

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Daivobet 50 mikrogram/0,5 mg/g gel 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 lægen, 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 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.

#### 1. Virkning og anvendelse

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

Daivobet 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 andre indholdsstoffer (angivet i afsnit 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 IKKE bruge gelen 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 fiskeskællignende afskalning)
- akne (bumser)
- rosacea (alvorlig blussen eller rødme i ansigtet)
- sår eller beskadiget hud.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du bruger Daivobet, hvis

- du bruger anden medicin, der indeholder kortikosteroider, da du kan få bivirkninger
- du har brugt dette lægemiddel i lang tid og har tænkt dig at stoppe behandlingen (da pludselig afbrydelse af behandlingen med steroider kan medføre risiko for tilbagefald eller forværring af din psoriasis)
- du har diabetes mellitus (sukkersyge), da dit blodsukker/blodglukoseniveau kan blive påvirket af steroid
- der går betændelse i din hud, da du kan blive nødt til at afbryde behandlingen
- du har psoriasis af typen guttat psoriasis.
- 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 badehætte, bandage eller omslag, da det øger optagelsen af steroid
- Undgå brug på store områder med beskadiget hud, slimhinder eller i hudfolder (lyske, armhuler, under brysterne), da det øger optagelsen af steroid
- Undgå brug i ansigtet eller på kønsorganerne, da disse hudområder er meget følsomme over for steroider
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier eller andre former for lysbehandling.

### **Børn**

Daivobet anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Daivobet**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

### **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 dine evner til at køre motorkøretøjer eller arbejde med maskiner.

### **Daivobet indeholder butylhydroxytoluen (E321)**

Daivobet indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan give lokalt hududslæt (fx kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

### **3. Sådan skal du bruge Daivobet**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Daivobet gel skal anvendes på huden.

### Brugsanvisning

- Brug kun gelen på psoriasis. Brug ikke gelen på hud, der ikke har psoriasis.
  - Omryst flasken inden brug og tag låget af.
  - Kom gelen på en ren finger eller direkte på området med psoriasis.
  - Påfør Daivobet på det angrebne sted med fingerspidserne og gnid den forsigtigt ind, indtil området med psoriasis er dækket af et tyndt lag gel.
  - Brug ikke tætsiddende bandager eller lignende.
  - Vask hænderne grundigt efter brug af Daivobet. Det vil forhindre uhensigtsmæssig overførsel af gelen til andre dele af din krop (specielt ansigt, mund og øjne).
  - Bliv ikke bekymret, hvis du ved et uheld kommer til at påføre gel på normal hud nær din psoriasis, men tør det af, hvis det kommer udenfor.
- Daivobet gel 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 gelen på.

### Hvis du har psoriasis i hårbunden

- Red håret og fjern løse skæl, før du kommer Daivobet i hårbunden. Bøj hovedet forover, så Daivobet ikke løber ned i ansigtet. Det er lettere at påføre gelen, hvis du deler håret inden påføringen. Påfør Daivobet på de angrebne steder med fingerspidserne og gnid den forsigtigt ind.

### **Det er ikke nødvendigt at vaske håret før påføring af Daivobet**



Ryst flasken inden brug.

Påfør en dråbe af Daivobet på fingeren.

Påfør direkte i hovedbunden, hvor du kan mærke der er psoriasis og gnid Daivobet gel ind i huden.

Afhængigt af det berørte område 1-4 g (svarende til en teskefuld) normalt nok.

**For at opnå optimal effekt, anbefales det at undgå hårvask umiddelbart efter påføring af Daivobet. Lad Daivobet sidde i hårbunden natten over eller næste dag. Når du siden skal vaske håret, kan nedenstående instruktion være nyttig**



Kom mild shampoo i det **tørre hår**, specielt i de områder hvor du har påført gelen.

Lad shampooen sidde i hårbunden et par minutter før du skyller ud.

Vask håret som sædvanlig.

**Hvis det er nødvendigt, skal du gentage trin 1-3, en eller to gange.**

#### Behandlingsvarighed

- Brug gelen én gang dagligt. Det kan være en fordel at anvende gelen om aftenen.
- Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger ved behandling af hårbunden og 8 uger ved behandling af resten af kroppen.
- 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 afglattet 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 anvendt mere end 15 g på en dag.

