

Indlægsseddel: Information til brugeren

Daivobet 50 mikrogram/0,5 mg/g salve

calcipotriol/betamethason

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg din læge, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Daivobet
3. Sådan skal du bruge Daivobet
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Daivobet salve kan bruges af voksne til behandling af plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) på huden. Når du har psoriasis, sker celledelingen i din hud for hurtigt. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

Daivobet salve indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper til at normalisere hudcellernes vækst, og betamethason mindsker vævsirritation (inflammation).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Daivobet

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Daivobet:

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for calcipotriol, betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du har forstyrrelser i calciumbalancen (spørg din læge)
- hvis du har visse typer psoriasis, fx erythrodermisk, eksfoliativ og pustuløs (spørg din læge).

Daivobet indeholder et stærktvirkende steroid. Du må derfor IKKE bruge salven på hud angrebet af:

- Hudinfektion forårsaget af virus (fx forkølelsessår eller skoldkopper)
- Hudinfektion forårsaget af svampe (fx fodsvamp eller ringorm)
- Hudinfektion forårsaget af bakterier
- Hudinfektion forårsaget af parasitter (fx fnat/scabies)

- tuberkulose (TB)
- perioral dermatitis (rødt udslæt omkring munden)
- tynd hud, skørhed i hudens kar, strækmærker
- ichthyosis (tør hud med fiskekællignende afskalning)
- akne (bumser)
- rosacea (alvorlig blussen eller rødme i ansigtet)
- sår eller beskadiget hud

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før og mens du bruger Daivobet

- hvis du bruger anden medicin, der indeholder corticosteroider, da du kan få bivirkninger
- hvis du har brugt dette lægemiddel i lang tid og har tænkt dig at stoppe behandlingen (da pludselig afbrydelse af behandling med steroider kan medføre risiko for tilbagefald eller forværring af din psoriasis)
- hvis du har diabetes mellitus (sukkersyge), da dit blodsukker/blodglucoseniveau kan blive påvirket af steroid
- hvis der går betændelse i din hud, da du kan blive nødt til at afbryde behandlingen
- hvis du har psoriasis af typen guttat psoriasis
- hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser

Særlige forsigtighedsregler

- Undgå at behandle mere end 30 % af din krop eller at bruge mere end 15 g om dagen
- Undgå brug under bandage eller omslag, da det øger optagelsen af steroid
- Undgå brug på store områder med beskadiget hud, slimhinder eller i hudfolder (lysken, armhuler, under brysterne), da det øger optagelsen af steroid
- Undgå brug i ansigtet eller på kønsorganerne, da disse hudområder er meget følsomme for steroider
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier og andre former for lysbehandling.

Børn

Daivobet anbefales ikke til børn under 18 år.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Undgå at smøre Daivobet på brystet, hvis du har aftalt med din læge, at du kan amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Denne medicin påvirker ikke din evne til at køre motorkøretøjer eller arbejde med maskiner.

Daivobet indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Daivobet salve indeholder butylhydroxytoluen (BHT) (E321). Det kan give lokalt hududslæt (fx kontakteksem) og irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Daivobet

Brug altid Daivobet nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Daivobet salve skal anvendes på huden.

Brugsanvisning

- Brug kun salven på din psoriasis. Brug ikke salven på hud, der ikke har psoriasis.
- Fjern hættten og kontroller, at forseglingen af tuben ikke er brudt, før du bruger salven.
- Brug spidsen i toppen af hættten til at bryde forseglingen.
- Pres salven ud på en ren finger.
- Gnid den forsigtigt ind i huden på det angrebne psoriasisområde, indtil det meste af salven er forsvundet ind i huden.
- Brug ikke tætsiddende bandager eller lignende.
- Vask hænderne grundigt efter brug af Daivobet (medmindre du bruger salven til behandling af dine hænder). Det vil forhindre uhensigtsmæssig overførsel af salven til andre dele af din krop (specielt ansigt, hårbund, mund og øjne).
- Bliv ikke bekymret, hvis du ved et uheld kommer til at påføre lidt salve på normal hud nær din psoriasis, men tør det af, hvis det kommer udenfor.
- Daivobet salve virker bedst, hvis du ikke går i bad lige efter, du har påsmurt den.
- Undgå kontakt med tekstiler, der let tager imod fedtpletter (fx silke), når du har smurt salven på.

