

Bipacksedel: Information till användaren

Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva kalcipotriol, betametason

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Daivobet är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Daivobet
3. Hur du använder Daivobet
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Daivobet ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Daivobet är och vad det används för

Daivobet salva används för lokal behandling av plack-psoriasis (psoriasis vulgaris) hos vuxna. Psoriasis orsakas av att dina hudceller nybildas alldeles för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och att hudens tjocklek ökar.

Daivobet salva innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera hudcellernas tillväxthastighet och betametason lindrar inflammation.

Kalcipotriol och betametason som finns i Daivobet kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Daivobet

Använd inte Daivobet

- Om du är allergisk (överkänslig) mot kalcipotriol, betametason eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har någon störning i kroppens kalciumomsättning (fråga din läkare)
- Om du har vissa typer av psoriasis: Dessa är erytrodermisk, exfoliativ och pustulös psoriasis (fråga din läkare).

Eftersom Daivobet innehåller en stark steroid, använd INTE salvan på hud med

- hudinfektioner orsakade av virus (t.ex. herpes eller vattenkoppor)
- hudinfektioner orsakade av svamp (t.ex. fotsvamp eller ringorm)
- hudinfektioner orsakade av bakterier
- hudinfektioner orsakade av parasiter (t.ex. skabb)
- tuberkulos (TB)

- perioral dermatit (röda utslag runt munnen)
- tunn hud, kärlskörhet, hudstrimmor
- iktyos (torr, fiskfjällsliknande hud)
- akne (finnar)
- rosacea (häftigt blossande eller rodnad hud i ansiktet)
- sårig eller skadad hud

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Daivobet om

- du använder andra mediciner innehållande kortikosteroider, eftersom du kan få biverkningar
- du har använt denna medicin under lång tid och planerar att sluta (eftersom det finns en risk att din psoriasis kommer att bli värre eller ”flamma upp” om du plötsligt slutar använda steroider)
- du har diabetes mellitus (sockersjuka), eftersom din blodsockernivå kan påverkas av steroiden
- din hud blir infekterad, eftersom du kan behöva avbryta din behandling
- du har en speciell typ av psoriasis, s. k. guttat psoriasis

Särskild försiktighet

- Undvik användning på mer än 30% av din kropp eller användning av mer än 15 gram per dag
- Undvik användning under bandage eller täckande förband, eftersom det ökar upptaget av steroiden
- Undvik användning på stora ytor skadad hud, på slemhinnor eller i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet), eftersom det ökar upptaget av steroiden
- Undvik användning i ansiktet eller i underlivet, eftersom dessa områden är mycket känsliga för steroider
- Undvik överdriven solning, överdriven användning av solarium eller andra former av ljusbehandling.

Barn

Daivobet rekommenderas inte för behandling av barn under 18 år.

Andra läkemedel och Daivobet

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Använd inte Daivobet om du är gravid (eller skulle kunna vara gravid) eller ammar utan att rådfråga din läkare först. Om din läkare anser att du kan amma, var försiktig och smörj inte Daivobet på bröstet.

Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Denna medicin bör inte ha någon påverkan på din förmåga att köra bil eller att använda maskiner.

Viktig information om något innehållsämne i Daivobet salva

Daivobet salva innehåller butylhydroxitoluen (E321) som kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit), eller irritation i ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Daivobet

Använd alltid Daivobet enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hur Daivobet ska användas: För utvärtes bruk.

