

Indlægsseddel: Information til patienten

Enstilar 50 mikrogram/0,5 mg/g kutanskum

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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Enstilar anvendes på huden til behandling af psoriasis vulgaris hos voksne. Når du har psoriasis, sker celledelingen i din hud for hurtigt. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

Enstilar indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol bidrager til at normalisere hudens celledeling og betamethason mindsker inflammationen.

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

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

Brug ikke Enstilar:

- hvis du er allergisk over for calcipotriol, betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enstilar (angivet i punkt 6)
- hvis du har problem med calciumniveauet i blodet (spørg din læge)
- hvis du har visse typer af psoriasis, f. eks. erythrodermisk psoriasis eller pustuløs psoriasis (spørg din læge, hvis du er usikker).

Enstilar indeholder et stærkt virkende steroid. Du må derfor IKKE bruge Enstilar på hud påvirket af:

- hudinfektion forårsaget af virus (f.eks. forkølelsessår eller skoldkopper)
- hudinfektion forårsaget af svampe (f.eks. fodsvamp eller ringorm)
- hudinfektion forårsaget af bakterier
- hudinfektion forårsaget af parasitter (f.eks. fnat)
- tuberkulosis (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 sygeplejersken, før du bruger Enstilar, hvis:

- du har diabetes mellitus (sukkersyge), da dit blodsukkerniveau kan blive påvirket af steroidet
- du bruger anden medicin, der indeholder steroider, da du kan få bivirkninger
- du har psoriasis af typen guttat psoriasis.

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken under behandlingen med Enstilar, hvis:

- 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 forværring eller opblussen af din psoriasis)
- der går betændelse i din hud, og du kan blive nødt til at afbryde behandlingen
- calciumniveauet i dit blod ændres (se punkt 4 for yderligere information).
- du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Særlige forsigtighedsregler

- undgå brug under bandage eller omslag, da det øger optagelsen af steroid
- undgå brug af mere end 15 gram om dagen. Dette betyder, at en 60 g Enstilar beholder skal vare i mindst 4 dage. 15 gram dispenseres, hvis sprayknappen trykkes helt i bund i ca. 1 minut. Sprøjtning i 2 sekunder giver ca. 0,5 gram Enstilar. Som en vejledning oplyses det, at 0,5 g skum bør dække et område på huden, der cirka svarer til overfladen af en voksens hånd.
- undgå at behandle mere end 30 % af din krop
- undgå brug på store områder 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.

Børn og unge

Enstilar anbefales ikke til brug hos børn under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Enstilar

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

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 Enstilar på brystet, hvis du har aftalt med din læge, at du kan amme under behandlingen. Se ”Brugsanvisning”.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke dine evner til at køre eller betjene maskiner.

Enstilar indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Dette kan forårsage lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder. Se ”Brugsanvisning”

3. Sådan skal du bruge Enstilar

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

Enstilar skal anvendes på huden.

Læs brugsanvisningen før brug, selvom du har anvendt Enstilar før.

Enstilar er beregnet til direkte anvendelse (påsprøjtning) på din hud, hvor du har psoriasis vulgaris.

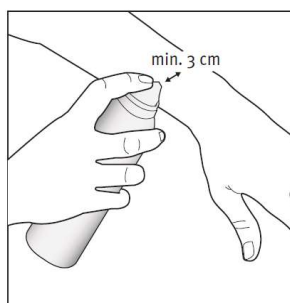
Brugsanvisning

Ved anvendelse på kroppen

1. Omryst beholderen i et par sekunder inden brug.



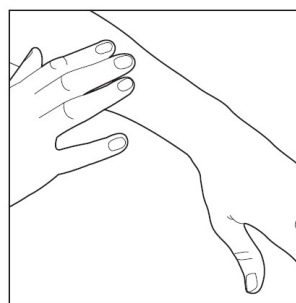
2. Påfør skummet ved at holde beholderen mindst 3 cm fra huden og sprøjt direkte på det enkelte berørte område.



3. Skummet kan sprøjtes ved at holde beholderen i alle retninger undtagen horisontalt.



4. Gnid forsigtigt skummet ind i huden i de berørte hudområder.



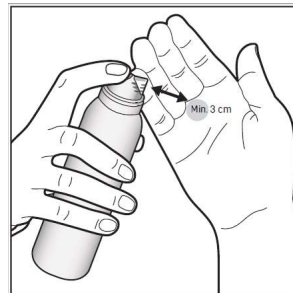
5. Efter påføring af skummet, sættes hættten tilbage på beholderen for at forhindre utilsigtet sprøjtning, når den ikke er i brug.
6. Vask hænderne grundigt efter brug af Enstilar (medmindre du behandler dine hænder med skummet). Dette vil forhindre uheldig overførsel af skummet til andre dele af din krop (specielt ansigt, mund og øjne). For at opnå optimal effekt, anbefales det ikke, at tage et bad umiddelbart efter påføring af Enstilar.
Lad skummet sidde på huden natten over eller i løbet af dagen.