Overdreven brug af Daivobet kan give problemer med calciumkoncentrationen 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 gelen ikke har medført problemer med calciumindholdet 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 apotekspersonalet, 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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forværring af din psoriasis. Hvis din psoriasis bliver værre, skal du 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 alvorlige bivirkninger. Sandsynligheden for, at du får disse bivirkninger, er større efter lang tids brug, brug i hudfolder (fx lyske, armhuler eller under brysterne), hvis du bruger gelen under tætsiddende bandager eller på store hudområder.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

- 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 smerte i øjet, rødt øje og nedsat eller uklart syn).
- Infektioner (dit immunsystem, som bekæmper infektioner, kan blive undertrykt eller svækket).
- Pustuløs psoriasis (et rødt område med gule, pusholdige blærer, sidder sædvanligvis på hænder og fødder). Hvis du opdager sådanne reaktioner, skal du holde op med at bruge 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

- Overfølsomhedsreaktioner med hævelse i ansigtet og andre dele af kroppen, fx hænder og fødder. Der kan forekomme hævelse i mund og hals og besvær med at trække vejret. Hvis du får en overfølsomhedsreaktion, skal du holde op med at bruge Daivobet og **straks kontakte din læge eller skadestuen på nærmeste hospital.**
- Behandling med denne gel kan give øget calciumkoncentration i dit blod og din urin (sædvanligvis hvis du har brugt for meget af gelen). Tegn på øget calcium i blodet er overdreven sekretion af urin, forstoppelse, muskelsvaghed, forvirring og koma. **Dette kan være alvorligt, og du skal derfor 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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Kløe.

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

- Øjenirritation
- Brændende fornemmelse i huden

- Hudsmerter og -irritation
- Betændelse eller hævelse omkring hårsækkene (folliculitis)
- Hududslæt med betændelse i huden (dermatitis)
- Rødme i huden på grund af udvidelse af de små blodkar (erytem)
- Akne (bumser)
- Tør hud
- Udslæt
- Udslæt med pushholdige blærer
- Hudinfektion.

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

- Allergisk reaktion
- Strækmærker
- Afskalning af huden
- Rebound effekt: En forværring af symptomer/psoriasis efter afsluttet behandling.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hvidt eller gråt hår kan forbigående skifte til en gul farve på applikationsstedet i hovedbunden.
- 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 rundt om 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).

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

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

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares koldt. Opbevar flasken i den yde karton for at beskyttes mod lys.
- Flasken skal kasseres 6 måneder efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe 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 gel indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som dipropionat).

Øvrige indholdsstoffer:

- paraffinolie
- polyoxypropylen-stearylether
- ricinus olie, hydrogeneret
- butylhydroxytoluen (E321)
- all-*rac*- $\alpha$ -tocopherol.

### Udseende og pakningsstørrelser

Daivobet er en næsten klar, farveløs til off-white gel i flasker af hård polyethylen med tud af blød polyethylen og skruelåg af hård polyethylen.

Flaskerne ligger i kartoner.

Pakningsstørrelser: 15 g, 30 g, 60 g, 2 × 60 og 3 × 60 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 Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Danmark

LEO Laboratories Ltd.

285 Cashel Road

Dublin 12

Irland

**Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslande under følgende navne:**

Daivobet<sup>®</sup>: Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Island, Kroatien, Letland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Dovobet<sup>®</sup>: Belgien, Cypern, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Luxembourg, Storbritannien.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2018.**



## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Daivobet 50 mikrogram/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betamethason

#### Applikator

**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 lægen, 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### 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

#### 1. Virkning og anvendelse

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

Daivobet 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 andre indholdsstoffer (angivet i afsnit 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 stærkvirkende steroid. Du må IKKE bruge gelen 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 du bruger Daivobet, hvis

- du bruger anden medicin, der indeholder kortikosteroider, da du kan få bivirkninger
- du har brugt dette lægemiddel i lang tid og har tænkt dig at stoppe behandlingen (da pludselig afbrydelse af behandlingen med steroider kan medføre risiko for tilbagefald eller forværring af din psoriasis)
- du har diabetes mellitus (sukkersyge), da dit blodsukker/blodglukoseniveau kan blive påvirket af steroid
- der går betændelse i din hud, da du kan blive nødt til at afbryde behandlingen
- du har psoriasis af typen guttat psoriasis.
- 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 badehætte, bandage eller omslag, da det øger optagelsen af steroid
- Undgå brug på store områder med beskadiget hud, slimhinder eller i hudfolder (lyske, armhuler, under brysterne), da det øger optagelsen af steroid
- Undgå brug i ansigtet eller på kønsorganerne, da disse hudområder er meget følsomme over for steroider
- Undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier eller andre former for lysbehandling.

