

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Daivobet® 50/500 mikrog/g geeli

kalsipotrioli, beetametasoni

Annostelija

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle, eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Daivobet® on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Daivobet® geeliä
3. Miten Daivobet® geeliä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daivobet® geelin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Daivobet® on ja mihin sitä käytetään

Daivobet® geeliä käytetään aikuisten psoriaasin paikallishoitoon hiuspohjassa sekä lievän ja keskivaikean plakkipsoriaasin hoitoon muilla ihoalueilla. Psoriaasissa ihosolujasi tuotetaan liian nopeasti. Tämä aiheuttaa ihon punoitusta, hilseilyä ja paksuuntumista.

Daivobet® geeli sisältää kalsipotriolia ja beetametasonia. Kalsipotrioli palauttaa ihosolujen uusiutumisen normaalkiksi. Beetametasoni lievittää tulehdusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Daivobet® geeliä

Älä käytä Daivobet® geeliä

- jos olet allerginen kalsipotriolille, beetametasonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ongelmia veren kalsiumarvojen kanssa (kysy lääkäriltäsi)
- jos sinulla on tietyntyyppinen psoriaasi: *psoriasis pustulosa*, *psoriasis exfoliativa* tai erythroderminen psoriaasi (kysy lääkäriltäsi).

Koska Daivobet® geeli sisältää vahvaa kortikosteroidia, ÄLÄ käytä geeliä iholle, jossa on:

- ihon virusinfektio (esim. herpes tai vesirokko)
- ihon sieni-infektio (esim. jalkasieni tai silsa)
- ihon bakteeri-infektio
- ihon loisinfektio (esim. syyhy)
- ihotuberkuloosi
- suunympärysihottuma (perioraalidermatiitti)
- ohentunut iho, ihojuovia, ihon pintaverisuonten hauraus

- kalansuomutauti (iktyoosi)
- akne
- ruusufinni (voimakas lehahtelu tai punoitus kasvojen iholla)
- haavoja, haavaumia.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Daivobet[®] geeliä tai käytön aikana, jos

- käytät muita kortikosteroidivalmisteita (haittavaikutusriski)
- olet käyttänyt valmisteita pitkään ja haluat lopettaa hoidon (psoriaasi voi pahentua tai oireet palata hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen)
- sinulla on diabetes mellitus (sokeritauti), koska geelin sisältämä kortikosteroidi voi vaikuttaa verensokeritasoon
- ihosi infektoituu, koska hoito saatetaan joutua keskeyttämään
- sinulla on tiettytyyppinen psoriaasi: *psoriasis guttata*
- sinulla esiintyy näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä.

Eritvisohjeet

- Vältä geelin käyttöä laajoilla ihoalueilla (yli 30 % ihon pinta-alasta), älä käytä geeliä enempää kuin 15 g/ päivä
- Vältä geelin käyttöä suihkupäähineen tai hautovan siteen alla, koska se lisää kortikosteroidin imeytymistä
- Vältä geelin käyttöä laajasti vahingoittuneella iholla, limakalvoilla tai ihopoimuissa (nivuset, kainalot, iho rintojen alla), koska se voi lisätä kortikosteroidin imeytymistä
- Vältä valmisteiden käyttöä kasvoilla tai sukupuolielimissä, koska niiden iho on hyvin herkkä kortikosteroideille
- Vältä liiallista auringonottoa ja altistumista keinotekoiselle UV-säteilylle (kuten solarium ja muut valohoidot).

Lapset ja nuoret

Daivobet[®] geeliä ei suositella käytettäväksi alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Daivobet[®]

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos lääkärisi antaa luvan imettää, älä käytä Daivobet[®] geeliä rinnan alueella.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttöön.

Daivobet[®] geeli sisältää butyylihydroksitolueenia (E321)

Daivobet[®] geeli sisältää butyylihydroksitolueenia (E321), joka voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim. kosketusihottumaa) tai silmien ja limakalvojen ärsytystä.

3. Miten Daivobet[®] geeliä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Kuinka Daivobet[®] geeliä käytetään: Iholle.

Lue tämän pakkausselosteen lopussa olevat Daivobet[®] geelin annostelijan käyttöohjeet huolellisesti ennen käyttöä.