Ved anvendelse på hovedbunden

1. Kæm håret og fjern alle løse flager.
2. Omryst beholderen inden brug.



3. Hold beholderen i en afstand på mindst 3 cm fra huden. Sprøjt skummet direkte ind i din håndflade. Skummet kan sprøjtes ved at holde beholderen i alle retninger undtagen vandret.



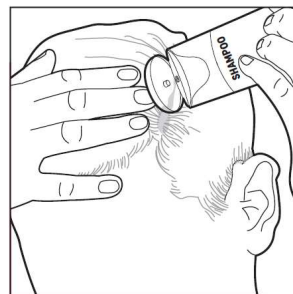
4. Påfør skummet på din finger og kom det direkte på de berørte områder. Undgå at komme skummet i håret, for lettere at vaske det ud. Gnid forsigtigt skummet ind i hovedbunden. Efter påføring af skummet, sættes hættten tilbage på beholderen for at forhindre utilsigtet sprøjtning, når den ikke er i brug.



5. Vask dine hænder grundigt efter brugen af Enstilar. Dette er med til at forhindre, at skummet ved et uheld spredes til andre steder på din krop (især ansigt, mund og øjne). For at opnå optimal effekt, anbefales det ikke, at vaske håret umiddelbart efter påføring af Enstilar. Lad skummet sidde på hovedbunden natten over eller i løbet af dagen.

Følgende instruktioner kan være hjælpsomme, når du vasker dit hår:

1. Påfør en mild shampoo, uden medicin, i det **tørre hår**. Fokuser på de områder, hvor skummet blev påført. Det er nemmere at fjerne Enstilar, når shampooen påføres i tørt hår, fordi vand fortynder den rensende effekt af shampoo.



2. Massér shampooen i det **tørre hår/hovedbunden**. Lad shampooen sidde på hovedbunden i nogle minutter inden det vaskes ud.
3. Skyl grundigt med vand.
4. Gentag almindelig hårvask, hvis nødvendigt.

Yderligere oplysninger om korrekt brug:

- brug kun på hud påvirket af psoriasis og ikke på hud, der ikke er påvirket af psoriasis
- vask eller skyl grundigt, hvis du ved et uheld får skum i øjnene, munden, på kønsorganer eller på brystet, når du ammer
- bliv ikke bekymret, hvis du ved et uheld kommer til at påføre skum på normal hud nær din psoriasis, men tør det af, hvis det spreder sig for langt
- brug ikke tætsiddende bandage eller lignende på det behandlede hudområde
- for at opnå optimal effekt, bør du ikke tage et brusebad eller bad umiddelbart efter påføring af skummet
- undgå kontakt med tekstiler, der let tager imod fedtpletter (f.eks. silke), når du har påført skummet.

Behandlingsvarighed

Anvend skummet én gang daglig. Det kan være en fordel at anvende skummet om aftenen. Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger, men din læge kan bestemme en anden varighed.

Din læge har muligvis anvist, at du skal bruge Enstilar to gange om ugen, når din psoriasis er forsvundet eller næsten er forsvundet. Enstilar skal påføres to gange om ugen på to ikke-fortløbende dage (f.eks. onsdag og lørdag) på områder, hvor du tidligere har haft psoriasis. Der skal gå 2-3 dage uden behandling med Enstilar mellem hver påføring.

Hvis symptomerne kommer igen, skal du bruge Enstilar én gang om dagen som beskrevet ovenfor og kontakte lægen for at få vurderet din behandling.

Hvis du har brugt for meget Enstilar

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

Vigtigt: En 60 gram Enstilar beholder bør vare i mindst 4 dage (se pkt. 2 ”Særlige forsigtighedsregler”. Hvis du bruger andre lægemidler indeholdende calcipotriol, må den samlede mængde af lægemidler indeholdende calcipotriol, inklusiv Enstilar, ikke overstige 15 gram om dagen. Overdreven brug af Enstilar kan give problemer med calciumkoncentrationen i dit blod, men den vil sædvanligvis normaliseres igen, når behandlingen stoppes.

Ovedreven langtidsbrug kan medføre, at dine binyrer holder op med at fungere normalt (binyrerne sidder i nærheden af dine nyrer og producerer hormoner).