### **Børn**

Daivobet anbefales ikke til børn og unge under 18 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Daivobet**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

### **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 dine evner til at køre motorkøretøjer eller arbejde med maskiner.

### **Daivobet indeholder butylhydroxytoluen (E321)**

Daivobet indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan give lokalt hududslæt (fx kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

## **3. Sådan skal du bruge Daivobet**

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

Daivobet gel skal anvendes på huden.

Læs brugsanvisningen, for Daivobet gel Applikator, inkluderet i slutningen af denne indlægsseddel, grundigt inden brug.

I brugsanvisningen kan du finde oplysninger om hvordan du samler, anvender, rengør og opbevarer Daivobet gel Applikator.

Daivobet gel Applikator er følgende benævnt "Applikator" i denne indlægsseddel.

#### Brugsanvisning for Daivobet

- Brug kun gelen på psoriasis. Brug ikke gelen på hud, der ikke har psoriasis.
- Påfør Daivobet på det angrebne sted med Applikatoren og gnid den forsigtigt ind, indtil området med psoriasis er dækket af et tyndt lag gel.
- Brug ikke tætsiddende bandager eller lignende.
- Vask hænderne grundigt efter brug af Daivobet hvis du får det på fingrene. Det vil forhindre uhensigtsmæssig overførsel af gelen til andre dele af din krop (specielt ansigt, mund og øjne).
- Bliv ikke bekymret, hvis du ved et uheld kommer til at påføre gel på normal hud nær din psoriasis, men tør det af, hvis det kommer udenfor.

Daivobet gel 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 gelen på.
- Det er ikke nødvendigt at vaske håret, inden du påfører Daivobet
- For at opnå optimal effekt, anbefales det, at håret ikke vaskes umiddelbart efter påføring af Daivobet. Lad Daivobet forblive på hårbunden i løbet af natten eller i løbet af dagen

#### **Det er ikke nødvendigt at vaske håret før påføring af Daivobet**

**For at opnå optimal effekt, anbefales det at undgå hårvask umiddelbart efter påføring af Daivobet. Lad Daivobet sidde i hårbunden natten over eller næste dag. Når du siden skal vaske håret, kan nedenstående instruktion være nyttig**



Kom mild shampoo i det **tørre hår**, specielt i de områder hvor du har påført gelen.

Lad shampooen sidde i hårbunden et par minutter før du skyller ud.

Vask håret som sædvanlig.

**Hvis det er nødvendigt, skal du gentage trin 1-3, en eller to gange.**

### Behandlingsvarighed

- Brug gelen én gang dagligt. Det kan være en fordel at anvende gelen om aftenen.
- Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger ved behandling af hårbunden og 8 uger ved behandling af resten af kroppen.
- Din læge kan bestemme en anden varighed.
- Din læge kan bestemme, at behandlingen skal gentages.
- Brug ikke mere end 15 g om dagen. Det betyder, at en 60 g Applikator skal holde i mindst 4 dage. Til behandling af hårbunden er en mængde på mellem 1 g og 4 g per dag sædvanligvis tilstrækkelig.

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. Et tryk leverer 0,05 g Daivobet gel.

### **Hvad kan jeg forvente, når jeg bruger Daivobet?**

De fleste patienter opnår tydelige resultater efter 2 uger, selv om deres psoriasis ikke er helt afglattet 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 anvendt mere end 15 g på en dag.

Overdreven brug af Daivobet kan give problemer med calciumkoncentrationen 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 gelen ikke har medført problemer med calciumindholdet 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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Forværring af din psoriasis. Hvis din psoriasis bliver værre, skal du 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 alvorlige bivirkninger. Sandsynligheden for, at du får disse bivirkninger, er større efter lang tids brug, brug i hudfolder (fx lyske, armhuler eller under brysterne), hvis du bruger gelen under tætsiddende bandager eller på store hudområder.