Behandlingsvarighed

- Brug salven én gang daglig. Det kan være en fordel at bruge salven om aftenen.
- Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger, men din læge kan bestemme en anden varighed.
- Din læge kan bestemme, at behandlingen skal gentages.
- Brug ikke mere end 15 g om dagen.

Hvis du bruger anden medicin, der indeholder calcipotriol, må den totale mængde af præparaterne, der indeholder calcipotriol, ikke overstige 15 g om dagen, og hele det behandlede område må ikke overstige 30 % af kroppens samlede overflade.

Hvad kan jeg forvente, når jeg bruger Daivobet?

De fleste patienter opnår tydelige resultater efter 2 uger, selv om deres psoriasis ikke er helt aflattet på den tid.

Hvis du har brugt for meget Daivobet

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Daivobet, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Kontakt din læge, hvis du har brugt mere end 15 g på en dag.

Overdreven brug af Daivobet kan give problemer med kalciumkoncentrationen i dit blod, men den vil sædvanligvis blive normal igen, når du stopper behandlingen.

Din læge kan være nødt til at tage nogle blodprøver for at sikre sig, at den overdrevne brug af salven ikke har medført problemer med kalciumindholdet i dit blod.

Overdreven lang tids brug kan også medføre, at dine binyrer holder op med at fungere normalt (binyrerne sidder i nærheden af dine nyrer og producerer hormoner).

Hvis du har glemt at bruge Daivobet

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at bruge Daivobet

Du skal stoppe behandlingen med Daivobet på den måde, som din læge har fortalt dig. Det kan være nødvendigt at stoppe behandlingen gradvist, specielt hvis behandlingen har varet i lang tid.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt din læge øjeblikkeligt eller så hurtigt som muligt, hvis du får nogen af følgende bivirkninger. Du skal måske stoppe behandlingen.

Følgende alvorlige bivirkninger er blevet indberettet for Daivobet:

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forværring af psoriasis. Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis din psoriasis bliver værre.

Sjældne (kan forekomme hos op til end 1 ud af 1.000 personer)

- Pustuløs psoriasis kan forekomme (et rødt område med gullige, pusholdige blærer, som sædvanligvis optræder på hænder og fødder). Hvis du ser dette, skal du stoppe behandlingen med Daivobet og kontakte din læge så hurtigt som muligt.

Det er kendt, at det ene af indholdsstofferne i Daivobet, betamethason (et stærktvirkende steroid), kan give alvorlige bivirkninger. Du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt, hvis du får nogen af følgende alvorlige bivirkninger. Sandsynligheden for, at du får disse bivirkninger, er større efter lang tids brug, brug i hudfolder (fx lyske, armhuler og under brysterne), hvis du bruger salven under tætsiddende bandager eller på store hudområder.

- Dine binyrer kan holde op med at fungere normalt. Tegn herpå er træthed, depression og angst.
- Grå stær (tegn herpå er uklart og tåget syn, besvær med at se om natten og følsomhed over for lys) eller øget tryk inde i øjet (tegn herpå er smerter i øjet, røde øjne og nedsat eller sløret syn).
- Infektioner (fordi dit immunsystem, som bekæmper infektioner, kan blive undertrykt eller svækket)
- Pustuløs psoriasis (et rødt område med gule knopper normalvis på hænder eller fødder). Hvis du oplever dette skal du stoppe behandlingen med Daivobet og kontakte din læge så hurtigt som muligt
- Hvis du har diabetes, kan der forekomme svingninger i dit blodsukkerniveau

