

Bipacksedel: Information till användaren

Daivobet 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g gel

kalcipotriol + betametason

Applikator

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 används för lokal behandling av psoriasis i hårbotten hos vuxna och på andra hudområden för behandling av mild till måttlig psoriasis av placktyp (psoriasis vulgaris) hos vuxna. Psoriasis orsakas av att dina hudceller nybildas alldeles för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och att hudens tjocklek ökar.

Daivobet 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 gelen 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/ under användning av 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
- du upplever dimsyn eller andra synrubbingar.

Särskild försiktighet

- Undvik användning på mer än 30% av din kropp eller användning av mer än 15 gram per dag
- Undvik användning under badmössa, bandage eller täckande förband, eftersom det ökar upptaget av steroiden
- Undvik användning på stora ytor skadad hud, 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

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om din läkare anser att du kan amma, var försiktig och smörj inte Daivobet på bröstet.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Daivobet innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Daivobet innehåller butylhydroxitoluen (E321) som kan ge lokala hudreaktioner (t.ex. kontakteksem) eller vara irriterande för ögon och slemhinnor.

3. Hur du använder Daivobet

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

Hur Daivobet ska användas: För utvärtes bruk.

Läs bruksanvisningen för Daivobet gel applikator som finns i slutet av denna bipacksedel innan användning.

I bruksanvisningen hittar du information om montering, användning, rengöring och förvaring av Daivobet gel Applicator.

Daivobet gel Applicator kallas "applikator" i resten av bipacksedeln.

Bruksanvisning

- Använd endast på områden som är angripna av psoriasis och ej på frisk hud
- Smörj in Daivobet på psoriasisfläckarna och massera försiktigt med applikatorn tills området som är angripet av psoriasis är täckt av ett tunt lager gel
- Använd inte bandage, täckande skydd eller insvepning på det behandlade hudområdet
- Tvätta händerna noggrant efter användning av Daivobet gel om du får gel på fingrarna för att undvika oavsiktlig kontakt med andra delar av kroppen (speciellt ansikte, mun och ögon)
- Var inte orolig om gelen 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 gel
- Undvik att gelen efter applicering kommer i kontakt med textilier som lätt fläckas av fett (t.ex. siden).

Det är inte nödvändigt att tvätta håret före applikation av Daivobet.

För att få bästa effekt bör håret inte tvättas direkt efter applicering av Daivobet. Låt Daivobet sitta kvar i hårbotten under natten eller under dagen. Vid hårtvätt efter applicering kan följande tips vara till nytta:



Massera in ett mildt schampo i torrt hår, särskilt i de områden där gelen applicerades.



Låt schampot sitta kvar i hårbotten några minuter innan håret tvättas.



Tvätta håret som vanligt.

Upprepa om nödvändigt steg 1-3 en eller två gånger.

Behandlingstid

- Använd gelen en gång dagligen, det kan vara mest praktiskt på kvällen
- Rekommenderad initial behandlingstid är 4 veckor för hårbotten och 8 veckor för övriga områden
- Din läkare kan ordinera annan behandlingstid
- Din läkare kan ordinera upprepad behandling

- Använd högst 15 gram per dag. Detta innebär att en 60 g Applikator bör räcka i minst 4 dagar.
- För behandling av hårbotten räcker vanligtvis en mängd mellan 1 g och 4 g 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. Ett fullt pumptag ger 0.05 g Daivobet gel

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 använt för stor mängd av Daivobet

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

Överdriven, långvarig 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 gel.

Överdriven 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 gelen under lång tid.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, 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

Kontakta 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)

- Förvärring av din psoriasis. Om din psoriasis blir sämre, kontakta 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 vid användning på stora ytor av huden.

Sådana allvarliga biverkningar kan vara:

- 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, försämrade 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 snarast 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 gel kan orsaka förhöjda kalciumvärden i blod eller urin (vanligen när för stor mängd gel 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.

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

- Ögonirritation
- Hudsveda
- Hudsmärta och hudirritation
- Inflammation eller svullnad i hårsäck (follikulit)
- Utslag med hudinflammation (dermatit)
- Hudrodnad p.g.a. vidgning av perifera blodkärl (erytem)
- Akne (finnar)
- Torr hud
- Utslag
- Utslag med blåsor
- Hudinfektion

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Allergisk reaktion
- Hudbristningar
- Hudavflagnings
- Rebound-effekt: Förvärrad sjukdomssymtom/psoriasis efter avslutad behandling

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Vitt eller grått hår kan tillfälligt få en gulaktig färg vid applikationsstället när hårbotten behandlas
- Dimsyn.