Käyttöohjeissa on tietoja Daivobet[®] geelin annostelijan kokoamisesta, käyttämisestä, puhdistamisesta ja säilyttämisestä.

Daivobet[®] geelin annostelijaa kutsutaan jäljempänä tässä pakkausselosteessa pelkästään nimellä ”annostelija”.

Daivobet[®] geelin käyttöohje

- Käytä geeliä vain ihoalueelle, jossa on psoriaasi, älä terveelle iholle.
- Levitä Daivobet[®] geeli hoidettavalle iholle annostelijalla ja hiero geeli varovasti alueelle, kunnes iho on ohuelti geelin peitossa.
- Älä peitä hoidettavaa ihoaluetta siteellä tai tiukalla suojalla.
- Pese kädet huolellisesti Daivobet[®] geelin käytön jälkeen, jos geeliä joutuu sormiisi. Näin vältät valmisteen joutumisen muualle kehoon (erityisesti kasvoille, suuhun tai silmiin).
- Älä huolestu, jos geeliä joutuu vahingossa terveelle iholle. Pyyhi se pois leviämisen estämiseksi.
- Parhaimman hoitotuloksen saamiseksi, älä käy suihkussa tai kylvyssä heti Daivobet[®] geelin levittämisen jälkeen.
- Geeli saattaa jättää tahroja arkoihin tekstiileihin, esim. silkkiin.

Hiusten pesu ennen Daivobet[®] geelin käyttöä ei ole välttämätöntä

Parhaan hoitotuloksen saamiseksi hiuksia ei tulisi pestä heti Daivobet[®] geelin levittämisen jälkeen. Geeli tulisi jättää hiuspohjaan yöksi tai päiväksi. Seuraavat ohjeet voivat olla hyödyksi pestäessä hiuksia Daivobet[®] geelin käytön jälkeen:



Annostele mietoa shampooa **kuiviin** hiuksiin ja erityisesti kohtiin johon geeliä on levitetty.



Jätä shampoo hiuspohjaan muutamaksi minuutiksi ennen pesua.



Pese ja huuhtelee hiukset kuten tavallisesti.

Mikäli tarpeellista toista kohdat 1-3 kerran tai kahdesti.

Hoidon kesto

- Levitä geeliä hoidettaville ihoalueille kerran päivässä, mieluiten iltaisin
- Tavallisin aloitushoidon kesto on hiuspohjan alueella 4 viikkoa ja muilla alueilla 8 viikkoa
- Lääkäri voi määrätä myös muun hoidon kestoajan
- Lääkäri voi määrätä uuden hoitokuurin

- Älä käytä geeliä enempää kuin 15 g/päivä. Yhden annostelijan, joka sisältää 60 g geeliä, tulisi riittää ainakin 4 päivää
- Hiuspohjan hoitoon riittää yleensä 1-4 g vuorokaudessa

Jos käytät jotain muuta kalsipotriolivalmistetta, niin kalsipotriolivalmisteiden kokonaismäärä ei saa ylittää 15 g/päivä eikä hoidettava ihoalue saa ylittää 30 % kehon pinta-alasta.

Yksi kokonainen pumppaus annostelee 0,05 g Daivobet® geeliä.

Mitä voin odottaa, kun käytän Daivobet® geeliä?

Useimmat potilaat näkevät selvän muutoksen parempaan 2 viikon hoidon jälkeen, vaikka psoriaasi ei olisikaan kokonaan oireeton.

Jos olet käyttänyt enemmän Daivobet® geeliä kuin sinun olisi pitänyt

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos luulet, että olet käyttänyt geeliä yli 15 g/päivä, ota yhteys lääkäriin.

Liiallinen Daivobet® geelin käyttö saattaa kohottaa veren kalsiumpitoisuutta. Kalsiumpitoisuus normalisoituu tavallisesti, kun hoito keskeytetään. Daivobet® geelin yliannostustapauksissa lääkäri saattaa ottaa verikokeen, josta voidaan nähdä ovatko kalsiumarvot kohonneet. Pitkäaikainen, liiallinen käyttö voi heikentää lisämunuaisten kuorikerroksen toimintaa (lisämunuaiset sijaitsevat munuaisten lähistöllä ja tuottavat hormoneja).