Alvorlige bivirkninger, der kendes for calcipotriol

- Allergiske reaktioner med hævelse af ansigt eller andre dele af kroppen, fx hænder og fødder. Hævelse af mund/hals og besvær med at trække vejret kan forekomme. Hvis du får en allergisk reaktion, skal du stoppe behandlingen med Daivobet og **øjeblikkeligt kontakte din læge eller tage på nærmeste skadestue.**
- Behandling med denne salve kan give øget calciumkoncentration i dit blod og din urin (sædvanligvis hvis du har brugt for meget salve). Tegn på øget calcium i blodet er overdreven sekretion af urin, forstoppelse, muskelsvaghed, forvirring og koma. **Dette kan være alvorligt, og du skal straks kontakte din læge.** Calciumkoncentrationen vil dog atter blive normal, når du stopper behandlingen.

Mindre alvorlige bivirkninger

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er blevet indberettet for Daivobet.:

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Kløe
- Hudafskalning

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Smerter og irritation i huden
- Hududslæt med irritation/betændelse i huden (dermatitis)
- Rødme i huden på grund af udvidelse af de små blodkar (erytem)
- Betændelse eller hævelse omkring hårsækkene (folliculitis)
- Ændringer i hudfarven i de områder, som du har behandlet med salven
- Udslæt
- Brændende fornemmelse i huden
- Hudinfektion
- Tynd hud
- Rød eller lilla farveforandring i huden (purpura eller ekkymosis)

Sjældnen (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)

- Bakteriel eller svampeinfektion i hårsækkene (furunkel)
- Allergisk reaktion
- Hyperkalcæmi
- Strækmærker
- Lysfølsomhed i huden resulterende i udslæt
- Akne (bumser)
- Tør hud
- Rebound effekt: En forværring af symptomer/psoriasis efter endt behandling

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Sløret syn

Mindre alvorlige bivirkninger der kan forekomme på grund af især lang tids brug af betamethason inkluderer de følgende. Kontakt din læge så hurtigt som muligt, hvis du bemærker nogle af disse:

- Tynd hud
- Udvidelse af de små kar i huden eller strækmærker
- Ændringer i hårvæksten
- Rødt udslæt omkring munden (perioral dermatitis)
- Hududslæt med betændelse eller hævelse (allergisk kontakteksem)
- Gyldne gele-fyldte knopper (colloid milia)
- Afblegning af huden (depigmentering)
- Infektion eller hævelse af hårrødderne (folliculitis)

Følgende mindre alvorlige bivirkninger kan forårsages af calcipotriol

- Tør hud
- Udslæt som følge af, at huden er blevet lysfølsom
- Eksem
- Kløe
- Hudirritation
- Brændende og sviende fornemmelse
- Rødme i huden grundet udvidelse af de små blodkar (erythema)
- Udslæt
- Udslæt med hudinfektion (dermatitis)
- Forværring af psoriasis

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Daivobet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Tuben skal kasseres 1 år efter åbning. Skriv den dato, hvor du først åbner tuben, i det dertil angivne felt på æsken.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Daivobet indeholder

Aktive stoffer:

Calcipotriol og betamethason.

Et gram salve indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som dipropionat).

Øvrige indholdsstoffer:

- paraffinolie
- all-*rac*- α -tocopherol
- polyoxypropylen-stearylether
- hvid blød paraffin
- butylhydroxytoluen (BHT) (E321)

Udseende og pakningsstørrelser

Daivobet salve er en off-white til gul salve i tuber af aluminium/epoxyphenol med polyethylen skruelåg.

Pakningsstørrelser: 15 g, 30 g, 60 g, 100 g og 120 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Fremstiller:

LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road, Dublin 12, Irland.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslande under følgende navne:

Daivobet®: Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Island, Letland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn

Dovobet®: Belgien, Cypern, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Luxembourg, Storbritannien

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2018.