

Indlægsseddel: Information til brugeren

DAIVOBET®

50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve
Calcipotriol/betamethason

1000096322-002-03

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 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 eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel kan findes på 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 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 over for calcipotriol, betamethason, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Daivobet (angivet i punkt 6).
- hvis du har en forstyrrelse 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 derfor IKKE bruge salven på hud angrebet af:

- betændelse forårsaget af virus (fx forkølelessår eller skoldkopper).
- betændelse forårsaget af svampe (fx fodsvamp eller ringorm).
- betændelse forårsaget af bakterier.
- betændelse forårsaget af parasitter (fx fnat/scabies)
- tuberkulose, hudsygdomme relateret til tuberkulose.
- perioral dermatitis (rødt udslæt omkring munden).
- tynd hud, skørhed i hudens kar, strækmærker.
- ichthyosis (tør hud med fiskekællignende afskalning).
- acne (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 steroider 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/ blodglukoseniveau kan blive påvirket af steroider.
- hvis der går betændelse i huden, da du kan blive nødt til at afbryde behandlingen.
- hvis du har psoriasis af typen guttat psoriasis.
- hvis du har alvorlig lever- eller nyresygdom.
- hvis du oplever sløret syn eller andre synsforstyrrelser.

Særlige forsigtighedsregler

- Undgå at behandle mere end 30 % af hudens overflade eller at bruge mere end 15 gram om dagen.
- Undgå brug under bandage eller omslag, da det øger optagelsen af steroid.
- Undgå brug på store områder med skadet hud eller i hudfolder (lysken, slimhinder, 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 solarium og andre former for lysbehandling.

Børn

Daivobet anbefales ikke til børn under 18 år.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Daivobet. Det kan påvirke prøveresultaterne.

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

Brug ikke Daivobet, hvis du er gravid (eller der er mulighed for, at du bliver gravid), eller hvis du ammer, medmindre du først har aftalt det med din læge. Undgå at smøre Daivobet på brystet, hvis du har aftalt med din læge, at du kan amme under behandlingen.

Spørg lægen eller på apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Daivobet indeholder butylhydroxytoluen E 321

Denne medicin indeholder butylhydroxytoluen E 321. Kan give lokalt hududslæt (f.eks. 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 på apotekspersonalet.

Daivobet salve skal anvendes på huden.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

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 din 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 dagligt. 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 gram om dagen.

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

Brug til børn og unge:

Sikkerhed og virkning hos børn og unge under 18 år er ikke klarlagt. Der er ingen anbefalinger vedrørende dosering. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Virksomheden af Daivobet salve hos patienter med alvorlig nyrefunktion eller alvorlige leversygdomme, er ikke undersøgt. Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvad kan jeg forvente, når jeg bruger Daivobet?

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

Hvis du har brugt meget Daivobet

Kontakt din læge, hvis du har brugt mere end 15 gram på en dag. Overdreven lang tids 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 calciumindholdet i dit blod. Symptomer på forhøjet kalciumindhold er, forøget urinstofmængde, muskelsvaghed, forvirring, forstoppelse og koma.

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 dobbelt dosis 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

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

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

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pustuløs psoriasis kan forekomme (et rødt område med gullige, pushol-dige 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:

- 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).
- Hvis du har diabetes, kan der forekomme svingninger i dit blodsukker-niveau.

Risikoen for, at disse bivirkninger forekommer, er større ved lang tids brug, ved brug i hudfolder (fx lysken, armhuler eller under brysterne), ved brug under bandager eller ved behandling af store hudområder.

Alvorlige bivirkninger, der kendes for calcipotriol

- Udslæt (nældefeber) og hævelser (angioødem). Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Behandling med denne salve kan give øget kalciumkoncentration i dit blod og urin (sædvanligvis hvis du har brugt for meget salve). Tegn på øget kalcium i blodet er smerter i knoglerne, forstoppelse, appetitløshed, kvalme og opkastning. Dette kan være alvorligt, og du skal kontakte din læge så hurtigt som muligt. Kalciumkoncentrationen vil dog atter bliver normal, når du stopper behandlingen.

Mindre alvorlige bivirkninger

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er blevet indberettet for Daivobet. Tal med din læge, hvis nogen af dem varer længe eller giver dig problemer.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Kløe (pruritus).
- Afskalning af huden.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Brændende fornemmelse i huden.
- Irritation af huden.
- Hududslæt med irritation/betændelse i huden (dermatitis).
- Rødmen 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.
- Hudinfektioner enten forårsaget af bakterier, virus eller svampe.
- Tynd hud, der let går i stykker/skør hud (hudatrofi). Tal med lægen.
- Rødt udslæt evt. med pusfyldte knopper.
- Mindre blødning i hud og slimhinder (purpura, ekkymoser).
- Brændende fornemmelse på det sted, hvor du har behandlet med salven.

Sjældne bivirkninger

- Hudsygdommen kan komme igen eller blusse op, når du stopper behandlingen (rebound effekt).
- Kraftig betændelse omkring hårsækkene, som ofte udvikles til en betændt byld (furunkel).
- Overfølsomhed.
- Acne.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hyperkalcæmi). For højt kalk i blodet kan medføre beskadigelse af nyrerne. Tal med lægen.
- Strækmærker i huden (striae).
- Lysfølsomhedsreaktion.
- Tør hud.

Ukendt hyppighed

- Forværring af symptomerne/psoriasis efter afsluttet behandling.
- Sløret syn.

Følgende mindre alvorlige bivirkninger kan forårsages af betamethason. Tal med din læge, hvis du får nogle af dem.

- Tynd hud.
- Udvidelse af de små kar i huden; strækmærker.
- Øget behåring hos kvinder, evt. skægvækst/tynde bløde hår i ansigt, på krop samt arme og ben (hypertrikose).
- Rødt udslæt omkring munden (perioral dermatitis).
- Hududslæt med betændelse eller hævelse (allergisk kontakteksem).
- Brunlige gele-fyldte knopper (colloid milia).
- Afblegning af huden (depigmentering).
- Betændelse i hårsække.

Følgende mindre alvorlige bivirkninger kan forårsages af calcipotriol

- Kløe, hudirritation, en brændende og sviende fornemmelse, rødmen af huden, tør hud.
- Forværring af psoriasis.
- Udslæt som følge af, at huden er blevet lysfølsom.
- Eksem.
- For højt kalk i urinen (hyperkalciuri).

Tal med din læge, hvis du bemærker nogle af de ovenfor nævnte bivirkninger eller andre ændringer i dit helbred, mens du bruger denne medicin.

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

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. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Tuben skal kasseres 1 år 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

Daivobet, 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g, salve indeholder:

Calcipotriolhydrat svarende til calcipotriol 50 mikrogram/g og betamet-hsondipropionat svarende til betamethason 0,5 mg/g.

Øvrige indholdsstoffer:

Paraffinolie, polyoxypropylen-11-stearylether, alfa-tocopherol, hvid blød paraffin og butylhydroxytoluen (E 321).

Udseende og pakningsstørrelser:

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

Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g, salve fås i pakninger med 15 g, 30 g, 60 g, 120 g og 120 (2x60) g.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev sidst ændret 06/2019.