Mindre allvarliga biverkningar vid användning av betametason, speciellt under lång tid kan vara någon av följande. Du bör kontakta 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)

- Inflammationer eller svullna hudutslag (allergisk kontaktdermatit)
- Guldfärgade geléfyllda bulor (koloidala 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
- Brännande och stickande känsla
- Rodnad i huden på grund av vidgning av små blodkärl (erytem)
- Utslag
- Utslag med hudinflammation (dermatit)
- Förvärring av psoriasis

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Daivobet ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på patronen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Förvaras i skydd mot kyla. Applikatorn är av engångstyp. Kasta applikator med eventuellt kvarvarande gel 6 månader efter öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket 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 gel innehåller 50 mikrogram kalcipotriol (som monohydrat) och 0,5 mg betametason (som dipropionate).

Övriga innehållsämnen är:

- Flytande paraffin
- polyoxipropen-stearylester

- hydrerad ricinolja
- butylhydroxitoluen (E321)
- all-*rac*- α -tokoferol

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daivobet är en nästan klar, färglös till svagt benvit gel i en polypropen patron (med en högdensitetspolyeten kolv och skruvlock). Patronen och applikatorhuvudet (polypropen ytterhölje, polyoxymetylen spak och termoplastisk elastomer munstycke) monteras före första användningen. Polypropen skyddet är till för förvaring.

Patron (er), applikatorhuvud (en) och lock (en) är placerade i en kartong.

Förpackningsstorlekar: 60 g (motsvarande 68 ml) och 2 x 60 g (motsvarar 2 x 68 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

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

Anvisningar för användning av applikatorn är inkluderade i slutet av bipacksedeln.

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, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Island, Kroatien, Lettland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ungern, Österrike

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2018-11-23

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se

Bruksanvisning

Daivobet gel Applikator

Före användning bör du läsa all patientinformation och bruksanvisningen noga - även om du har använt Daivobet gel innan.

Daivobet gel applikator är utformad för att applicera Daivobet gel på hud och hårbotten påverkad av plackpsoriasis. Med hjälp av Daivobet gel Applikator, kan du applicera Daivobet ® Gel utan att få någon gel på fingrarna.

Följ alltid läkarens instruktioner om behandling av din psoriasis.

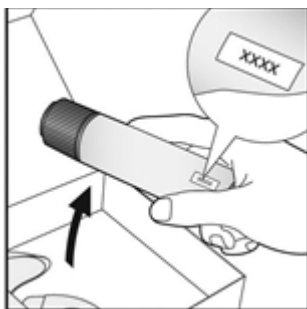
Dela inte Daivobet gel eller Applikator med andra.

Förvara detta läkemedel **utom syn-och räckhåll för barn.**

Din Daivobet gel Applikator



Förbered din Daivobet gel Applikator



A) Kontrollera utgångsdatum på patronen

Kontrollera utgångsdatum på patronetiketten. Använd inte om den är utgången.

Utgångsdatum på patronen är den sista dagen i angiven månad.

Skriv det datum som du monterat den i applikatorn på patronetiketten.

Använd inte Applikatorn mer än 6 månader efter detta datum.

B) Ta bort locket på patronen

Håll patronen upprätt, vrid locket moturs för att ta bort det.

Undvik att luta patronen, eftersom detta kan resultera i att gelen spills ut.

Släng locket efter borttagning



C) Fäst applikatorhuvudet tätt

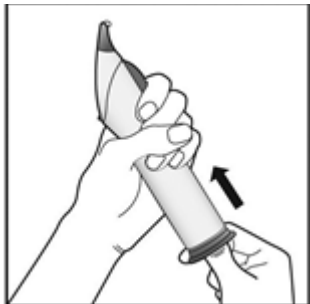
Håll patronen upprätt och rikta in applikatorhuvudet.

Skruva applikatorhuvudet medurs tills det sitter tätt.

Klickande ljud hörs tills det är tätt åtsittande.

Notera:

Ta inte isär Applikatorn. Försök att göra det kan förstöra Applikatorn.



D) Aktivera före första användningen

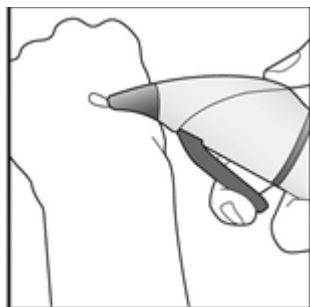
För att aktivera:

Kontrollera att applikatorhuvudet och patronen är tätt monterade.

Tryck försiktigt upp på **mitten** av kolven och kläm samtidigt åt spaken tills gel syns på munstyckets spets.

Om du ska flyga med din monterade Daivobet gel Applikator, kan du behöva pumpa spaken ytterligare några gånger och preparera den innan applicering.

