

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

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

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 wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen en voor de behandeling van milde tot matig ernstige plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) op andere plaatsen op het lichaam bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel worden geproduceerd. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van de huid.

Dovobet 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 calciumpiegels 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 middel 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 een badmuts, zwachtels of verband omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert
- Vermijd gebruik op grote aangedane plekken of in huidplooiën (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.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met 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.

#### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Dovobet bevat butylhydroxytolueen (E321). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv 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.

Hoe 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
- Schud het flesje voor gebruik en verwijder het dopje
- Druk een beetje gel op een schone vinger of direct op de psoriasisplek
- Breng Dovobet aan op de aangedane huid met de vingertoppen en wrijf het zachtjes uit totdat de psoriasisplek geheel is bedekt met een dun laagje gel
- Het behandelde gedeelte niet verbinden, niet strak afdekken of omwikkelen
- Was na het aanbrengen van Dovobet zorgvuldig uw handen. Daardoor wordt vermeden dat de gel per ongeluk op andere lichaamsdelen (vooral het gezicht, mond en ogen) terecht komt
- U hoeft niet bezorgd te zijn als een beetje gel per ongeluk naast de psoriasisplekken op de onaangestaste huid terecht komt, maar veeg het af als de gel te ver uitgesmeerd raakt

- Om een optimaal effect te bekomen, wordt het aangeraden om geen douche of een bad te nemen onmiddellijk na het aanbrengen van Dovobet gel
- Vermijd na het aanbrengen van de gel contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bv. zijde).

#### Als u psoriasis op de hoofdhuid heeft

- Voordat u Dovobet op de hoofdhuid aanbrengt, moet u eerst uw haar kammen om eventuele losse schilfers te verwijderen. Houd uw hoofd schuin om er zeker van te zijn dat Dovobet niet op uw gezicht loopt. Het is makkelijker wanneer u voor het aanbrengen van Dovobet een scheiding aanbrengt in uw haar. Breng Dovobet met uw vingertoppen aan op de aangetaste plaats en wrijf de gel zachtjes in
- Een hoeveelheid van 1 g tot 4 g per dag is meestal voldoende voor de behandeling van de hoofdhuid (4 g komt overeen met een theelepel)
- Het is niet nodig om eerst uw haar te wassen voordat u Dovobet aanbrengt
- Om een optimaal effect te bereiken is het aanbevolen om het haar niet direct te wassen na het aanbrengen van Dovobet. Laat Dovobet op de hoofdhuid zitten gedurende de nacht of overdag.

#### Duur van de behandeling

- Gebruik de gel eenmaal per dag. Het kan prettiger zijn om de gel 's avonds te gebruiken
- De gebruikelijke initiële behandelingsperiode bedraagt 4 weken voor behandeling van de hoofdhuid en 8 weken voor behandeling van psoriasis elders op het lichaam
- 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?**

Wanneer u te veel van Dovobet heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Raadpleeg uw arts 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 gel geen problemen heeft veroorzaakt met het calcium in uw bloed.

Overdadig langdurig gebruik kan ook veroorzaken dat uw bijniere niet meer goed werken (de bijniere bevinden zich nabij de niere 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 12 personen kan bijwerkingen krijgen. Meestal zijn dit reacties op de plaats waar de gel wordt aangebracht.

#### Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk of zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige indien één van de volgende bijwerkingen zich voordoet. Het kan nodig zijn om de behandeling te stoppen:

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.

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. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op na langdurig gebruik of bij gebruik onder afsluitend verband.

Het betreft de volgende bijwerkingen:

- Het niet naar behoren functioneren van de bijniere. 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).
- Infecties (omdat het immuunsysteem dat infecties bestrijdt onderdrukt wordt of afgezwakt is).
- Pustulaire psoriasis (rood huidoppervlak met gelige 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.
- Invloed op de controle van diabetes mellitus (als u suikerziekte heeft kunt u schommelingen in uw bloedsuikerspiegels krijgen)

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 gel kan het calciumgehalte in uw bloed of urine stijgen (meestal als er teveel gel 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.

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

- Jeuk

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen):

- Irritatie van de ogen
- Branderig gevoel van de huid
- Geïrriteerde of pijnlijke huid
- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)
- Huiduitslag met huidontsteking (dermatitis)
- Roodheid van de huid veroorzaakt door vaatverwijding (erytheem)
- Acne (jeugdpuistjes)
- Droge huid
- Huiduitslag
- Pustulaire huiduitslag.

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 bloedvatjes of huidstriemen
- Gewijzigde haargroei
- Rode uitslag rond de mond (peri-orale dermatitis)
- Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- Kleine witte vlekjes (colloïd milia)
- Depigmentatie (lichter worden van de huidskleur).

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol zijn de volgende

- 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 het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet in de koelkast bewaren. Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Het flesje moet 3 maanden na de eerste opening worden weggegooid.

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 ze 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 gel bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- vloeibare paraffine
- polyoxypropyleen-15-stearyl ether
- gehydrogeneerde ricinus olie
- butylhydroxytolueen (E321)
- all-rac- $\alpha$ -tocopherol

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

Dovobet is een vrijwel transparante, kleurloze tot licht crèmekleurige gel in hoge-dichtheid polyethyleen flesjes met een lage-dichtheid polyethyleen tuit en een hoge-dichtheid polyethyleen schroefdop. De flesjes zitten in een kartonnen verpakking.

Verpakkingsgrootten: 15, 30, 60, en 2 x 60 g

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

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

*Fabrikant:*

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

-----  
LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Ierland

Voor meer informatie over dit middel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder:

LEO Pharma N.V.

Duwijckstraat 17

B-2500 Lier

leo-pharma.be@leo-pharma.com

Tel.: +32 (0)3 740 78 68

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

BE325841

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

Daivobet: Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, IJsland, Noorwegen, Portugal, Spanje, Zweden

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

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in: april 2012**

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