

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Daivobet 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.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 over for calcipotriol, betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Daivobet (angivet i punkt 6)
- hvis du har forstyrrelser i kalciumbalancen (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)
- hudsygdomme relateret til 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 eller apotekspersonalet 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
- 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 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 og unge

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Daivobet.

Amning

Hvis du ammer, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Daivobet. 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) og irritation af øjne og slimhinder.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DAIVOBET

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

Daivobet gel skal anvendes på huden.

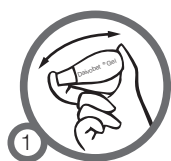
Brugsanvisning

- 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 er

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 til 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 brugt 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 bruge 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 patienter):

- 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 blodsukterniveau.

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 patienter):

- Kløe.

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

- 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 pusholdige blærer.
- Hudinfektion.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

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

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er 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 langtids 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).
- Gylde gelé-fulgte 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 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 de oplysninger, der fremgår herunder.

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

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares i køleskab.
- Opbevar flasken i den ydre karton for at beskytte mod lys.
- Holdbarhed efter åbning: 6 måneder.
- Brug ikke Daivobet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- 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 (som monohydrat) 50 mikrogram og betamethason (som dipropionat) 0,5 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: Paraffinolie, polyoxypropylen-stearylether, hydrogeneret ricinusolie, butylhydroxytoluen (E321) og all-rac- α -tocopherol.

Udseende og pakningsstørrelser:

Daivobet er en næsten klar, farveløs til off-white gel.

Daivobet gel findes i pakningsstørrelserne 30 g, 60 g (2x30 g) og 120 g (4x30 g).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack B.V.

Vijzelweg 32, 8243 PM Lelystad

Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2019.