Applicering av Daivobet gel på de områden som ska behandlas

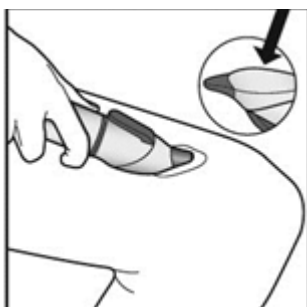


E) Applicera på det område som ska behandlas

Placera applikatorns munstyck nära det område som ska behandlas och tryck på spaken en eller flera gånger för att dosera Daivobet gel.

Släpp spaken helt mellan varje pumptag för att få en fullständig dosering.

Ett fullständigt pumptag ger 0,05 g Daivobet gel.



F) Använd spridningsytorna för att massera Daivobet gel över placken

Använd spridningsytorna för att försiktigt massera Daivobet gel på det hudområde som ska behandlas.

Var noga med att inte trycka på spaken vid användning av spridningsytorna.



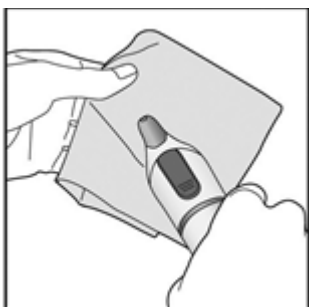
G) För att applicera i hårbotten och på hårfäste

Innan Daivobet appliceras i hårbotten, kamma håret för att avlägsna lösa fjäll.
Luta huvudet för att se till att Daivobet inte rinner ner i ansiktet. Det kan underlätta att bena håret innan du använder Daivobet.
Lokalisera området som ska behandlas med hjälp av fingrarna och bena håret.
Använd munstycket direkt på hårbotten för att dosera och massera in Daivobet gel.

H) Efter applicering

Kontrollera att de behandlade områdena är helt täckta.
Om det behövs, be någon hjälpa dig applicera Daivobet gel på områden som du inte kan nå eller se.
Tvätta händerna efter användning, om du, eller någon som hjälpt dig, fått Daivobet gel på fingrarna.
Detta kommer att undvika oavsiktligt spridning av gelen till andra delar av kroppen (speciellt ansikte, mun och ögon).

Efter användning

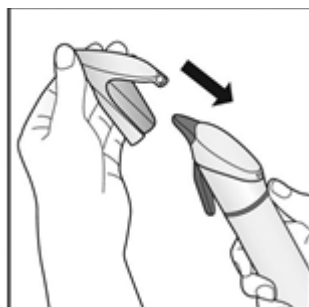


I) Rengör Daivobet gel Applikator efter varje användning

Efter användning, torka av applikatorhuvudet med en ren, torr trasa.
Undvik att pumpa vid rengöring.

Notera:

- **Tvätta inte applikatorn med vatten, rengöringsmedel eller andra ämnen.**
- **Använd inte fuktiga eller våta material för att torka av applikatorn.**



J) Täck Applicator

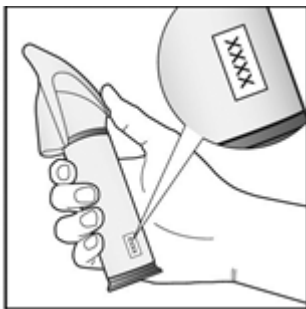
Sätt tillbaka skyddet efter varje användning för att hålla applikatorhuvudet rent.
Se alltid till att skyddet klickas på plats för att förhindra dosering av Daivobet gel vid förvaring och transport.



K) Uppskatta den återstående mängden Daivobet gel

För att uppskattad den återstående mängden Daivobet gel, titta i botten på patronen för att se positionen på kolven. Kolven rör sig uppåt allt eftersom gelén användes.

Före användning igen

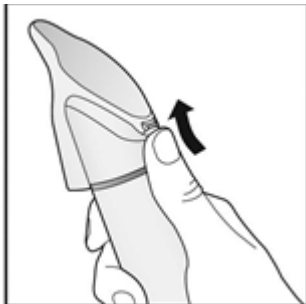


L) Kontrollera utgångsdatum

Kontrollera alltid utgångsdatum på patronens etikett före användning.

Använd inte om utgångsdatum överskridits eller 6 månader efter öppnandet av patronen.

Utgångsdatum på patronen är den sista dagen i angiven månad.



M) Ta bort skyddet

Ta bort skyddet genom att lyfta på fliken på baksidan.

Förvaring

Se alltid till att skyddet klickas på plats för att förhindra dosering av gelen vid förvaring och transport. Se ytterligare information om förvaring i avsnitt 5, "Hur Daivobet ska förvaras".

Avfallshantering

Se information om avfallshantering i avsnitt 5, "Hur Daivobet ska förvaras".