Jos unohdat käyttää Daivobet® geeliä

Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Daivobet® geelin käytön

Hoito tulee lopettaa lääkärin ohjeiden mukaan. Pitkään jatkunut hoito kannattaa lopettaa asteittain.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota heti yhteys lääkäriin, jos seuraavia haittavaikutuksia ilmenee. Hoidon keskeyttäminen voi tulla kysymykseen

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu Daivobet® geelille.

Melko harvinaisia (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Psoriaasin pahentuminen. Jos psoriaasiasi pahenee, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

Joitakin vakavia haittavaikutuksia saattaa ilmetä beetametasonin vuoksi. Beetametasoni on vahva kortikosteroidi, yksi Daivobet® geelin aineosista. Jos saat vakavan haittavaikutuksen, kerro siitä lääkäriillesi niin pian kuin mahdollista. Nämä haittavaikutukset ovat tavallisempia pitkään jatkuneen hoidon jälkeen, käytettäessä geeliä ihopoiimuihin (esim. nivusiin, kainaloihin tai rintojen alle), hautovan siteen alla tai laajoilla ihoalueilla.

Vakavia haittavaikutuksia ovat:

- Lisämunuaisten toiminnan häiriöt. Oireita ovat väsymys, masentuneisuus ja ahdistus
- Harmaakahi (oireita ovat näön samentuminen, hämäräsokeus ja valonarkuus) tai silmänpaineen kohoaminen (oireita ovat: silmäkipu, silmän punaisuus, huonontunut tai samea näkö)
- Infektiot (vastustuskyky voi heikentyä)
- Pustulaarinen psoriaasi (punaisia läikkiä, joissa keltaisia märkärakkuloita, tavallisesti käsissä tai jaloissa). Jos havaitset näitä oireita, keskeytä hoito ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.
- Vaikutus sokeritaudin hoitotasapainoon (jos sinulla on sokeritauti (diabetes), veren sokeritasot voivat vaihdella).

Vakavia hättävää vaikutuksia, joita saattaa ilmetä kalsipotriolin vuoksi

- Allergiset reaktiot, esim. kasvojen tai muiden kehon osien, kuten käsien ja jalkojen syvä turvotus. Suun/kurkun turpoamista ja hengitysvaikeuksia voi esiintyä. Jos saat allergisen reaktion, keskeytä hoito ja ota heti yhteys lääkäriisi tai hakeudu lähimpään lääkäripäivystykseen.
- Hoito tällä geelillä voi aiheuttaa veren tai virtsan kalsiumarvojen kohoamista (yleensä, jos geeliä on käytetty liian suurilla määrillä). Oireet kohonneista kalsiumarvoista ovat liiallinen virtsaneritys, ummetus, lihasten heikkous, sekavuus ja kooma. Tämä voi olla vakavaa, joten ota välittömästi yhteys lääkäriisi. Kalsiumarvot palautuvat normaaliksi hoidon keskeyttämisen jälkeen.

Vähemmän vakavat hättävää vaikutukset

Seuraavia vähemmän vakavia hättävää vaikutuksia on raportoitu Daivobet[®] hoidon yhteydessä

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Kutina

Melko harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Silmä-ärsytys
- Polttava tunne iholla
- Kivun tai ärsytyksen tunne iholla
- ihon karvatupen tulehdus
- Ihotulehdus (dermatiitti)
- Verisuonten laajenemisesta johtuva ihon punoitus (eryteema)
- Akne
- Kuiva iho
- Ihottuma
- Märkärakkulainen ihottuma
- Ihoinfektio.

Harvinainen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- Allergiset reaktiot
- Ihojuovat
- Ihon hilseily
- Psorioireiden palaaminen hoidon lopettamisen jälkeen.

Tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Käytettäessä hiuspohjaan valkoiset tai harmaat hiukset voivat ohimenevästi värjäytyä kellertäväksi antopaikassa
- Näön hämärtyminen.