Se punkt 4 for yderligere information.

Hvis du har glemt at bruge Enstilar

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

Hvis du holder op med at bruge Enstilar

Du skal stoppe behandlingen med Enstilar 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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.

Bivirkninger, der er blevet observeret for Enstilar

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

- allergisk reaktion. Symptomer kan omfatte hududslæt og hævelse af huden, ansigt eller mund
- din psoriasis blusser op eller forværres efter at behandlingen er afsluttet
- en stigning af calciumkoncentrationen i blodet

- hudirritation, som kan omfatte kløe, smerte, svie og brændende fornemmelse og/eller rødme i huden
- rødme, smerte eller hævelse af hårsækkene i huden (folliculitis)
- tab af hudens farve (pigmenttab).

Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- sløret syn
- rødme af huden hvor medicinen er blevet anvendt.

Enstilar indeholder betamethason (et stærkt virkende steroid) og calcipotriol. Du kan derfor opleve følgende bivirkninger. Disse bivirkninger er mere tilbøjelige til at ske, hvis Enstilar bruges i lang tid, under bandager eller i hudfolder (f.eks. lyske, armhuler eller under brysterne) eller hvis Enstilar anvendes på store hudområder:

- allergisk reaktion med hævelse af ansigt eller andre dele af kroppen, såsom hænder og fødder. Hævelse af mund/svælg og vejrtrækningsbesvær kan forekomme.
- calciumkoncentrationen i blod eller urin kan stige så meget, at du får symptomer, såsom hyppig vandladning, forstoppelse, muskelsvaghed og forvirring. Når behandlingen stoppes normaliseres calciumkoncentrationen.
- dine binyrer kan holde op med at fungere normalt. Symptom herpå er træthed, depression, angst
- uklart og tåget syn, besvær med at se om natten, følsomhed overfor lys (dette kan være et tegn på grå stær)
- smerter i øjet, røde øjne, nedsat eller uklart syn (dette kan være et tegn på øget tryk i øjet)
- infektioner (fordi dit immunsystem er svækket)
- pustuløs psoriasis (et rødt område af psoriasis med gule, pusholdige blærer (bumser))
- du kan opleve udsving i blodsukkeret.

Hvis du oplever nogen af de ovennævnte bivirkninger, bør du straks kontakte din læge.

Mindre alvorlige bivirkninger, der vides at være forårsaget af calcipotriol og betamethason omfatter følgende:

- tynd hud
- strækmærker
- blodkar under huden kan blive mere fremtrædende
- ændringer i hårvæksten
- rødt udslæt rundt om munden (perioral dermatitis)
- forværring af din psoriasis
- følsomhed i huden overfor lys, der kan resultere i udslæt
- kløende hududslæt (eksem)
- hvidt eller gråt hår kan forbigående ændre farve til en gullig farve ved applikationsstedet ved anvendelse i hovedbunden

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

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

5. Opbevaring

Forsigtig: Yderst brandfarlig aerosol. Beholder under tryk: Kan eksplodere ved opvarmning. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for temperaturer over 50°C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tom. Sprøjt ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Holdes borte fra gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt i nærheden af beholderen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og beholderen efter EXP.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Beholderen bør kasseres 6 måneder efter åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Enstilar indeholder:

Aktivt stof/aktive stoffer:

- Calcipotriol og betamethason
Et gram kutanskum indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 g betamethason (som dipropionat).

Øvrige indholdsstoffer:

- Paraffinolie
- Polyoxypropylenstearylether
- All-*rac*- α -tocopherol
- Hvid blød paraffin
- Butylhydroxytoluen (E321)
- Butan
- Dimethylether

Udseende og pakningsstørrelser

Enstilar er en kutanskum.

Der dannes et hvidt til off-white skum efter sprøjtning. Skummen ser ud som en ikke-ekspanderende skum, som gradvist falder sammen efter påføringen.



Aluminiumsbeholder med en indre polyamid-imid lak, udstyret med en kontinuerlig reguleret ventil og sprayknap.

Beholderen indeholder 60 g skum, eksklusiv mængden af drivgas.

Pakningsstørrelser: 60 g, 2 × 60 g
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danmark

Fremstiller:

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin
Dublin 12
Ireland

eller

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danmark

eller

Colep Laupheim GmbH & Co. KG
Fockestraße 12
DE - 88471 Laupheim
Tyskland

Repræsentant

LEO Pharma AB
Hyllie Stationsväg 42
S – 201 24 Malmö
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:
Enstilar: Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Storbritannien (Nordirland), Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig
Enstilum: Belgien, Luxembourg, Rumænien, Slovenien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i august 2022.