

Enstilar® 50 mikrogram/0,5 mg/g kutanskum

Calcipotriol/betamethason

L91011A-2.0

Enstilar® er et registreret varemærke, der tilhører LEO Pharma A/S.

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 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 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. erytrodermisk 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. forkølelssår 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 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 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 sundhedspersonalet 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
- undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier eller andre former for lysbehandling, da din hud er lysfølsom.

Børn og unge

Enstilar® anbefales ikke til brug hos børn under 18 år.

Brug af anden medicin sammen med Enstilar®

Fortæl det altid til lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin har gjort det for nylig eller har tænkt dig at gøre det.

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.

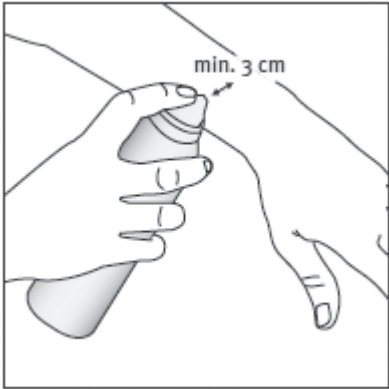
Læs brugsanvisningen før brug, selvom du har anvendt Enstilar® før. Enstilar® er beregnet til direkte anvendelse (påsprøjtning) på din hud, hvor du har psoriasis vulgaris.

Brugsanvisning

1. Omryst beholderen i et par sekunder før brug.



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



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



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



5. Efter at have påført 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 uhensigtsmæssig overførsel af skummet til andre dele af din krop (specielt ansigt, mund og øjne).

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.

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.

Overdreven 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, 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

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 til Lægemiddelstyrelsen

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 på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

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 Enstilar® utilgængeligt for børn.

Brug ikke Enstilar® efter den udløbsdato, der står på pakningen og beholderen efter EXP. Udløbsdatoen (EXP) 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 mg 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.

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 x 60 g

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Abacus Medicine A/S
Vesterbrogade 149
1620 København V
Tel: +45 70 22 02 12
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Frigivet af

Abacus Medicine B.V.
Herculesstraat 25
1812 PD Alkmaar
Holland
Tel +31 6 50 57 41 87
e-mail: kundeservice@abacusmedicine.com

Denne indlægsseddel blev senest revideret 11/2018