

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

### Dovobet 50 microgram/0,5 mg/g zalf

calcipotriol/betamethason

#### Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### 1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dovobet zalf wordt gebruikt op de huid voor de behandeling van plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel worden geproduceerd. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van de huid.

Dovobet zalf bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt om de groeisnelheid van de huidcellen te normaliseren en betamethason werkt ontstekingsremmend.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calcipotriol, betamethason of voor één van de andere bestanddelen van Dovobet
- als u problemen heeft met de calciumspiegels in uw lichaam (raadpleeg uw arts)
- als u bepaalde vormen van psoriasis hebt zoals psoriasis erythrodermie, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa (raadpleeg uw arts).

Dovobet bevat een sterk werkzaam steroïd, gebruik het daarom NIET op huid die aangetast is door:

- infecties veroorzaakt door virussen (bv. herpes of waterpokken)
- infecties veroorzaakt door schimmels (bv. voetschimmel of ringworm)
- infecties veroorzaakt door bacteriën
- infecties veroorzaakt door parasieten (bv. schurft)
- tuberculose (TB) of syfilis
- peri-orale dermatitis (rode uitslag rond de mond)
- dunne huid, kwetsbare aders, huidstriemen
- ichthyosis (droge huid met visschubben)
- acne (jeugdpuistjes)
- rosacea (ernstig blozen of roodheid van de gezichtshuid)
- zweren of huidwonden
- jeuk aan de anus of genitaliën (geslachtsorganen)

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts/verpleegkundige/apotheker voor u dit product gebruikt wanneer:

- u andere geneesmiddelen gebruikt die corticosteroïden bevatten omdat u hiervan bijwerkingen kunt krijgen
- u dit geneesmiddel langere tijd hebt gebruikt en van plan bent ermee op te houden (omdat het risico bestaat dat de psoriasis verergert of terugkeert wanneer er plotseling met het gebruik van steroïden wordt gestopt)

- u diabetes mellitus hebt (suikerziekte) omdat uw bloedsuiker/glucosepeil kan worden beïnvloed door het steroïd
- er een huidinfectie optreedt, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen
- als u een bepaalde vorm van psoriasis hebt genaamd psoriasis guttata
- als u een ernstige nier- of leverziekte heeft.

#### Speciale waarschuwingen

- Vermijd gebruik op meer dan 30% van uw lichaam en gebruik niet meer dan 15 gram per dag
- Vermijd gebruik onder zwachtels of verband omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert
- Vermijd gebruik op grote aangedane plekken of in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten) omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert.
- Vermijd gebruik op het gezicht of de genitaliën (geslachtsorganen) omdat deze zeer gevoelig zijn voor steroïden
- Vermijd overdadige blootstelling aan de zon, overdadig gebruik van het solarium of andere vormen van lichttherapie.

#### **Kinderen**

Dovobet wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dovobet nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

#### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik Dovobet niet indien u zwanger bent (of zwanger zou kunnen zijn) of wanneer u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u hiervoor eerst toestemming heeft gegeven. Als uw dokter ermee ingestemd heeft dat u borstvoeding geeft, wees voorzichtig en breng Dovobet dan niet aan op de borsten.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Dovobet bevat butylhydroxytolueen (E321). Dit kan plaatselijk huidreacties veroorzaken (bijv. contactdermatitis, of irritatie aan de ogen en slijmvliezen).

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waar moet Dovobet worden aangebracht: cutaan gebruik.

#### Instructies voor correct gebruik

- Gebruik alleen op de psoriasisplekken en niet op andere gedeelten van de huid die niet door psoriasis aangetast zijn.
- Verwijder de dop en controleer of de verzegelde afsluiting intact is voordat u de zalf voor de eerste keer gebruikt
- Om de verzegeling te verbreken kunt u het puntige staafje achterin de dop gebruiken
- Druk de zalf op een schone vinger
- Wrijf de zalf zachtjes op uw huid op de psoriasisplekken totdat de meeste zalf in de huid is opgenomen.
- De behandelde huid niet verbinden, niet strak afdekken of omwikkelen.
- Was na het aanbrengen van Dovobet zorgvuldig uw handen (behalve als u de zalf gebruikt om uw handen te behandelen). Daardoor wordt vermeden dat de zalf per ongeluk op andere lichaamsdelen (vooral het gezicht, hoofdhuid, mond en ogen) terechtkomt.
- U hoeft niet bezorgd te zijn als een beetje zalf per ongeluk naast de psoriasisplekken op de onaangetaste huid terecht komt, maar veeg het af als het te ver uitgesmeerd raakt.
- Om een optimaal effect te bereiken, is het niet aanbevolen direct na het aanbrengen van Dovobet zalf te douchen of te baden.
- Vermijd na het aanbrengen van de zalf contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bv. zijde).

#### Duur van de behandeling

- Gebruik de zalf eenmaal per dag. Het kan prettiger zijn om de zalf 's avonds te gebruiken
- De gebruikelijke initiële behandelingsperiode bedraagt 4 weken maar uw arts kan beslissen de behandelingsperiode te wijzigen
- Uw arts kan besluiten tot een vervolgbehandeling
- Gebruik niet meer dan 15 g per dag

Indien u ook andere calcipotriol bevattende producten gebruikt mag het totaal gebruik van de calcipotriol bevattende producten niet meer dan 15 gram per dag bedragen. Het gebied dat wordt behandeld mag niet groter zijn dan 30% van het totale lichaamsoppervlak.

#### **Wat kan ik verwachten als ik Dovobet gebruik?**

De meeste patiënten hebben duidelijk resultaat na 2 weken, zelfs al is de psoriasis op dat ogenblik nog niet weg.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Raadpleeg uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) indien u meer dan 15 gram per dag hebt gebruikt.

Overdadig langdurig gebruik van Dovobet kan ook problemen veroorzaken met het calcium in uw bloed, wat zich meestal normaliseert wanneer de behandeling wordt gestopt.

Het kan nodig zijn dat uw arts een bloedonderzoek uitvoert om na te gaan of het gebruik van teveel zalf geen problemen heeft veroorzaakt met het calcium in uw bloed.

Overdadig langdurig gebruik kan ook veroorzaken dat uw bijnieren niet meer goed werken (de bijnieren bevinden zich nabij de nieren en ze produceren hormonen).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Met het gebruik van Dovobet moet worden gestopt op aanwijzing van uw arts. Het kan nodig zijn dat u geleidelijk aan ophoudt dit geneesmiddel te gebruiken, vooral als u het gedurende een lange periode hebt gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Dovobet bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Ongeveer 1 op 10 personen kan bijwerkingen krijgen. Meestal zijn dit milde en tijdelijke reacties op de plaats waar de zalf wordt aangebracht.

#### Ernstige bijwerkingen

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor Dovobet

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen):

- Het verergeren van de psoriasis. Informeer uw arts onmiddellijk indien de psoriasis verergert.

Zelden (bij minder dan 1 op 1.000 personen)

- Pustulaire psoriasis kan optreden (rode huidoppervlakte met geelachtige puistjes, komt gewoonlijk voor op handen of voeten). Indien u deze bijwerking merkt, stop dan met het gebruik van Dovobet en informeer uw arts zo spoedig mogelijk

Sommige ernstige bijwerkingen worden veroorzaakt door betamethason (een sterk werkzaam steroïd), en één van de bestanddelen van Dovobet. U moet uw arts zo snel mogelijk informeren indien één van deze ernstige bijwerkingen zich voordoet:

- Het niet naar behoren functioneren van de bijnieren. Symptomen zijn vermoeidheid, depressie en angst.
- Grauwe staar (symptomen zijn wazig zien, nachtblindheid en gevoeligheid voor licht) of een verhoogde druk in het oog (symptomen zijn pijn in het oog, rood oog, verminderd of wazig zien).
- Ontstekingen (omdat het immuunsysteem dat infecties bestrijdt onderdrukt wordt of afgezwakt is).

- Invloed op de controle van diabetes mellitus (als u suikerziekte heeft kunt u schommelingen in uw bloedsuikerspiegels krijgen)

Deze bijwerkingen verschijnen voornamelijk na langdurig gebruik, bij gebruik op huidplooien (bv. lies, oksels of onder de borsten), onder afsluitend verband of bij gebruik op grote delen van de huid.

Ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol

- Allergische reacties met opvallende zwelling van het gezicht of andere delen van het lichaam zoals de handen of de voeten. Zwelling van de mond/keel en ademhalingsmoeilijkheden kunnen zich voordoen. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van Dovobet, **informeer uw arts onmiddellijk of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**
- Gedurende de behandeling met deze zalf kan het calciumgehalte in uw bloed of urine stijgen (meestal als er teveel zalf werd gebruikt). Symptomen van een verhoogd calciumgehalte zijn pijn in de botten, verstopping, gebrek aan eetlust, misselijkheid en braken. **Dit kan ernstig zijn en u moet uw arts onmiddellijk informeren.** Wanneer de behandeling wordt gestopt normaliseert het calciumgehalte zich.

#### Minder ernstige bijwerkingen

De volgende minder ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor Dovobet. Als één er van lang duurt of als u er last van heeft, vertel het dan aan uw arts of verpleegkundige.

Vaak optredende bijwerkingen (bij minder dan 1 op 10 personen):

- Jeuk
- Huiduitslag
- Branderig gevoel

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen):

- Geïrriteerde of pijnlijke huid
- Huiduitslag met huidontsteking (dermatitis)
- Roodheid van de huid veroorzaakt door vaatverwijding (erytheem)
- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)
- Huidverkleuringen op de plek waar u de zalf hebt aangebracht

Niet bekende frequentie:

- Rebound effect: verergering van symptomen/psoriasis na het stoppen van de behandeling.

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door langdurig gebruik van betamethason zijn de volgende. Informeer uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk indien deze optreden.

- Dunner worden van de huid
- Verschijnen van uitgezette bloedvaatjes of huidstriae
- Gewijzigde haargroei
- Rode uitslag rond de mond (peri-orale dermatitis)
- Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- Glimmende, bruine talgbultjes (gerstekorrels, colloïd milia)
- Depigmentatie (lichter worden van de huidskleur).

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol zijn de volgende

- Droge huid
- Gevoeligheid van de huid voor licht, resulterend in huiduitslag.
- Eczeem.

Als u bovenstaande of andere veranderingen in uw gezondheidstoestand bemerkt, terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, informeer dan uw arts.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.

- De tube moet 1 jaar na de eerste opening worden weggegooid. Noteer de datum waarop u de tube voor het eerst heeft geopend op het doosje.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn:

Calcipotriol en betamethason.

Eén gram zalf bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- vloeibare paraffine
- all-rac- $\alpha$ -tocopherol
- polyoxypropyleen-15-stearyl ether
- witte zachte paraffine
- butylhydroxytolueen (E321)

### **Hoe ziet Dovobet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dovobet zalf is een gebroken wit- tot geelkleurige zalf in aluminium/epoxyfenol tubes met een polyethyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 15, 30, 60, 100 en 120 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

De vergunninghouder is:

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
DK-2750 Ballerup  
Denemarken

De fabrikant is:

LEO Laboratories Ltd.  
Cashel Road, Dublin 12, Ierland

Voor meer informatie over dit middel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger.

LEO Pharma N.V./S.A.

Duwijkstraat 17

B-2500 Lier

leo-pharma.be@leo-pharma.com

+32 (0)3 740 78 68

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE239303

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Daivobet®: Bulgarije, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, IJsland, Letland, Litouwen, Malta, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje, Zweden

Dovobet®: Ierland, Luxemburg, Griekenland, Nederland, België, Italië, Cyprus, Verenigd Koninkrijk

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 04-2012**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap van de Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in België: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be)