

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

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

kalsipotriol / betametason

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege, apotek eller sykepleier
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger inkludert mulige

bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Daivobet er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Daivobet
3. Hvordan du bruker Daivobet
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Daivobet
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Daivobet er og hva det brukes mot

Vær oppmerksom på at legen kan ha foreskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Daivobet brukes til lokalbehandling av psoriasis i hodebunnen for voksne og til behandling av mild til moderat psoriasis på kroppen (psoriasis vulgaris) for voksne. Psoriasis kommer av at hudcellene produseres for hurtig. Dette forårsaker rødhet, skjelling og fortykkelse av huden.

Daivobet inneholder kalsipotriol og betametason. Kalsipotriol hjelper til å bringe hudcellenes vekst tilbake til det normale og betametason virker betennelsesdempende.

2. Hva du må vite før du bruker Daivobet

Bruk ikke Daivobet:

- dersom du er allergisk overfor virkestoffene eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- hvis du har forstyrrelser i kalsiumstoffsiftet (spør legen din)
- hvis du har visse former for psoriasis: erythrodermisk (sterkt rød), eksfoliativ (avskallende) og pustuløs (med puss) (spør legen din)

Daivobet inneholder et sterkt steroid og må IKKE brukes på hud som er angrepet av:

- infeksjoner forårsaket av virus (f.eks. forkjølelssår eller vannkopper)
- hudinfeksjoner forårsaket av sopp (f.eks. fotsopp eller ringorm)
- hudinfeksjoner forårsaket av bakterier
- hudinfeksjoner forårsaket av parasitter (f.eks. skabb)
- tuberkulose
- perioral dermatitt (rødt eksem rundt munnen)
- tynn hud, skjøre blodårer i huden, strekkmerker
- iktyose (hudlidelse med tørr, stiv og skjellende hud)
- akne (kviser)
- rosacea (kraftig rødme eller rødhet i huden i ansiktet)

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier før du bruker Daivobet hvis:

- du bruker andre medisiner som inneholder kortikosteroider, da du kan få bivirkninger
- du har brukt denne medisinen i en lang periode og planlegger å slutte (det er fare for at din psoriasis kan forverres eller blusse opp hvis steroidbehandlingen plutselig avsluttes)
- du har diabetes mellitus (sukkersyke), da steroidet kan påvirke blodsukkeret ditt
- huden din blir infisert, da det er mulig at du må avslutte behandlingen
- du har guttat (dråpeformet) psoriasis

Spesielle forholdsregler

- Unngå bruk på mer enn 30 % av kroppsoverflaten eller bruk av mer enn 15 gram pr. dag
- Unngå bruk av badehette, bandasjer eller dekkende forbindelse, da det kan øke absorpsjonen av steroidet
- Unngå bruk på store områder av ødelagt hud, slimhinner eller hudfolder (skritt, armhuler, under brystene), da dette øker absorpsjonen av steroidet
- Unngå bruk i ansiktet eller kjønnsorganer, da disse områdene er meget følsomme for steroider.
- Unngå overdreven soling, overdreven bruk av solarium og annen form for lysbehandling

Barn

Daivobet er ikke anbefalt til bruk hos barn under 18 år.

Andre legemidler og Daivobet

Rådfør deg med lege, apotek eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Bruk ikke Daivobet hvis du er gravid (eller kan være gravid) eller hvis du ammer, med mindre du og legen din har avtalt det. Hvis legen din er enig i at du kan amme, vær da forsiktig og ikke smør Daivobet på brystene.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Daivobet inneholder butylhydroksytoluen

Butylhydroksytoluen (E321) kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem) eller irritasjon i øyne og slimhinner.

3. Hvordan du bruker Daivobet

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Hvordan påføre Daivobet: Til bruk på hud.

Bruksanvisning

- Brukes kun på psoriasis og skal ikke brukes på hud som ikke er angrepet av psoriasis.
- Ryst flasken før bruk og ta av korken.
- Klem ut gelen på en ren finger eller direkte på de områder som er angrepet av psoriasis.
- Påfør Daivobet på det angrepne området med fingrene og masser forsiktig inntil området som er angrepet av psoriasis er dekket av et tynt lag med gel.
- Bruk ikke bandasje eller dekkende forbindelse på behandlet hud.
- Vask hendene godt etter bruk av Daivobet. Dette for å unngå tilfeldig overføring av gelen til andre deler av kroppen (spesielt ansikt, munn og øyne).
- Det gjør ikke noe om litt gel skulle komme på frisk hud i nærheten av angrepet hud. Bare tørk det bort.
- For å oppnå maksimal effekt anbefales det å ikke ta en dusj eller bad rett etter påføring av Daivobet gel.
- Etter påføring av gelen bør du ikke bruke klær som lett får fettflekker (f.eks. silke)

Hvis du har psoriasis i hodebunnen

- Bruk en kam for å fjerne løse hudflak før du bruker Daivobet i hodebunnen. Bøy hodet for å unngå at Daivobet renner ned i ansiktet. Det kan hjelpe å lage skill i håret før du bruker Daivobet. Påfør Daivobet på det angrepne området med fingrene og masser forsiktig.
- Vanligvis er en mengde mellom 1 gram og 4 gram pr. dag tilstrekkelig til å behandle hodebunnen (4 gram

- Det er ikke nødvendig å vaske håret før du bruker Daivobet.
- For å oppnå optimal effekt anbefales det at håret ikke vaskes rett etter påføring av Daivobet. La Daivobet være i hodebunnen om natten eller i løpet av dagen.

Varighet av behandlingen

- Bruk gelen én gang daglig. Det kan være mest praktisk å bruke gelen om kvelden.
- Den vanlige behandlingsperioden ved første gangs bruk er 4 uker for bruk i hodebunnen og 8 uker for bruk på andre områder.
- Legen din kan bestemme en annen behandlingsperiode.
- Legen din kan bestemme om du skal gjenta behandlingen.
- Bruk ikke mer enn 15 gram pr. dag

Hvis du bruker andre legemidler som inneholder kalsipotriol, må den totale mengde produkter som inneholder kalsipotriol ikke overstige 15 gram pr. dag og de områder som behandles må ikke overstige 30 % av den totale kroppsoverflaten.

Hva kan jeg forvente ved bruk av Daivobet?

De fleste pasienter ser klar forbedring etter 2 uker, selv om pasientens psoriasis ikke er helt bra på det tidspunkt.

Dersom du bruker for mye av Daivobet

Kontakt legen din hvis du har brukt mer enn 15 gram pr. dag. Overdreven bruk av Daivobet kan forårsake for mye kalsium i blodet, noe som vanligvis normaliseres når du avslutter behandlingen. Det kan være nødvendig at legen din tar blodprøver for å sjekke om du har for mye kalsium i blodet på grunn av for mye gel. Overdreven bruk over lang tid kan også forårsake at binyrene ikke fungerer godt (disse ligger i nærheten av nyrene og produserer hormoner).

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Dersom du har glemt å ta Daivobet

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt dose.

Dersom du avbryter behandling med Daivobet

Legen din avgjør når du skal slutte å bruke Daivobet. Det kan være nødvendig å slutte med medisinen gradvis, særlig hvis du har brukt den over lengre tid.

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt en lege / sykepleier øyeblikkelig eller snarest mulig hvis du får noen av de følgende bivirkningene. Det kan hende du må slutte med behandlingen.

Følgende alvorlige bivirkninger er rapportert for Daivobet

Mindre vanlige (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Forverring av psoriasis. Hvis din psoriasis blir verre, kontakt din lege snarest mulig.

Noen alvorlige bivirkninger kan forårsakes av betametason (et sterkt steroid), et av innholdsstoffene i Daivobet.

Kontakt lege snarest mulig dersom en alvorlig bivirkning oppstår. Disse bivirkningene skjer oftest etter langvarig bruk, bruk på hudfolder (skritt, armhuler, under brystene), bruk på tildekket hud (f.eks. under bandasje) eller bruk på store hudområder.

Inkluderer følgende bivirkninger:

- Hemming av binyrebarkfunksjonen. Tegn på dette er tretthet, depresjon og angst.
- Grå stær (tegn på dette er tåket og uklart syn, vansker med å se om natten og følsomhet for lys) eller økt trykk inne i øyet (tegn på dette er smerter i øyet, rødt øye, dårligere eller tåket syn).
- Betennelser (på grunn av at immunsystemet som bekjemper betennelser kan bli undertrykt eller svakere)
- Pustuløs psoriasis (et rødt område med gulaktige, pussfylte blemmer, vanligvis på hendene og føttene). Hvis du oppdager dette, bør du slutte med Daivobet og kontakte legen din snarest mulig.
- Påvirkning av kontrollen av diabetes mellitus (hvis du har diabetes kan du oppleve endringer i blodsukknivået).

Alvorlige bivirkninger som kan forårsakes av kalsipotriol

- Allergiske reaksjoner med hevelse i ansiktet eller på andre kroppsdeler, som hender eller føtter. Hevelse i munnen / halsen og problemer med å puste kan oppstå. Hvis du får en allergisk reaksjon, stopp med Daivobet og kontakt legen din eller legevakt øyeblikkelig.
- Behandling med denne gelen kan forårsake for mye kalsium i blod og urin (vanligvis ved bruk av for mye gel). Tegn på for mye kalsium i blodet er overdreven uriner, forstoppelse, muskelsvakhet, forvirring og koma. Dette kan være alvorlig, og du bør kontakte legen din øyeblikkelig. Nivået normaliseres imidlertid når behandlingen stopper.

Mindre alvorlige bivirkninger

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er rapportert for Daivobet

Vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 10 personer)

- Kløe

Mindre vanlige bivirkninger (kan forekomme hos opptil 1 av 100 personer)

- Irritasjon i øynene
- Sviende følelse i huden
- Smerter eller irritasjon i huden
- Betennelse i eller opphovning av hårsekkene (follikulitt)
- Utslett med betennelse i huden (dermatitt)
- Rødhete i huden på grunn av utvidelse av små blodkar (erytem)
- Akne (kviser)
- Tørr hud
- Utslett
- Pustuløst utslett (med pussfylte blærer)
- Hudinfeksjon

Sjeldne (kan forekomme hos opptil 1 av 1000 personer)

- Allergisk reaksjon
- Strekkmerker
- Hudavflassing
- "Rebound effekt": En forverring av symptomer/psoriasis etter avsluttet behandling.

Følgende alvorlige bivirkninger forårsaket av betametason spesielt etter langvarig bruk. Du bør kontakte legen din snarest mulig hvis du oppdager noen av disse

- Tynnere hud
- Synligere blodårer eller strekkmerker i huden
- Endret hårvekst
- Eksem rundt munnen (perioral dermatitt)
- Rødt utslett med betennelse eller hevelse (allergisk kontakteksem)
- Gylne gele-fylte kuler (kolloide milier)
- Lysere hud (depigmentering)
- Betennelse i eller opphovning av hårsekkene (follikulitt)

Følgende mindre alvorlige bivirkninger som er kjent å kunne forårsakes av kalsipotriol

- Tørr hud
- Lysømfintlighet med utslett
- Eksem
- Kløe
- Hudirritasjon
- Brennende og sviende følelse
- Rødhete i huden på grunn av utvidelse av små blodkar (erytem)
- Utslett
- Utslett med betennelse i huden (dermatitt)
- Forverring av psoriasis

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i www.legemiddelverket.no/pasientmelding

Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Daivobet

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på flasken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.
- Skal ikke oppbevares i kjøleskap. Oppbevar flasken i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Flasken bør kastes 3 måneder etter at den er åpnet første gang.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Daivobet

Virkestoffer er:

Kalsipotriol og betametason.

Ett gram gel inneholder 50 mikrogram kalsipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betametason (som dipropionat).

Andre innholdsstoffer er:

- Flytende parafin
- Polyoksypropylen-11-stearyleter
- Ricinusolje, hydrogenert
- Butylhydroksytoluen (E321)
- Helracemisk α -tokoferol

Hvordan Daivobet ser ut og innholdet i pakningen

Daivobet er en nesten klar, fargeløs til svakt offwhite gel fylt i flasker av hard polyetylen med tut i myk polyetylen og skrukork av hard polyetylen.

Flaskene er pakket i kartonger. Pakningsstørrelser: 15 gram, 30 gram, 60 gram, 2×60 gram og 3×60 gram. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker:

Innehaver av markedsføringstillatelsen:

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S)
Industriparken 55
2750 Ballerup, Danmark

Tilvirker:

LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO Pharma A/S)
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Danmark

LEO Laboratories Ltd
Cashel Road, Dublin 12
Irland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelse rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen:

LEO Pharma AS
Fornebuveien 37
1366 Lysaker
Tlf: +47 22 51 49 00

Dette legemiddel er godkjent i EØS-landene med følgende navn:

Daivobet: Østerrike, Bulgaria, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Island, Latvia, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spania, Sverige, Tsjekkia, Ungarn.

Dovobet: Belgia, Hellas, Irland, Italia, Kypros, Luxemburg, Nederland, Storbritannia

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert: 22.12.2014

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk

