Indlægsseddel: Information til brugeren
Daivonex® 50 mikrogram/g creme
Calcipotriol

93437-004-01

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 her. Se punkt 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 Daivonex.
3. Sådan skal du bruge Daivonex.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Daivonex er creme til behandling af psoriasis.
- Daivonex virker ved at normalisere hudcellernes vækst. Ved psoriasis sker celledelingen i huden for hurtigt og huden bliver fortykket, rød og skællende.
- Du kan bruge Daivonex til behandling af psoriasis både alene eller sammen med hormonsalve eller hormoncreme.

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 kalkstofskiftet.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Daivonex
- Hvis du har alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion.
- Du bør ikke anvende 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.
- 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.
- Hvis du har visse former for psoriasis (guttat-, erythrodermisk- og pustuløs psoriasis).

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

Brug af anden medicin sammen med Daivonex
Du kan bruge Daivonex creme sammen med anden medicin.

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

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. Spørg lægen.

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

Daivonex indeholder hjælpestoffer, hvor advarsel er påkrævet
- Daivonex indeholder cetostearylalkohol, der kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem).
- Daivonex creme indeholder hjælpestoffet diazolidinyl urea. Diazolidinyl urea frigiver formaldehyd, der kan give lokalt hududslæt (fx 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 sædvanlige 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 fx Daivonex om morgenen og hormoncreme eller hormonsalve om aftenen.

Du må højst bruge 100 g Daivonex creme om ugen. 100 g creme indeholder 5 mg calcipotriol.

Hvis du bruger daivonex creme, salve eller kutanopløsning sammen anden medicin 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.

Hvis du har brugt for meget Daivonex
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har brugt mere 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 creme (mere end 100 g creme om ugen), kan indholdet af kalk i blodet blive for højt.

Symptomer:
- Tørst, nedsat kraft i arme og ben, træthed og forstoppelse
- Muskelsvaghed, forvirring samt koma.

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. Fortsæt blot med den sædvanlige 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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke alvorlige bivirkninger
Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter):
- Hudirritation.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):
- Forværring af psoriasis
- Eksem eller irritation af huden/udslæt (dermatitis).
- Rødmen af huden (erytem).
- Fladt, rødt område på huden, der er dækket med små sammenflydende bump (Makulopapuløs udslæt).
- Mæslinge-lignende udslæt, som reaktion på et lægemiddel eller en virussygdom (Morbilliform udslæt.)
- Væskende hududslæt (papuløs udslæt).
- Hududslæt med puds (pustuløs udslæt).
- Afskalning af huden.
- Brændende fornemmelse i huden.
- Kløe (pruritus).
- Smerter på huden, hvor Daivonex bruges.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer 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 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).
- Tørhud
- Forhøjet kalk i urinen (hypercalciuri).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):
- Urticaria (nældefeber).
- Pigmentforndringer på huden hvor Daivonex bruges.

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

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

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Daivonex utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Daivonex 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.
- Opbevar ikke Daivonex ved temperaturer over 25 °C.
- Må ikke fryses.
- Daivonex er holdbar 6 måneder efter åbning.

Spørg på apoteket, 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:
Calcipotriolmonohydrat svarende til calcipotriol 50 mikrogram/g.
Øvrige indholdsstoffer:
Macrogolcetostearylether, cetostearylalkohol, diazolidinyl urea, 2,4-dichlorbenzylalkohol, dinatriumedetat, dinatriumphosphatdihydrat, glycerol 85 %, paraffinolie, hvid blød paraffin, all-rac-a-tocopherol, natriumhydroxid og renset vand.

Pakningsstørrelser:
Daivonex fås i:
Daivonex 50 mikrogram/g i pakninger med 100 g og 120 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 senest ændret 11/2023