

Indlægsseddel: Information til brugeren

Daivonex® 50 mikrogram/g creme

calcipotriol

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. 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 Daivonex
 3. Sådan skal du bruge Daivonex
 4. Bivirkninger
 5. Opbevaring
 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Daivonex bruges til behandling af psoriasis.

I psoriasishud deler cellerne sig så hurtigt, at de ikke når at modnes. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden. Daivonex får hudcellerne til at dele sig normalt. Du kan bruge Daivonex til behandling af psoriasis både alene eller sammen med hormonsalve eller hormon-creme.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE DAIVONEX

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

- Brug ikke Daivonex:**
- hvis du er allergisk over for calcipotriol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Daivonex (angivet i punkt 6).
 - hvis du har forstyrrelser i calciumstofskiftet.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Daivonex hvis du:

- har alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion.
- har visse former for psoriasis (guttat-, erythrodermisk- og pustuløs psoriasis).

Du bør ikke bruge Daivonex i ansigtet. Du skal vaske hænder, efter du har brugt Daivonex for at undgå, at cremen kommer i ansigtet. Er det dine hænder, du skal behandle, skal du passe på med ikke at få Daivonex i ansigtet.

Hvis du bruger mere Daivonex end anbefalet, kan du risikere, at indholdet af kalk i blodet bliver for højt.

Undgå overdreven eksponering af både naturlig eller kunstigt sollys. Daivonex må kun bruges sammen med UV stråling efter aftale med lægen.

Daivonex bør anvendes med forsigtighed i hudfolder, da det kan medføre øget risiko for bivirkninger.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Daivonex. Det kan påvirke prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Daivonex

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

Brug af Daivonex sammen med mad og drikke

Du kan bruge Daivonex sammen med mad og drikke.

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 bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke bruge Daivonex. Tal med lægen.

Amning

Erfaringerne med Daivonex er begrænsede. Du bør derfor ikke bruge Daivonex, hvis du ammer. Tal med lægen.

Du må ikke anvende Daivonex på brystet under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Daivonex påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Daivonex indeholder cetostearylalkohol og diazolidinyl urea

Daivonex indeholder cetostearylalkohol, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

Diazolidinyl urea frigiver formaldehyd, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE DAIVONEX

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

Den anbefalede dosis er

Voksne

Smør Daivonex på den angrebne hud 1-2 gange dagligt. I starten af behandlingen skal du sædvanligvis bruge cremen 2 gange dagligt. Derefter kan du efter behov nøjes med 1 gang dagligt.

Bruger du Daivonex sammen med hormoncreme eller hormonsalve, skal du ikke bruge de to ting samtidig. Brug f.eks. Daivonex om morgenen og hormoncreme eller hormonsalve om aftenen.

Du må højst bruge 100 g Daivonex om ugen. Hvis du bruger andre lægemidler, der også indeholder calcipotriol, bør den totale mængde calcipotriol ikke overstige 5 mg pr. uge.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Daivonex er ikke undersøgt hos patienter med nedsat nye - og alvorlig nedsat leverfunktion.

Brugsanvisning

Smør cremen i et tyndt lag på den angrebne hud. Du bør ikke bruge cremen i ansigtet. Vask hænderne efter du har brugt cremen, så du undgår, at få cremen i ansigtet. Skal du bruge cremen på hænderne kan du evt. bruge et par bomuldshandsker.

Hvis du har brugt for meget Daivonex

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

Hvis du har brugt for meget Daivonex, kan indholdet af kalk i blodet blive for højt. Symptomer på for højt kalk i blodet er nedsat koncentrationsevne, træthed, forstoppelse, tørst og nedsat muskelkraft. Kalkindholdet i dit blod bliver normalt igen, når du stopper med at bruge Daivonex.

Hvis du har glemt at bruge Daivonex

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

Hvis du holder op med at bruge Daivonex

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Hudirritation.

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

- Forværring af psoriasis.
- Eksem eller irritation af huden/udslæt (dermatitis).
- Rødmen af huden (erytem).
- Afskalning af huden.
- Brændende fornemmelse i huden.
- Kløe.
- Smerte på applikationsstedet.

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

- Overfølsomhed.
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse pga. for højt kalk i blodet (hypercalcæmi).
- Øget følsomhed af huden over for lys (fotosensibilitet).
- Hævelse i huden (hudødem).
- Skæleksem med fedtede eller tørre skæl i hårbunden, øjenbryn, næse, i armhuler eller omkring kønsdele med varierende grad af kløe og rødme (seborrhoisk dermatitis).
- Tør hud.
- Forhøjet kalk i urinen (hypercalciuri).

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

- Pigmentforandringer på huden hvor Daivonex bruges.
- Nældefeber.

Daivonex kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. 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

- Opbevar Daivonex utilgængeligt for børn.
- Må ikke opbevares over 25 °C.
- Må ikke fryses.
- Holdbarhed efter åbning: 6 måneder.
- Skriv åbningsdatoen, hvor der er gjort plads til det på etiket og æske.
- Brug ikke Daivonex efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Daivonex indeholder:

- Aktivt stof: Calcipotriol 50 mikrogram/g som calcipotriolmonohydrat.
- Øvrige indholdsstoffer: Macrogolcetostearylether, cetostearylalkohol, paraffinolie, hvid blød parafin, dinatriumedetat, dinatriumphosphatdihydrat, glycerol 85 %, natriumhydroxid, diazolidinyl urea, 2,4-dichlorbenzylalkohol, all-rac- α -tocopherol og rensset vand.

Udseende og pakningsstørrelser:

Hvid creme i tube.

Daivonex findes i pakningsstørrelser med 100 g og 120 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S
Stationsalleen 42, 1. sal
DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2020.