινικά σημαντικές αλληλεπιδράσεις με υποστρώματα μεταφορέων όπως η Ρ-γλυκοπρωτεΐνη, η πρωτεΐνη ανοχής του καρκίνου του μαστού (BCRP) και οι οργανικοί ανιονικοί ή κατιονικοί μεταφορείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικά δεδομένα από μελέτες που πραγματοποιήθηκαν *in vitro* ή *in vivo* με οδό χορήγησης από το στόμα και από το δέρμα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, νεανικής τοξικότητας ή τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σημειώθηκε μια αυξημένη επίπτωση καλοηθών όγκων κοκκιωδών κυττάρων στη μήτρα με τον τράχηλο και τον κόλπο (συνδυαστικά) που σχετίζεται με το φάρμακο, σε θηλυκούς αρουραίους που έλαβαν θεραπεία με κρισαβορόλη σε δόσεις από στόματος περίπου 2 φορές μεγαλύτερες από τη μέση συστηματική έκθεση σε ανθρώπους στις μέγιστες συνθήκες χρήσης. Η κλινική σημασία αυτού του ευρήματος είναι άγνωστη. Ωστόσο, λαμβάνοντας υπόψη τον τύπο του όγκου και την παρουσία καλοήθειας, σε ένα μόνο είδος και σε ένα μόνο φύλο, η σημασία για τους ανθρώπους θεωρείται ότι είναι χαμηλή.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Παραφίνη, λευκή μαλακή
Προπυλενογλυκόλη (E 1520)
Μονοστεατικός εστέρας γλυκερόλης 40-55 (Τύπου I)
Παραφίνη, σκληρή
Αιθυλενοδιαμινωτετραοξικό νάτριο-ασβέστιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Μετά το αρχικό άνοιγμα του περιέκτη: 1 χρόνος.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το σωληνάριο καλά κλεισμένο.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Πολυστρωματικό πλαστικοποιημένο σωληνάριο με κεφαλή σωληναρίου από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με αποκολλούμενη σφράγιση και λευκό πάμα κλεισίματος από πολυπροπυλένιο. Το εξωτερικό στρώμα του σωληναρίου αποτελείται από επτά στρώματα (χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, λευκό υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, αιθυλενο-ακρυλικό οξύ, αλουμινοφύλλο και αιθυλενο-ακρυλικό οξύ). Η εσωτερική επικάλυψη αποτελείται από γραμμικό, χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

Σωληνάρια των 2,5 g, 30 g, 60 g και 100 g. Έξι σωληνάρια σε κάθε κουτί για τα σωληνάρια των 2,5 g. Ένα σωληνάριο σε κάθε κουτί για τα σωληνάρια των 30 g, 60 g και 100 g.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη σωληναρίων.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1421/001
EU/1/19/1421/002
EU/1/19/1421/003
EU/1/19/1421/004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 27 Μαρτίου 2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Βέλγιο

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURL) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ (2,5 g, 30 g, 60 g, 100 g)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Staqvis 20 mg/g αλοιφή
κρισαβορόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 g αλοιφής περιέχει 20 mg κρισαβορόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Παραφίνη λευκή μαλακή, προπυλενογλυκόλη (E 1520), μονοστεατικός εστέρας γλυκερόλης 40-55 (Τύπου I), παραφίνη σκληρή, δινάτριο ασβέστιο άλας αιθυλενοδιαμινοτερταοξικού οξέος .

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Αλοιφή

6 σωληνάκια (2,5 g)
1 σωληνάριο (30 g)
1 σωληνάριο (60 g)
1 σωληνάριο (100 g)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το σωληνάριο καλά κλεισμένο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1421/001
EU/1/19/1421/002
EU/1/19/1421/003
EU/1/19/1421/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Staquis

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ (30 g, 60 g, 100 g)****1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Staquis 20 mg/g αλοιφή
κρισαβορόλη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 g αλοιφής περιέχει 20 mg κρισαβορόλης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Παραφίνη (λευκή μαλακή, σκληρή), E 1520, μονοστεατικός εστέρας γλυκερόλης, δινάτριο ασβέστιο άλας αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος .

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Αλοιφή

30 g

60 g

100 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δερματική χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Διατηρείτε το σωληνάριο καλά κλεισμένο.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Pfizer Europe MA EEIG

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/19/1421/002	30 g
EU/1/19/1421/003	60 g
EU/1/19/1421/004	100 g

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΩΛΗΝΑΡΙΟ (2,5 g)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Staquis 20 mg/g αλοιφή
κρισαβορόλη
Δερματική χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 g

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Staquis 20 mg/g αλοιφή κρισαβορόλη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Staquis και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Staquis
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Staquis
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Staquis
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Staquis και ποια είναι η χρήση του

Το Staquis περιέχει τη δραστική ουσία κρισαβορόλη. Το Staquis χρησιμοποιείται στο δέρμα για τον έλεγχο των συμπτωμάτων της ατοπικής δερματίτιδας ήπιας έως μέτριας μορφής, σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 2 ετών. Η ατοπική δερματίτιδα, η οποία ονομάζεται επίσης ατοπικό έκζεμα, προκαλεί φλεγμονή, κοκκίνισμα, φαγούρα, ξηρότητα και πάχυνση του δέρματος, σε ανθρώπους που είναι επιρρεπείς σε αλλεργίες. Η αλοιφή δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε ποσοστό μεγαλύτερο του 40% της επιφάνειας του σώματός σας.

Η κρισαβορόλη, η δραστική ουσία του Staquis, θεωρείται ότι δρα μειώνοντας τη φλεγμονή και ορισμένες επιδράσεις του ανοσοποιητικού συστήματος (της άμυνας του οργανισμού).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Staquis

Μη χρησιμοποιήσετε το Staquis

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κρισαβορόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Staquis.

Το Staquis δεν προορίζεται για χρήση στα μάτια, το στόμα ή τον κόλπο. Συνεπώς, φροντίστε να μην εισέλθει αυτή η αλοιφή σε αυτές τις περιοχές. Εάν η αλοιφή εισέρθει ακούσια σε αυτές τις περιοχές, σκουπίστε καλά ή/και ξεπλύνετε την αλοιφή με νερό.

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε αμέσως να χρησιμοποιείτε το Staquis και επισκεφθείτε τον γιατρό σας. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν τα εξής: καντήλες (κνίδωση), φαγούρα, πρήξιμο και κοκκινίλα βαριάς μορφής.

Δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής του φαρμάκου, όπως αίσθημα καψίματος ή τσιμπήματος, ενδέχεται να είναι πιο πιθανό να παρουσιαστούν σε περιοχές ευαίσθητου δέρματος, όπως το πρόσωπο και ο λαιμός.

Παιδιά

Το Staquis δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτήν την ομάδα παιδιών. Συζητήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Άλλα φάρμακα και Staquis

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Ορισμένα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τα επίπεδα του Staquis στον οργανισμό σας. Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε φάρμακα που περιέχουν τις παρακάτω δραστικές ουσίες:

- κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη – (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων)
- ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, σπιροφλοξασίνη – (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- ριτοναβίρη – (χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του HIV)
- φλουβοξαμίνη – (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης).

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό το φάρμακο. Οι επιδράσεις του φαρμάκου αυτού στις έγκυες γυναίκες δεν είναι γνωστές. Συνεπώς, μη χρησιμοποιείτε το Staquis στην εγκυμοσύνη, εκτός και αν έχετε επιβεβαιώσει με τον γιατρό σας ότι μπορείτε να το χρησιμοποιήσετε.