Vähemmän vakavia hättävää vaikutuksia erityisesti pitkään jatkuneen beetametasonihoidon jälkeen ovat seuraavat. Kerro mahdollisimman pian lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista:

- Ihon oheneminen
- Ihon pintaverisuonten laajeneminen tai ihojuovat (striat)
- Muutokset karvankasvussa

- Suunympärysihottuma (perioraalidermatiitti)
- Allerginen kosketusiho
- Pienet kellertävät näppylät (miliat)
- Ihon vaaleneminen (pigmenttimuutokset)
- Karvatupen tulehdus tai turvotus (follikuliitti).

Muita vähemmän vakavia haittavaikutuksia on myös raportoitu

- Kuiva iho
- Ihon valoherkkyys, josta voi seurata ihottuma
- Ihorokahtuma
- Kutina
- Ihoärsytys
- Polttelun tai pistelyn tunne iholla
- Verisuonten laajenemisesta johtuva iho punoitus (eryteema)
- Ihottuma
- Ihotulehdus (dermatiitti)
- Psoriaasin paheneminen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

5. Daivobet[®] geelin säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä geeliä säiliöön merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Älä säilytä kylmässä.
- Annostelijä on kertakäyttöinen. Kootun annostelijan käyttöaika on 6 kuukautta.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Daivobet[®] geeli sisältää

Vaikuttavat aineet ovat: kalsipotrioli ja beetametasoni.

1 gramma geeliä sisältää 50 mikrogrammaa kalsipotriolia (monohydraattina) ja 0,5 mg beetametasonia (dipropionaattina)

Muut aineet ovat: nestemäinen parafiini, polyoksipropyleenistearyylieetteri, hydrattu risiiniöljy, butyylihydroksitolueeni (E321), all-rac- α -Tokoferoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Melkein kirkas, väritön tai hieman harmahtavan valkoinen geeli polypropeenissäiliössä (jossa on HD-polyetyleenistä (HDPE) valmistettu mäntä ja kierrekorkki). Säiliö ja annostelijan kärki (jossa on polypropeenista valmistettu ulompi kotelo, polyasetaalista valmistettu kahva ja termoplastisesta elastomeerista valmistettu suutin) kiinnitetään toisiinsa ennen ensimmäistä käyttöä. Polypropeenisuojus on säilytystä varten.

Säiliö(t), annostelijan kärki (kärjet) ja suojus (suojuukset) on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot: 60 g (vastaa 68 ml:aa) ja 2 x 60 g (vastaa 2 x 68 ml:aa)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

LEO Pharma A/S , Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Tanska.

Valmistajat:

LEO Pharma A/S , Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Tanska.

LEO Laboratories Ltd., 285 Cashel Road, Dublin 12, Irlanti.

Annostelijan käyttöohjeet ovat tämän pakkausselosteen lopussa.

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

LEO Pharma Oy, Vantaa, puh. 020 721 8440.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.2.2018

Yksityiskohtaiset tiedot tästä valmisteesta löydät Fimean kotisivuilta, www.fimea.fi

Käyttöohjeet Daivobet® geelin annostelija

Lue ennen käyttöä huolellisesti kaikki potilaalle tarkoitetut tiedot ja käyttöohjeet – vaikka olisit käyttänyt Daivobet® geeliä aikaisemmin.