Følgende bivirkninger kan forekomme:

- 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 dit øje (tegn herpå er smerte i øjet, rødt øje og nedsat eller uklart syn).
- Infektioner (dit immunsystem, som bekæmper infektioner, kan blive undertrykt eller svækket).
- Pustuløs psoriasis (et rødt område med gule, pusholdige blærer, sidder sædvanligvis på hænder og fødder). Hvis du opdager sådanne reaktioner, skal du holde op med at bruge 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

- Overfølsomhedsreaktioner med hævelse i ansigtet og andre dele af kroppen, fx hænder og fødder. Der kan forekomme hævelse i mund og hals og besvær med at trække vejret. Hvis du får en overfølsomhedsreaktion, skal du holde op med at bruge Daivobet og straks kontakte din læge eller skadestuen på nærmeste hospital.
- Behandling med denne gel kan give øget calciumkoncentration i dit blod og din urin (sædvanligvis hvis du har brugt for meget af gelen). Tegn på øget calcium i blodet er overdreven sekretion af urin, forstoppelse, muskelsvaghed, forvirring og koma. Dette kan være alvorligt, og du skal derfor 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 bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Kløe.

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

- Øjenirritation
- Brændende fornemmelse i huden
- Hudsmerte og -irritation
- Betændelse eller hævelse omkring hårsækkene (folliculitis)
- Hududslæt med betændelse i huden (dermatitis)
- Rødme i huden på grund af udvidelse af de små blodkar (erytem)
- Akne (bumser)
- Tør hud
- Udslæt
- Udslæt med pusholdige blærer
- Hudinfektion.

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

- Allergisk reaktion
- Strækmærker
- Afskalning af huden
- Rebound effekt: En forværring af symptomer/psoriasis efter afsluttet behandling.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Hvidt eller gråt hår kan forbigående skifte til en gul farve på applikationsstedet i hovedbunden.
- 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 rundt om 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).

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](http://www.meldenbivirkning.dk)

E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk).

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

### **5. Opbevaring**

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen/patronen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares koldt.
- Applikatoren er til engangsbrug. Applikatoren skal kasseres 6 måneder efter åbning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe 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 gel indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som dipropionat).

Øvrige indholdsstoffer:

- paraffinolie
- polyoxypropylen-stearylether
- ricinus olie, hydrogeneret
- butylhydroxytoluen (E321)
- all-*rac*- $\alpha$ -tocopherol

### Udseende og pakningsstørrelser

Daivobet er en næsten klar, farveløs til off-white gel i en polyethylen patron (med hård polyethylen stempel og skruelåg). Patronen og applikator-hovedet (polypropylen ydre beklædning, polyoxymethylen greb og termoplastisk elastomer dyse) skal samles før første brug. Hætten af polypropylen er til opbevaring.

Patron(er), applikator-hoved(er) og hætte(r) ligger i kartoner.

Pakningsstørrelser: 60 g (svarende til 68 ml) og 2 × 60 g (svarende til 2 × 68 ml).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup

Fremstiller:

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Danmark

LEO Laboratories Ltd.  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irland.

Brugsanvisningen for applikatoren er vedlagt denne indlægsseddel.

### Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslande under følgende navne:

Daivobet<sup>®</sup>: Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Island, Kroatien, Letland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Dovobet<sup>®</sup>: Belgien, Cypern, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Luxembourg, Storbritannien.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2018.**



## Brugsanvisning Daivobet gel Applikator

Før brug, bør du læse hele indlægssedlen og brugsanvisning omhyggeligt igennem - også selvom du har brugt Daivobet gel før.

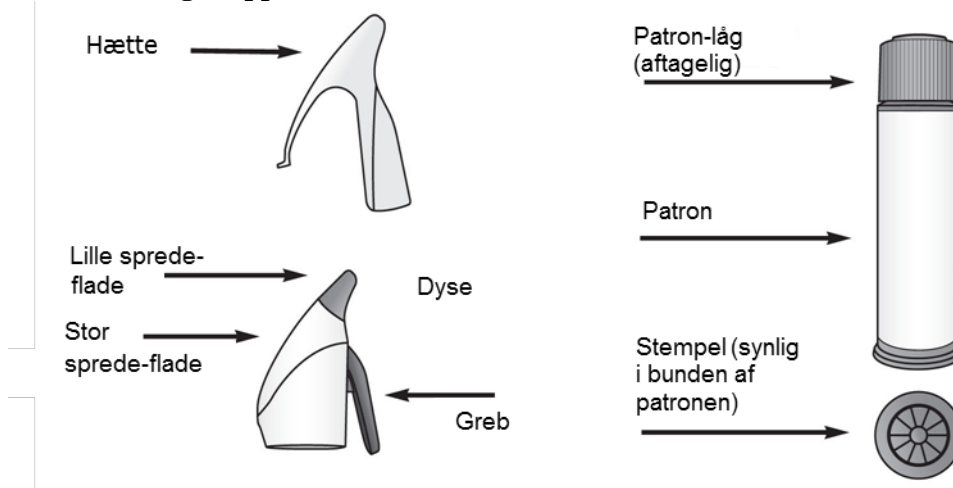
Daivobet gel Applikator er designet for at påføre Daivobet gel på hud og hårbund med plaque psoriasis. Ved at anvende Daivobet gel Applikator, kan du påføre Daivobet gel uden at få gel på fingrene.

Følg altid lægens instruktioner for behandlingen af din psoriasis.

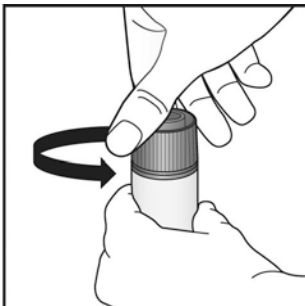
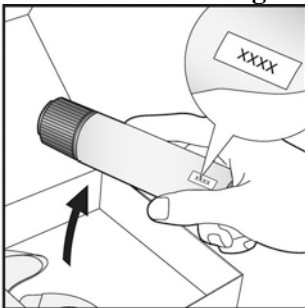
**Del ikke** Daivobet gel eller Applikatoren med andre.

Opbevares **utilgængeligt for børn**.

### Din Daivobet gel Applikator



### Forbered din Daivobet gel Applikator



#### A) Kontroller udløbsdatoen på patronen

Kontroller udløbsdatoen på patronmærkatet. Må ikke anvendes hvis udløbet.

Udløbsdatoen på patronen refererer til den sidste dag i den nævnte måned.

Skriv den dato, du samler applikatoren på patronmærkatet.

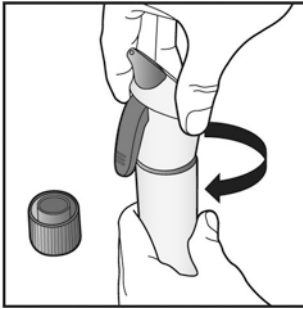
Brug ikke applikatoren mere end 6 måneder efter denne dato.

#### B) Fjern patronlåget

Hold patronen opretstående, vrid låget mod uret for at fjerne den.

Undgå at vippe patronen, da dette kan resultere i at spilde gelen.

Kassér låget efter fjernelse.



### C) Skru applikator hovedet fast

Hold patronen opretstående og tilpas applikator hovedet.

Skru applikator hoved med uret, indtil

applikator-hoved føles tæt forseglet.

Klik-lyde høres, indtil den er tæt forseglet.

#### Bemærk:

**Skil ikke applikatoren ad. Forsøg på at gøre det, kan ødelægge applikatoren.**



### D) Aktiver før første anvendelse

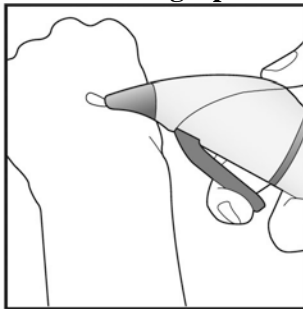
For aktivering:

Sørg for, at applikator hoved og patron er skruet stramt sammen.

Skub **forsigtigt** på **midten** af stemplet, og klem samtidig på håndtaget, indtil du ser gel ved dysespidsen.

Hvis du flyver med din Daivobet gel applikator samlet kan det være nødvendigt at pumpe håndtaget et par gange for at aktivere igen før påføring.

### Påføre Daivobet gel på behandlingsområdet

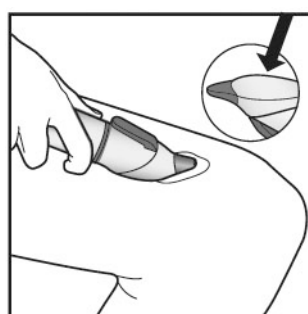
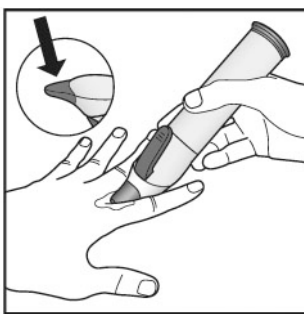


### E) Påfør på det angrebne område

Placer påføringsdyse tæt på det ramte område og tryk på grebet én eller flere gange for at dispensere Daivobet gel.

Slip grebet helt mellem hvert tryk for at få en fuld dispensering.

Et komplet tryk leverer 0,05 g Daivobet gel.