Δεν είναι γνωστό εάν το Staquis περνά στο μητρικό γάλα μετά από την εφαρμογή του στο δέρμα. Οι επιδράσεις του φαρμάκου αυτού στα βρέφη που θηλάζουν δεν είναι γνωστές. Συνεπώς, το Staquis δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Staquis δεν είναι πιθανό να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Staquis περιέχει προπυλενογλυκόλη

Το φάρμακο αυτό περιέχει 90 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε γραμμάριο αλοιφής.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Staquis

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Χρήση σε ενήλικες

- Εφαρμόστε ένα στρώμα αλοιφής στις προσβεβλημένες περιοχές του δέρματος, δύο φορές την ημέρα.
- Το φάρμακο αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις περιοχές του δέρματος, εκτός από το τριχωτό της κεφαλής.
- Η αλοιφή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο σε ποσοστό έως και 40% της επιφάνειας του σώματός σας.

- Το φάρμακο αυτό προορίζεται για χρήση μόνο στο δέρμα.
- Πλένετε τα χέρια σας μετά την εφαρμογή αυτού του φαρμάκου, εκτός και εάν η υπό θεραπεία περιοχή είναι τα χέρια σας. Εάν κάποιο άλλο άτομο εφαρμόζει το φάρμακο αυτό σε εσάς, θα πρέπει να πλένει τα χέρια του μετά την εφαρμογή.

Αυτό το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιείται δύο φορές την ημέρα για έως και 4 εβδομάδες ανά κύκλο θεραπείας. Σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε επιπλέον κύκλο(ους) θεραπείας εάν η ατοπική δερματίτιδά σας δεν είναι ελεγχόμενη ή εμφανιστεί σε νέες περιοχές εφόσον δεν εφαρμόζετε την αλοιφή σε ποσοστό μεγαλύτερο από το 40% της επιφάνειας του σώματός σας. Εάν η ατοπική δερματίτιδά σας εξακολουθεί να παραμένει μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας ή εάν η ατοπική δερματίτιδά σας επιδεινωθεί, σταματήστε τη χρήση του φαρμάκου και επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Οι ενυδατικοί (μαλακτικοί) παράγοντες μπορεί να χρησιμοποιηθούν σε περιοχές του δέρματος στις οποίες δεν εφαρμόζεται το Staquis. Μη χρησιμοποιήσετε άλλα τοπικά φάρμακα (όπως αλοιφές, κρέμες, λοσιόν) σε περιοχές του δέρματος στις οποίες εφαρμόζεται το Staquis, χωρίς να ρωτήσετε τον γιατρό σας.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, καθώς και για εφήβους, οι οδηγίες χρήσης είναι ίδιες με αυτές των ενηλίκων.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Staquis από την κανονική

Εάν εφαρμοστεί υπερβολική ποσότητα Staquis, η περίσσεια θα πρέπει να σκουπιστεί.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Staquis

Εάν ξεχάσετε να εφαρμόσετε την αλοιφή την προγραμματισμένη ώρα, εφαρμόστε την αμέσως μόλις το θυμηθείτε και μετά συνεχίστε το κανονικό σας δοσολογικό πρόγραμμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όχι συχνά, μπορεί να παρουσιαστούν **αλλεργικές αντιδράσεις**. Οι αλλεργικές αντιδράσεις περιλαμβάνουν σοβαρά συμπτώματα των εξής:

- κνίδωσης (καντήλες)
- φαγούρας
- πριζήματος
- κοκκινίλας.

Εάν παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση, σταματήστε τη χρήση αυτού του φαρμάκου αμέσως και απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- Δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής του φαρμάκου, όπως πόνος (αίσθημα καψίματος ή τσιμπήματος), φαγούρα, εξάνθημα, κοκκινίλα, ερεθισμός και κνίδωση (καντήλες).

Η πιο συχνή δερματική αντίδραση, ο πόνος (αίσθημα καψίματος ή/και τσιμπήματος), είναι συνήθως ήπιος έως μέτριος και γενικά υποχωρεί μετά από μερικές εφαρμογές.

Όχι συχνές(μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις: περιλαμβάνουν βαριάς μορφής συμπτώματα κνίδωσης (καντήλες), φαγούρας, πρηξίματος και κοκκινίλας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Staquis

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο και το κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην καταψύχετε.

Μετά το άνοιγμα, χρησιμοποιήστε το σωληνάριο εντός 1 έτους.

Διατηρείτε το σωληνάριο καλά κλεισμένο.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Staquis

- Η δραστική ουσία είναι η κρισαβορόλη.
Ένα g αλοιφής περιέχει 20 mg κρισαβορόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι παραφίνη λευκή μαλακή, προπυλενογλυκόλη (E 1520 [βλ. παράγραφο 2]), μονοστεατικός εστέρας γλυκερόλης 40-55 (Τύπου I), παραφίνη σκληρή, δινάτριο ασβέστιο άλας αιθυλενοδιαμινοτετραοξικού οξέος .

Εμφάνιση του Staquis και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Staquis είναι μια λευκή έως υπόλευκη αλοιφή. Παρέχεται σε πολυστρωματικά σωληνάκια των 2,5 g, 30 g, 60 g και 100 g. Υπάρχουν έξι σωληνάκια ανά κουτί για τα σωληνάκια των 2,5 g. Υπάρχει ένα σωληνάριο σε κάθε κουτί για τα σωληνάκια των 30 g, 60 g και 100 g. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλα τα μεγέθη σωληναρίων.

Κάθε σωληνάριο παρέχεται με κεφαλή σωληναρίου με αποκολλούμενη σφράγιση και λευκό πώμα κλεισίματος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pfizer Europe MA EEIG
Boulevard de la Plaine 17
1050 Bruxelles
Βέλγιο

Παρασκευαστής
Pfizer Service Company BVBA
Hoge Wei 10
1930 Zaventem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

България

Пфайзер Люксембург САРЛ,
Клон България
Тел: +359 2 970 4333

Česká republika

Pfizer, spol. s r.o.
Tel: +420 283 004 111

Danmark

Pfizer ApS
Tlf: +45 44 20 11 00

Deutschland

Pfizer Pharma GmbH
Tel: +49 (0)30 550055-51000

Eesti

Pfizer Luxembourg SARL Eesti filiaal
Tel: +372 666 7500

Ελλάδα

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε.
Τηλ.: +30 210 67 85 800

España

Pfizer, S.L.
Tel: +34 91 490 99 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 34 40

Hrvatska

Pfizer Croatia d.o.o.
Tel: +385 1 3908 777

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland
Tel: +1800 633 363 (toll free)
Tel: +44 (0)1304 616161

Lietuva

Pfizer Luxembourg SARL filialas Lietuvoje
Tel. +3705 2514000

Luxembourg/Luxemburg

Pfizer S.A. / N.V.
Tél/Tel: +32 (0)2 554 62 11

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +36 1 488 3700

Malta

Vivian Corporation Ltd.
Tel: +35621 344610

Nederland

Pfizer bv
Tel: +31 (0)10 406 43 01

Norge

Pfizer AS
Tlf: +47 67 526 100

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 521 15-0

Polska

Pfizer Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 335 61 00

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: (+351) 21 423 55 00

România

Pfizer Romania S.R.L
Tel: +40 (0) 21 207 28 00

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Pfizer, podružnica za svetovanje s področja
farmacevtske dejavnosti, Ljubljana
Tel: +386 (0)1 52 11 400

Ísland

Icepharma hf.
Tel: +354 540 8000

Italia

Pfizer S.r.l.
Tel: +39 06 33 18 21

Κύπρος

PFIZER ΕΛΛΑΣ Α.Ε. (CYPRUS BRANCH)
Τηλ: +357 22 817690

Latvija

Pfizer Luxembourg SARL filiāle Latvijā
Tel. +371 67035775

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL, organizačná zložka
Tel: +421 2 3355 5500

Suomi/Finland

Pfizer Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 430 040

Sverige

Pfizer AB
Tel: +46 (0)8 550 520 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Pfizer Limited
Tel: +44 (0)1304 616161

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