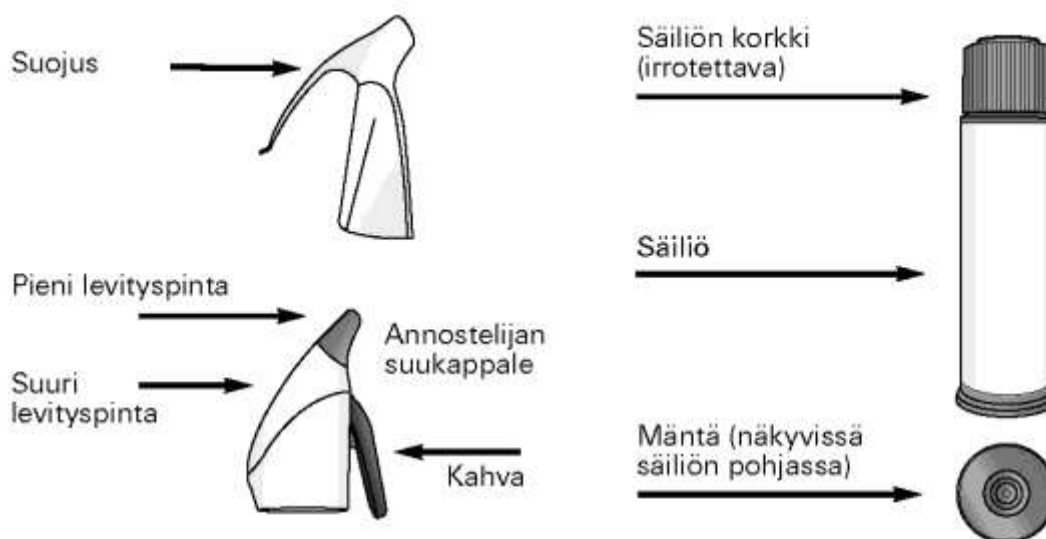
Daivobet® geelin annostelija on tarkoitettu Daivobet® geelin levittämiseen iholle ja hiuspohjaan plakkipsoriaasin hoidossa. Kun käytät Daivobet® geelin annostelijaa, voit levittää Daivobet® geeliä saamatta geeliä sormiisi.

Noudata aina lääkärin antamia psoriaasin hoito-ohjeita.

Älä anna Daivobet® geeliä tai annostelijaa muiden käyttöön.

Pidä lääke **poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta**.

Daivobet® geelin annostelija



Daivobet® geelin annostelijan valmisteleminen



A) Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä annostelijan säiliöstä.

Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä säiliössä olevasta tarrasta.

Älä käytä geeliä, jos päivämäärä on umpeutunut.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kirjoita säiliön tarraan päivämäärä, jolloin kokosit annostelijan.

Käytä annostelijaa enintään 6 kuukauden ajan tämän päivämäärän jälkeen.



B) Irrota säiliön korkki.

Pidä säiliötä pystyasennossa ja kierrä korkki irti. Älä kallista säiliötä, jotta geeli ei roisku. Hävitä korkki irrottamisen jälkeen.



C) Kiinnitä annostelijan kärki tiukasti.

Pidä säiliötä pystyasennossa ja aseta annostelijan kärki paikalleen. Kierrä annostelijan kärkeä myötäpäivään, kunnes kärki tuntuu olevan tiukasti kiinni. Laitteesta kuuluu napsahduksia, ennen kuin kärki on kunnolla kiinni.

Huomautus:

Älä yritä purkaa annostelijaa osiin. Se saattaa rikkoa annostelijan.



D) Esitäytä ennen ensimmäistä käyttöä.

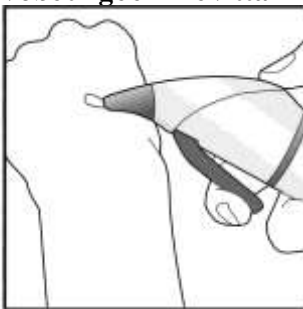
Esitäyttö:

Varmista, että annostelijan kärki ja säiliö ovat tiukasti kiinni toisissaan.

Paina **varovasti** männän keskiosaa ylös samalla kun puristat kahvaa, kunnes suokappaleen kärjessä näkyy geeliä.

Jos käytät koottua Daivobet[®] geelin annostelijaa lentokoneessa, joudut ehkä pumppaamaan kahvasta muutamia kertoja ennen geelin levitystä.

Daivobet[®] geelin levittäminen hoidettavalle alueelle

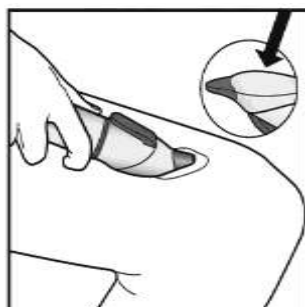


E) Levitä hoidettavalle alueelle.

Aseta annostelijan suokappale lähelle hoidettavaa aluetta ja annostelee Daivobet[®] geeli painamalla kahvaa yhden tai useamman kerran.

Vapauta kahva kokonaan pumppausten välillä, jotta saat koko annoksen.

Yksi kokonainen pumppaus annostelee 0,05 g Daivobet[®] geeliä.



F) Hiero Daivobet[®] geeliä plakkeihin levityspintojen avulla.

Hiero Daivobet[®] geeli hoidettavalle iholle varovasti levityspintojen avulla.

Varo painamasta kahvaa levittämisen aikana.



G) Levittäminen hiuspohjaan ja hiusrajaan

Ennen kuin levität Daivobet[®] geeliä hiuspohjaan, kampa ensin hiukset irtonaisen hilseen poistamiseksi.

Kallista päätä taaksepäin, jotta Daivobet[®] geeli ei valu kasvoille. Daivobet[®] geelin käyttäminen voi olla helpompaa, jos jaat hiukset jakaukselle.

Etsi hoidettava alue sormilla ja jaa hiukset jakaukselle.

Aseta suokappale suoraan hiuspohjaan ja annostelee ja hiero Daivobet[®] geeli alueelle.

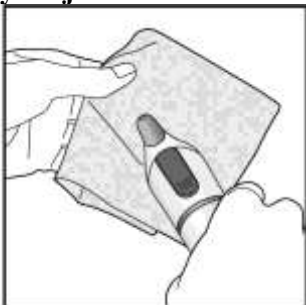
H) Levityksen jälkeen

Tarkista, että hoidettavilla alueilla on riittävästi geeliä.

Pyydä tarvittaessa jotakuta muuta auttamaan Daivobet[®] geelin levityksessä alueille, joille et itse ulotu tai joita et itse näe.

Kädet on pestävä käytön jälkeen, jos Daivobet[®] geeliä joutuu omiin sormiisi tai sinua auttavan henkilön sormiin. Näin vältetään valmisteen pääsy muualle kehoon (erityisesti kasvoille, suuhun tai silmiin).

Käytön jälkeen



I) Puhdista Daivobet[®] geelin annostelija jokaisen käytön jälkeen.

Pyyhi annostelijan kärki käytön jälkeen puhtaalla kuivalla liinalla.

Vältä pumppaamista puhdistuksen aikana.

Huomautus:

- Älä pese annostelijaa vedellä, puhdistusaineilla tai muilla aineilla.
- Älä pyyhi annostelijaa kostealla tai märällä liinalla.

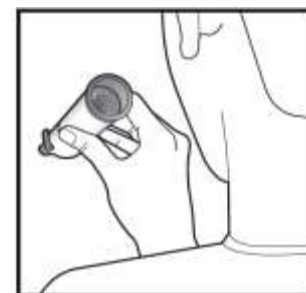


J) Peitä annostelija suojuksella.

Aseta suojus paikalleen jokaisen käytön jälkeen, jotta annostelijan kärki pysyy puhtaana.

Varmista aina, että suojus napsahtaa paikalleen.

Se estää Daivobet[®] geelin annostelun säilytyksen ja kuljetuksen aikana.



K) Arvioi jäljellä olevan Daivobet[®] geelin määrä.

Voit arvioida jäljellä olevan Daivobet[®] geelin määrän tarkistamalla säiliön pohjasta männän asennon. Mäntä liikkuu ylöspäin geeliä annosteltaessa.

Ennen seuraavaa käyttöä

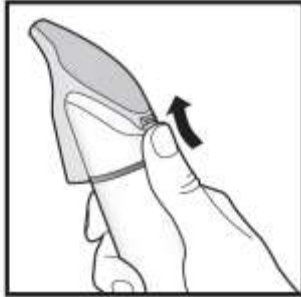


L) Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä.

Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä säiliössä olevasta tarrasta aina ennen käyttöä.

Älä käytä geeliä, jos viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut tai jos säiliön avaamisesta on kulunut **6 kuukautta**.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.



M) Irrota suojus.

Irrota suojus nostamalla takana olevaa kielekettä.

Säilyttäminen

Varmista aina, että suojus napsahtaa paikalleen. Se estää geelin annostelun säilytyksen ja kuljetuksen aikana.

Lisätietoja säilyttämisestä, ks. kohta 5, ”Daivobet® geelin säilyttäminen”.

Hävittäminen

Tietoja hävittämisestä, ks. kohta 5, ”Daivobet® geelin säilyttäminen”.

Bipacksedel: Information till användaren

Daivobet[®] 50/500 mikrog/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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats 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 plackpsoriasis (*psoriasis vulgaris*). Psoriasis orsakas av att dina hudceller nybildas alldeles för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och att huden förtjockas.

Daivobet[®] innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera celltillväxten och betametason lindrar inflammation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Daivobet[®]

Använd inte Daivobet[®]

- om du är allergisk mot kalcipotriol, betametason eller något annat innehållsämne i Daivobet[®] (anges i avsnitt 6)
- om du har någon störning i kroppens kalciumomsättning (fråga din läkare)
- om du har vissa typer av psoriasis: Dessa är erythrodermisk, exfoliativ eller 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 revorm)
- hudinfektioner orsakade av bakterier
- hudinfektioner orsakade av parasiter (t.ex. skabb)
- tuberkulos (TB)
- perioral dermatit (röda utslag runt munnen)
- tunn hud, kärleksörhet, hudstrimmor
- iktyos (torr, fiskfjällsliknande hud)

- akne (finnar)
- rosacea (häftig blossande eller rodnad hud i ansiktet)
- sårig eller skadad hud.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal innan du använder/under användning av Daivobet[®] om

- du använder andra mediciner innehållande kortikosteroider, eftersom du kan få biverkningar
- du har använt 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 steroidinnehållet kan påverka din blodsockernivå
- 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 behandling av mer än 30 % av kroppen 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 av skadad hud, slemhinnor eller i hudveck (ljumskar, armhålar, 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 och ungdomar

Daivobet[®] rekommenderas inte för behandling av barn eller ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Daivobet[®]

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska 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[®] gel på bröstet.

Körförmåga och användning av maskiner

Daivobet[®] har ingen påverkan på förmågan att köra bil och användning av 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 Daivobet[®] 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 med applikatorn och massera försiktigt med fingertopparna tills området som är angripet av psoriasis är täckt av ett tunt lager gel
- Använd inte bandage, täckande skydd eller insvepning på behandlade hudområden
- 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 erhålla optimal effekt, rekommenderas inte dusch eller bad omedelbart efter insmörjning 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 har använt för stor mängd av Daivobet[®]

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

Läkaren kan behöva ta blodprov för att utesluta problem med förhöjt kalkvärde i blodet orsakat av användning av för stor mängd gel.

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

Om du har glömt att använda Daivobet[®]

Ta inte dubbel dos för att kompensera glömd dos.

Om du slutar använda Daivobet[®]

Behandlingen ska avbrytas enligt läkarens instruktioner. Det kan vara nödvändigt att trappa ner behandlingen gradvis, speciellt om du använt gelen under lång tid.

Om du har ytterligare frågor om användningen av denna produkt, kontakta 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 värre, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Vissa allvarliga biverkningar kan förekomma vid behandling med betametason (en stark steroid), en 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:

- Störning i binjurarnas normala funktion. 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 snarast möjligt.
- Påverkan på den metabola 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 kalkvärden i blod eller urin (vanligen när för stor mängd gel har använts). Symtom på förhöjt kalkvärde i blodet är överdriven urinutsöndring, 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 irritation
- 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.

Ovanliga (kan förekomma hos 1 av 1000 användare)

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

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- 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 (peroral dermatit)
- Inflammade eller svullna hudutslag (allergisk kontaktdermatit)
- Gyllen färgade geléfyllda bulor (kolloida milier)

- Förlust av hudens pigment (ljusare hudfärg)
- 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 pga 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

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.

Läkemedlet 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), 0,5 mg betametason (som dipropionat).

Övriga innehållsämnen är: flytande paraffin, polyoxipropylenstearyleter, hydrerad ricinolja, butylhydroxitoluen (E321), all-*rac*- α -Tokoferol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daivobet[®] är en nästan klar, färglös till svagt benvit gel i en polypropylen patron (med en högdensitetspolyeten kolv och skruvlock). Patronen och applikatorhuvudet (polypropylen ytterhölje,

polyoxymetylen spak och termoplastisk elastomer munstycke) monteras före första användningen.
Polypropylen 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 och tillverkare :

Innehavare av godkännande för försäljning
LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Danmark

Tillverkare är:

LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Danmark
LEO Laboratories Ltd., 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 Oy, Vanda, tel. 020 721 8440.