Bruksanvisning

- Använd endast på områden som är angripna av psoriasis och ej på frisk hud
- Avlägsna korken och kontrollera att tubens förseglingen inte är bruten innan du använder salva första gången
- Använd spetsen på baksidan av korken för att bryta förseglingen
- Pressa ut salvan på ett rent finger
- Smörj försiktigt in huden så att det angripna området täcks tills det mesta av salvan har absorberats av huden
- Använd inte bandage, täckande skydd eller insvepning på det behandlade hudområdet
- Tvätta händerna noggrant efter användning av Daivobet (såvida du inte använder salvan för att behandla psoriasis på händerna) för att undvika oavsiktlig kontakt med andra delar av kroppen (speciellt ansikte, hårbotten, mun och ögon)
- Var inte orolig om salvan av misstag kommer i kontakt med frisk hud i närheten av psoriasisfläckarna, utan torka bort överskottet om det sprider sig för långt
- För att uppnå optimal effekt, rekommenderas att inte duscha eller bada omedelbart efter applicering av Daivobet salva.
- Undvik att salvan efter applicering kommer i kontakt med textilier som lätt fläckas av fett (t.ex. siden).

Behandlingstid

- Använd salvan en gång dagligen, det kan vara mest praktiskt på kvällen
- Rekommenderad initial behandlingstid är 4 veckor men din läkare kan ordinera annan behandlingstid
- Din läkare kan ordinera upprepad behandling
- Använd högst 15 gram per dag.

Om du använder några andra läkemedel innehållande kalcipotriol, ska den totala mängden läkemedel som innehåller kalcipotriol inte överstiga 15 gram per dag och den behandlade ytan ska inte överstiga 30% av den totala kroppsytan.

Vad kan jag förvänta mig när jag använder Daivobet?

De flesta patienter ser tydlig effekt efter 2 veckors behandling, även om deras psoriasis inte har försvunnit helt.

Om du har använt för stor mängd av Daivobet

Kontakta din läkare om du har använt mer än 15 gram under en dag.

Överdriven, användning av Daivobet kan orsaka problem med blodets kalciumvärde, vilket vanligtvis normaliseras när behandlingen upphör.

Din läkare kan behöva ta blodprov för att utesluta problem med förhöjt kalciumvärde i blodet orsakat av användning av för stor mängd salva.

Överdriven, långvarig användning kan även orsaka att binjurarna inte fungerar normalt (binjurarna sitter nära njurarna och producerar hormoner).

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Daivobet

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos.

Om du slutar använda Daivobet

Behandlingen med Daivobet ska avbrytas enligt läkarens instruktioner. Det kan vara nödvändigt att trappa ner behandlingen stegvis, speciellt om du använt salvan under lång tid.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Allvarliga biverkningar

Berätta för din läkare/sjuksköterska omedelbart eller så snart som möjligt om något av följande inträffar. Du kan behöva avbryta behandlingen.

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats för Daivobet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Förrövring av din psoriasis. Om din psoriasis blir sämre, informera din läkare så snart som möjligt.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Pustulös psoriasis kan förekomma (röda hudfläckar med gulaktiga, varfyllda blåsor, vanligen på händer eller fötter). Om detta inträffar, avbryt behandlingen med Daivobet och informera din läkare så snart som möjligt.

Vissa allvarliga biverkningar kan förekomma vid behandling med betametason (en stark steroid), som är ett av innehållsämnen i Daivobet. Informera din läkare så snart som möjligt om du får någon allvarlig biverkan. Dessa biverkningar är vanligare vid långtidsanvändning, användning i hudveck (t. ex. ljumskar, armhålor eller under bröstet), vid användning under täckande förband eller användning på stora ytor av huden.

Biverkningar inkluderar följande:

- Dina binjurar kan sluta fungera normalt. Symtom är trötthet, depression och oro
- Katarakt (symtom är suddig eller dimmig syn, försämrat mörkerseende och ljuskänslighet) eller ökat tryck inuti ögat (symtom är ögonsmärta, röda ögon, försämrad eller suddig syn)
- Infektioner (eftersom ditt immunförsvar som bekämpar infektioner kan hämmas eller försvagas)
- Pustulös psoriasis (röda hudfläckar med gulaktiga, varfyllda blåsor, vanligen på händer eller fötter). Om detta inträffar, avbryt behandlingen och kontakta din läkare så snart som möjligt.
- Påverkan på den metaboliska kontrollen av diabetes mellitus (om du har diabetes kan du uppleva svängningar i blodssockret).