### F) Brug sprede-fladen til at fordele Daivobet gel

Brug sprede-fladen til forsigtigt at fordele Daivobet gel ind i den afficerede hud.

Vær forsigtig med ikke at trykke på grebet ved spredning.



### G) Hvis du vil anvende til hårbund og håmgrænse

Før du anvender Daivobet til hårbunden, red håret for at fjerne eventuelle løse skæl. Bøj hovedet for at undgå Daivobet løber ned i dit ansigt. Det kan hjælpe at dele håret, før du bruger Daivobet. Find området der skal behandles ved hjælp af fingrene og skil dit hår. Brug dysen direkte på hårbunden til at dispensere og massere ind Daivobet gel.

### H) Efter påføring

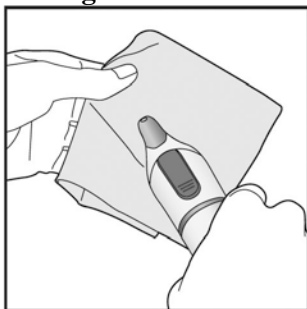
Kontroller, at de behandlede områder er tilstrækkeligt dækket.

Hvis det er nødvendigt, så bed nogen at hjælpe dig anvende Daivobet gel til områder, du ikke kan nå eller se.

**Vask hænderne** efter brug, Hvis du, eller en som hjælper dig, få Daivobet gel på fingrene.

Dette vil modvirke ved et uheld at sprede gelen til andre dele af kroppen (specielt ansigt, mund og øjne).

### Efter brug



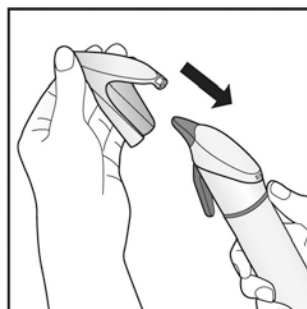
### I) Rengør altid din Daivobet gel Applikator efter brug

Efter brug tørres applikator-hovedet med en ren, tør klud.

Undgå at pumpe under rengøring.

**Bemærk:**

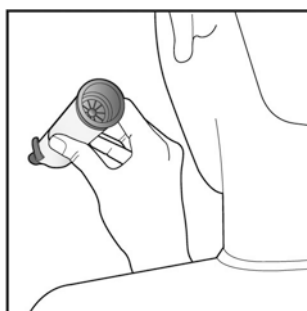
- Vask ikke applikatoren med vand, rengøringsmidler eller andre væsker.
- Brug ikke fugtige eller våde materialer til at aftørre applikatoren.



### J) Beskyt applikatoren

Påsæt hættten efter brug for at holde applikator-hovedet rent.

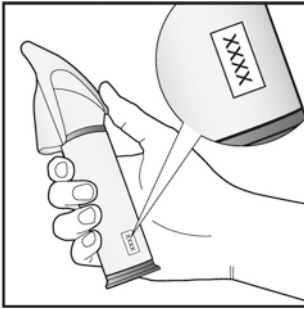
Sørg altid for, at hættten er klikket på plads for at forhindre dispensering af Daivobet gel under opbevaring og transport.



### K) Vurdere rest mængde Daivobet gel

For at estimere den resterende mængde Daivobet gel, kig i bunden af patronen for at se stemplets position. Stemplet bevæger sig opad efterhånden som gelen anvendes.

### Ved almindelig brug

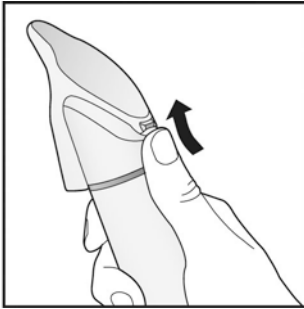


#### **L) Kontroller udløbsdato**

Kontroller altid udløbsdatoen på patronmærket før brug.

Må ikke anvendes hvis udløbsdato er overskredet eller **6 måneder** efter åbning af patronen.

Udløbsdatoen på patronen refererer til den sidste dag i måneden.



#### **M) Fjern hættten**

Fjern hættten ved at løfte fanen bagtil.

#### **Opbevaring**

Sørg altid for, at hættten er klikket på plads for at forhindre at dispensere gelen under opbevaring og transport. Se yderligere information om opbevaring i afsnit 5, Opbevaring.

#### **Bortskaffelse**

Se oplysninger om bortskaffelse i afsnit 5, Opbevaring.