Denna bipacksedel ändrades senast 21.2.2018

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Fimeas hemsida www.fimea.fi.

Bruksanvisning Daivobet® gel Applikator

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

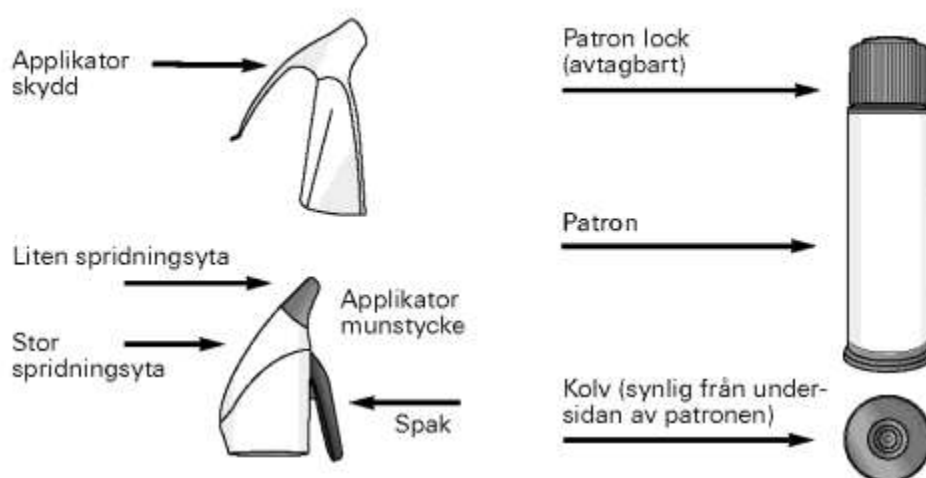
Daivobet® gel applikator är utformad för att applicera Daivobet® gel på hud och hårbotten påverkad av plackpsoriasis. Med hjälp av Daivobet® gel Applikator, kan du applicera Daivobet® gel utan att få någon gel på fingrarna.

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 åsittande.

Notera:

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



D) Aktivera före första användningen

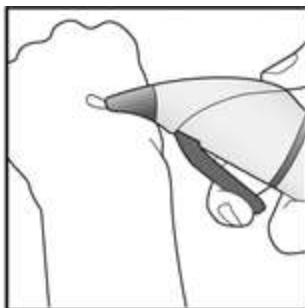
För att aktivera:

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

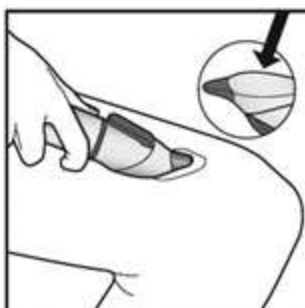


E) Applicera på det område som ska behandlas

Placera applikatorns munstyck nära det områdesom 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.

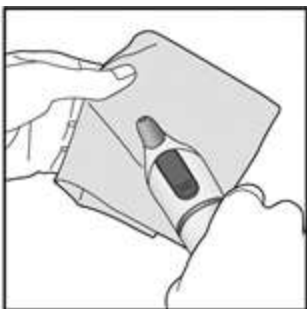
H) Efter applicering

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



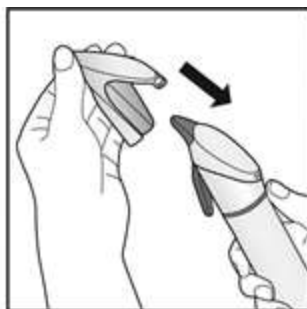
I) Rengör Daivobet[®] gel Applikator efter varje användning

Efter användning, torka av applicatorhuvudet med en ren, torr trasa.

Undvik att pumpa vid rengöring.

Notera:

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



J) Täck Applicator

Sätt tillbaka skyddet efter varje användning för att hålla applicatorhuvudet 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 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

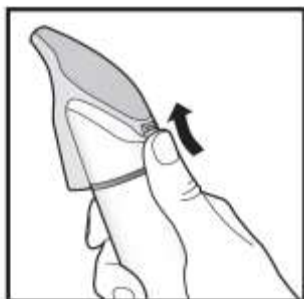


L) Kontrollera utgångsdatum

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".