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, 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel 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 bruges af voksne til lokal behandling af psoriasis i hårbunden og på huden på resten af kroppen, hvis du har mild til moderat plaque psoriasis (psoriasis vulgaris). Når du har psoriasis, sker celledelingen i din hud for hurtigt. Dettte viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

Daivobet indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol hjælper til at normalisere hudcellernes vækst, og betamethason mindsker betændelsen.

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 (overfølsom) over for calcipotriol, betamethason eller et af de andre indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du har forstyrrelser i calciumbalancen (spørg din læge)
- hvis du har visse typer psoriasis, fx erytrodermisk, eksfoliativ og pustuløs (spørg din læge).

Daivobet indeholder et stærkt virkende steroid. Du må IKKE bruge gelen på hud påvirket 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)

- 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 rødmen i ansigtet)
- sår eller beskadiget hud.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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
- du har psoriasis af typen guttat psoriasis
- 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 (lysken, 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 gjort 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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Undgå at smøre Daivobet på brystet, hvis du har aftalt med din læge, at du kan amme under behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Denne medicin bør ikke påvirke evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Daivobet indeholder butylhydroxytoluen (E321)
Daivobet indeholder butylhydroxytoluen (E321), der kan give lokalt hududslæt (fx kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

3. Sådan skal du bruge Daivobet
Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anvendelse: Daivobet skal anvendes på huden.

Brugsanvisning
- Brug kun gelen på psoriasis. Brug ikke gelen på hud, der ikke har psoriasis.
- Omryst flasken inden brug og fjern hætten.
- Klem ud 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.
- For at opnå optimal effekt, anbefales det ikke, at tage et bad eller brusebad umiddelbart efter påføring af Daivobet.
- 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.

Omryst flasken inden brug.

Påfør en dråbe af Daivobet på fingeren.

Påfør direkte i hovedbunden, hvor du kan mærke der er psoriasis og gnid Daivobet ind i huden.

Afhængigt af det berørte område er 1-4 g (svarende til én teske) 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 i løbet af dagen. 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 4-6 én 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 behandlingsvarighed.
- 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 taget 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. 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 langtidsbrug 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 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 eller sundhedspersonalet 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 almindelig (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 betamethason, det ene af indholdsstofferne i Daivobet, (et stærkt virkende 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 langtidsbrug, ved brug i hudfolder (fx lysken, 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 overfølsomhed over for lys) eller øget tryk inde i øjet (tegn herpå er smerte i øjet, rødt øje og nedsat eller uklart syn).
- Infektioner (da dit immunsystem, som bekæmper infektioner, kan blive undertrykt eller svækket).
- Pustuløs psoriasis (et rødt område med gule, pusholdige blærer, 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.
- Påvirkning af den metaboliske kontrol af diabetes mellitus (hvis du har diabetes, kan der forekomme svingninger i dit blodsukkerniveau).

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 øge calciumkoncentrationen i dit blod og din urin (sædvanligvis hvis du har brugt for meget gel). Tegn på øget calcium i blodet er overdreven sekretion af urin, forstoppelse, muskelsvaghed, forvirring og koma. **Det kan være alvorligt. 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:
Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)
- Kløe.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- Øjenirritation
- Brændende fornemmelse i huden
- Hudsmerter og -irritation
- Betændelse eller hævelse omkring hårsækkene (follikulitis)
- Hududslæt med betændelse i huden (dermatitis)
- Rødmen i huden på grund af udvidelse af de små blodkar (erytem)
- Akne (bumser)
- Tør hud
- Udslæt
- Udslæt med pusholdige blærer
- Hudinfektion.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 patienter)
- Allergisk reaktion
- Strækmærker
- Afskalning af huden
- Rebound effekt: En forværring af symptomer/psoriasis efter afsluttet behandling.

Ikke 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 som skyldes brugen af betamethason (især langtidsbrug) omfatter 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)
- Gyldne gele-fyldte knopper (colloid milia)
- Afblegning af huden (depigmentering)
- Infektion eller hævelse af hårrødderne (follikulitis).

Mindre alvorlige bivirkninger, som kan forårsages af calcipotriol omfatter følgende:
- Tør hud
- Udslæt som følge af, at huden er blevet lysfølsom
- Eksem
- Kløe
- Hudirritation
- Brændende og sviende fornemmelse
- Rødmen 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, 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 via:

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 lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Må ikke opbevares i køleskab. Opbevar flasken i den ydre karton for at beskyttet mod lys.
- Flasken skal 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

Daivobet indeholder
Aktive stoffer: Calcipotriol og betamethason.
Et gram gel indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som dipropionat).

Øvrige indholdsstoffer:
- paraffinolie
- polyoxypropylen-stearylether
- ricinus olie, hydrogeneret
- butylhydroxytoluen (E321)
- all-*rac*-α-tocopherol.

Udseende og pakningsstørrelser
Daivobet er en næsten klar, farveløs til off-white gel i flasker af hård polyethylen med tud af blød polyethylen og skruelåg af hård polyethylen.
Flaskerne er pakket i kartoner.
Pakningsstørrelser: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 × 60 g, 2 × 80 g og 3 × 60 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Fremstiller
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road
Dublin 12
Irland

Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslande under følgende navne:
Daivobet®: Bulgarien, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Island, Kroatien, Letland, Litauen, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovenien, Slovakiet, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig.

Dovobet®: Belgien, Cypern, Grækenland, Holland, Irland, Italien, Luxembourg, Storbritannien.

Denne indlægsseddel blev senest ændret i november 2019.