Allvarliga biverkningar som kan orsakas av kalcipotriol

- Allergiska reaktioner med djup svullnad av ansikte eller andra delar av kroppen såsom händer eller fötter. Svullnad av mun eller svalg och andningssvårigheter kan förekomma. Om du upplever någon allergisk reaktion, avbryt behandlingen och kontakta omedelbart din läkare eller uppsök akutmottagningen vid närmaste sjukhus.
- Behandling med denna salva kan orsaka förhöjda kalciumvärden i blod eller urin (vanligen när för stor mängd salva har använts). Symtom på förhöjt kalciumvärde i blodet är ökad utsöndring av urin, förstoppning, muskelsvaghet, förvirring och koma. Detta kan vara allvarligt och du bör omedelbart kontakta din läkare. Värdena normaliseras emellertid när behandlingen avbryts.

Mindre allvarliga biverkningar

Följande mindre allvarliga biverkningar har rapporterats för Daivobet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Klåda

- Hudavflagnig

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- Hudsmärta och hudirritation
- Utslag med hudinflammation (dermatit)
- Hudrodnad p.g.a. vidgning av perifera blodkärl (erytem)
- Inflammation eller svullnad i hårsäck (follikulit)
- Förändrad hudfärg i området som du behandlat med salva
- Utslag
- Sveda
- Hudinfektioner
- Hudförtunning
- Uppkomst av röd eller lila missfärgning på huden (purpura eller ekkymos).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- Infektion i hårsäck orsakad av bakterier eller svamp (furunkel)
- Allergiska reaktioner
- Förhöjt kalciumvärde i blodet (hyperkalcemi)
- Hudbristningar
- Ljuskänslighet som kan ge utslag
- Akne (finnar)
- Torr hud
- Rebound-effekt: Förvärring av psoriasis/symtom efter avslutad behandling

Mindre allvarliga biverkningar vid användning av betametason, speciellt vid långtidsanvändning, kan vara någon av följande. Du bör informera din läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt om du upplever någon av dem.

- Hudförtunning
- Framträdande kärl under huden eller strimmor i huden
- Förändrad hårväxt
- Röda utslag kring munnen (perioral dermatit)
- Inflanmerade eller svullna hudutslag (allergisk kontaktdermatit)
- Guldfärgade geléfyllda bulor (kolloidala milier)
- Ljusare hudfärg (förlust av hudens pigment)
- Inflammation eller svullnad i hårsäck (follikulit)

Andra mindre allvarliga biverkningar som kan orsakas av kalcipotriol är

- Torr hud
- Ljuskänslighet som kan ge utslag
- Eksem
- Klåda
- Hudirritation
- Sveda och stickningar
- Hudrodnad på grund av vidgning av små blodkärl (erytem)
- Utslag
- Utslag med inflammation i huden (dermatit)
- Förvärring av psoriasis

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Daivobet ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP (Utgångsdatum). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras vid högst 25 °C .
- Tuben ska kasseras 1 år efter att den öppnats första gången. Anteckna datum då tuben öppnades på angiven plats på kartongen.

Mediciner ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är:

Kalcipotriol och betametason.

1 gram salva innehåller 50 mikrogram kalcipotriol (som monohydrat) och 0,5 mg betametason (som dipropionate).

Övriga innehållsämnen är:

- flytande paraffin
- all-*rac*- α - tokoferol
- polyoxipropylenstearyleter
- vitt vaselin
- butylhydroxitoluen (E321).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daivobet salva är en benvit/gul salva förpackad i aluminium/epoxyfenol tub med skruvkork av polyeten.

Förpackningsstorlekar: 15, 30, 60, 100 och 120 g.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:

LEO Pharma AB
Box 404
201 24 Malmö

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Daivobet: Bulgarien, Tjeckien, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Tyskland, Ungern, Island, Lettland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien, Sverige

Dovobet: Belgien, Cypern, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes senast 2016-02-22

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida