

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Daivobet® 50/500 mikrog/g voide

kalsipotrioli, beetametasoni

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® voidetta
3. Miten Daivobet® voidetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Daivobet® voiteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Daivobet® on ja mihin sitä käytetään

Daivobet® voide on lääkevalmiste, jota käytetään plakkipsoriaasin (*psoriasis vulgaris*) hoitoon aikuisilla. Psoriaasissa ihosolujasi tuotetaan liian nopeasti. Tämä aiheuttaa ihon punoitusta, hilseilyä ja paksuuntumista.

Daivobet® voide sisältää kalsipotriolia ja beetametasonia. Kalsipotrioli helpottaa ihosolujen uusiutumisen palautumista normaaliksi, ja beetametasoni lievittää tulehdusta.

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

Älä käytä Daivobet® voidetta

- 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 tiettyntyyppinen psoriaasi: *psoriasis pustulosa*, *psoriasis exfoliativa* tai erythroderminen psoriaasi (kysy lääkäriltäsi).

Koska Daivobet® voide sisältää vahvaa kortikosteroidia, ÄLÄ käytä voidetta 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
- 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[®] voidetta tai käytön aikana, jos

- käytät muita kortikosteroidivalmisteita (haittavaikutusriski)
- olet käyttänyt valmistetta pitkään ja haluat lopettaa hoidon (psoriaasi voi pahentua tai oireet palata hoidon äkillisen lopettamisen jälkeen)
- sinulla on diabetes mellitus (sokeritauti), koska voiteen 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.

Erytisohjeet

- Vältä Daivobet[®] voiteen käyttöä laajoilla ihoalueilla (yli 30 % ihon pinta-alasta) tai enemmän kuin 15 g/päivä.
- Vältä voiteen käyttöä hautovan siteen alla, koska se lisää kortikosteroidin imeytymistä.
- Vältä voiteen käyttöä laajasti vahingoittuneella iholla, limakalvoilla tai ihopoimuissa (esim. nivuset, kainalot tai rintojen alla), koska se lisää kortikosteroidin imeytymistä.
- Vältä valmisteen käyttöä kasvoilla tai sukupuolielinten iholla, koska nämä ihoalueet ovat hyvin herkkiä kortikosteroideille.
- Vältä liiallista altistumista keinotekoiselle ja luonnolliselle UV-säteilylle (kuten solariumille ja auringonvalolle).

Lapset ja nuoret

Daivobet[®] voidetta 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 tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Daivobet[®] voiteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttöön.

Daivobet[®] voide sisältää butyylihydroksitolueenia

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

3. Miten Daivobet[®] voidetta käytetään

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

Kuinka Daivobet[®] voidetta käytetään: Iholle.

Käyttöohje

- Käytä lääkettä ainoastaan psoriaasin hoitoon.
- Avaa korkki ja tarkista ennen ensimmäistä käyttöä, että voideputken suulla oleva sinetti on ehjä.
- Riko sinetti korkin kääntöpuolen muovisella kärjellä.
- Purista voidetta voideputkesta puhtaalle sormelle.
- Hiero kevyesti voidetta ihoon, kunnes suurin osa siitä on imeytynyt.
- Älä peitä hoidettavaa ihoaluetta siteellä tai tiukalla suojalla.
- Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen (ellet käytä voidetta käsiesi hoitoon). Näin vältät valmisteen joutumisen muualle kehoon (erityisesti kasvoille, suuhun tai silmiin).
- Älä huolestu, jos voidetta joutuu vahingossa terveelle iholle. Pyyhi se pois leviämisen estämiseksi.
- Parhaimman hoitotuloksen saamiseksi älä käy suihkussa tai kylvyssä heti Daivobet[®] voiteen levittämisen jälkeen.
- Voide saattaa jättää tahroja arkoihin tekstiileihin, esim. silkkiin.

Hoidon kesto

- Levitä voidetta hoidettaville ihoalueille kerran päivässä, mieluiten iltaisin.
- Tavallisesti Daivobet[®] voiteen käyttö aloitetaan 4 viikon hoitajaksona, mutta lääkäri voi määrätä myös muun mittaisen hoitajakson.
- Lääkäri voi määrätä uuden hoitokuurin.
- Älä käytä voidetta enempää kuin 15 g/päivä.

Jos käytät jotain muita kalsipotriolivalmisteita, kalsipotriolivalmisteiden kokonaismäärä ei saa ylittää 15 g:aa/päivä eikä hoidettava ihoalue saa ylittää 30 %:a kehon pinta-alasta.

Mitä voin odottaa, kun käytän Daivobet[®] voidetta?

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

Jos käytät enemmän Daivobet[®] voidetta kuin sinun pitäisi

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 olet käyttänyt voidetta liikaa (yli 15 g/päivä), ota yhteys lääkäriin.

Liiallinen Daivobet[®] voiteen käyttö saattaa kohottaa veren kalsiumpitoisuutta. Kalsiumpitoisuus normalisoituu tavallisesti, kun hoito keskeytetään.

Daivobet[®] voiteen yliannostustapauksissa lääkäri saattaa ottaa verikokeen, josta voidaan nähdä, ovatko kalsiumarvot kohonneet.

Hyvin pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa ohimenevää lisämunuaisten kuorikerroksen toiminnan heikkenemistä (lisämunuaiset sijaitsevat munuaisten lähistöllä ja tuottavat hormoneja).

Jos unohdat käyttää Daivobet[®] voidetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Daivobet[®] voiteen 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 joitakin haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Kerro heti tai mahdollisimman pian lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos sinulla ilmenee jokin seuraavassa mainittu haittavaikutus. Hoitosi voidaan joutua lopettamaan.

Seuraavia vakavia haittavaikutuksia on raportoitu Daivobet[®] voiteelle:

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

- Psoriaasin paheneminen. Jos psoriaasisi pahenee, ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

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

- Pustulaarinen psoriaasi (punaisia läikkiä, joissa keltaisia märkärakkuloita, tavallisesti käsissä tai jaloissa). Jos havaitset näitä oireita, keskeytä hoito ja ota yhteys lääkäriisi mahdollisimman pian.

Joitakin vakavia haittavaikutuksia saattaa ilmetä beetametasonihoidon aikana. Beetametasoni on vahva kortikosteroidi, yksi Daivobet[®] voiteen aineosista. Ota yhteys lääkäriin mahdollisimman pian, jos seuraavia vakavia haittavaikutuksia ilmenee. Nämä haittavaikutukset ovat todennäköisempiä pitkään jatkuneen hoidon jälkeen, käytettäessä voidetta ihopoimuuihin (esim. nivusiin, kainaloihin tai rintojen alla), hautovan siteen alla tai laajoilla ihoalueilla:

- Lisämunuaisten toiminnan häiriöt. Oireina ovat väsymys, masennus ja ahdistuneisuus.
- Harmaakaihi (oireina näön samentuminen, hämäränäön heikkeneminen ja valoherkkyys) tai silmänpaineen kohoaminen (oireina silmäkipu, punainen silmä, huonontunut 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 haittavaikutuksia, joita saattaa ilmetä kalsipotriolin vuoksi

- Allergiset reaktiot, esim. kasvojen tai muiden kehonosien, kuten käsien tai jalkojen, syvä turvotus. Suun/kurkun turpoamista ja hengitysvaikeuksia saattaa esiintyä. Jos saat allergisen reaktion, keskeytä hoito ja **ota heti yhteys lääkäriisi tai hakeudu lähimpään lääkäripäivystykseen.**
- Hoito tällä voiteella voi aiheuttaa veren tai virtsan kalsiumarvojen kohoamista (tavallisesti, jos voidetta on käytetty liian suurina määrinä). Oireita ovat liiallinen virtsaneritys, ummetus, lihasten heikkous, sekavuus ja kooma. **Tämä voi olla vakavaa, joten ota heti yhteys lääkäriisi.** Kalsiumarvot palautuvat normaaliksi hoidon keskeyttämisen jälkeen.

Vähemmän vakavat haittavaikutukset

Seuraavia vähemmän vakavia haittavaikutuksia on myös raportoitu Daivobet[®] hoidon yhteydessä.

Yleinen (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Kutina
- Ihon hilseily.

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

- Kivun tai ärsytyksen tunne iholla
- Ihotulehdus (dermatiitti)
- Verisuonten laajenemisesta johtuva ihon punoitus (eryteema)
- Karvatupen tulehdus tai turvotus (follikuliitti)

- Pigmenttimuutokset hoidettavalla ihoalueella
- Ihottuma
- Polttelun tunne iholla
- Iho-infektio
- Ihon oheneminen
- Ihon punaiset tai purppuranväriset läiskät (purppura tai mustelmat).

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

- Ihon karvatupen bakteeri- tai sieni-infektio (furunkkeli)
- Allergiset reaktiot
- Veren kalsiumpitoisuuden kohoaminen (hyperkalsemia)
- Ihojuovat
- Ihon valoherkkyys, josta voi seurata ihottuma
- Akne
- Kuiva iho
- Psorioireiden palaaminen hoidon lopettamisen jälkeen.

Tuntematon (Saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Näön hämärtyminen

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

- Ihon oheneminen
- Ihon pintaverisuonten laajeneminen tai ihojuovat
- Muutokset karvankasvussa
- Suunympärysihottuma (perioraalinen dermatiitti)
- Allerginen kosketusihohtuma (allergeenin aiheuttama ihottuma, jossa tulehdusta tai turvotusta)
- Pienet kellertävät näppylät (miliat)
- Ihon vaaleneminen (pigmenttimuutokset)
- Karvatupen tulehdus tai turvotus (follikuliitti).

Vähemmän vakavia kalsiptriolista aiheutuvia haittavaikutuksia ovat:

- Kuiva iho
- Ihon valoherkkyys, josta voi seurata ihottuma
- Ihorokahtuma
- Kutina
- Ihoärsytys
- Polttelun tai pistelyn tunne iholla
- Verisuonten laajenemisesta johtuva ihon 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

5. Daivobet[®] voiteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä voidetta pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen (lyhenne EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C.

Avatun voideputken käyttöaika on 1 vuosi. Merkitse voideputken avaamispäivä pahvikotelossa sille tarkoitettuun kohtaan.

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[®] voide sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat kalsipotrioli ja beetametasoni. 1 gramma voidetta sisältää 50 mikrogrammaa kalsipotriolia (monohydraattina) ja 0,5 mg beetametasonia (dipropionaattina)
- Muut aineet ovat nestemäinen parafiini, all-rac- α -Tokoferoli, polyoksipropyleeni-11-stearyylietteri, valkovaseliini, butyylihydroksitolueeni (E321).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Luonnonvalkoinen/keltainen voide alumiini-/epoksifenoliputkissa, joissa polyeteenikierrekorkki.

Pakkauskoot: 15 g, 30 g, 60 g, 100 g ja 120 g.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

LEO Laboratories Limited, Cashel Road, Dublin 12, Irlanti

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.1.2018

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta, www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till användaren

Daivobet[®] 50/500 mikrogram/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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 växthastighet 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 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 erythrodermisk, 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/under användning av Daivobet®

- om du använder andra mediciner innehållande kortikosteroider, eftersom du kan få biverkningar
- om 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)
- om du har diabetes mellitus (sockersjuka), eftersom din blodsockernivå kan påverkas av steroiden om din hud blir infekterad, eftersom du kan behöva avbryta din behandling
- om du har en speciell typ av psoriasis, s. k. guttat psoriasis
- om 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 bandage eller täckande förband, eftersom det ökar upptaget av steroiden.
- Undvik användning på stora ytor av 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 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® salva på bröstet.

Körförmåga och användning av maskiner

Daivobet® har ingen påverkan på körförmågan och användning av maskiner.

Daivobet® innehåller butylhydroxitoluen

Daivobet® salva 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.

Bruksanvisningar

- Använd bara på områden som är angripna och ej på frisk hud.
- Avlägsna korken och kontrollera att tubens förseglingen inte är skadad innan du börjar använda salvan.
- Förseglingen bryts med hjälp av spetsen på korkens baksidan.
- 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, helst 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[®] salva

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.

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 har glömt att använda Daivobet[®]

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar använda Daivobet[®] salva

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta 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 eller sjuksköterska omedelbart eller så snart som möjligt om du får någon av de följande biverkningar. Din behandling kanske måste slutas.

Följande allvarliga biverkningar har rapporterats för Daivobet[®]

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

- Förvärring av din psoriasis. Kontakta din läkare så snart som möjligt.

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

- Pustulös psoriasis (röda hudfläckar med gulaktiga, varfyllda blåsor, vanligen på händer eller fötter). Om detta inträffar, avbryt behandlingen och kontakta din läkare snarast möjligt.

Vissa allvarliga biverkningar kan förekomma vid behandling med betametason (en stark steroid), en av innehållsämnen i Daivobet[®] salva. Dessa biverkningar förekommer oftare efter långtidsanvändning, användning i hudveck (t. ex. ljumskar, armhålor eller under bröstet), vid användning under täckande förband eller vid behandling av stora hudytor.

Sådana biverkningar är de följande:

- Störning av binjurarnas normala funktion. Symtom är trötthet, depression och oro.
- Katarakt (symtom är suddig och dimmig syn, försämrat mörkerseende och ljuskänslighet) eller ökat tryck i ögat (symtom är smärta och rodnad i ögat, försämrad eller suddig syn)
- Infektioner (immunförsvaret kan 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 blodsöcket).

Allvarliga biverkningar som kan orsakas av kalcipotriol

- Allergiska reaktioner med djup svullnad av ansikte eller andra delar av kroppen såsom händer eller fötter. Svullnad i mun/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 kalkvärden i blod eller urin (vanligen när för stor mängd salva har använts). Symtom på förhöjda kalkvärden i blodet är överdriven urinutsöndring, förstoppning, muskelsvaghet, förvirring och koma. **Detta kan vara allvarligt och du bör omedelbart kontakta din läkare.** Kalkvärdena 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

- Hudfjällning.

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

- Hudsmärta eller irritation
- Utslag med hudinflammation (dermatit)
- Hudrodnad p.g.a. vidgning av perifera blodkärl (erytem)
- Inflammation eller svullnad i hårsäck (follikulit)
- Pigmentförändring på applikationsstället
- Utslag
- Sveda
- Hudinfektion
- Hudförtunning
- Röda eller lila fläckar på huden (purpura eller blåmärken).

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

- Inflammation i hudsäckarna i huden orsakad av bakterier eller svamper (furunkel)
- Allergiska reaktioner
- Förhöjt kalciumvärde i blodet (hyperkalcemi)
- Hudstrimor
- Ljuskänslighet som kan ge utslag
- Akne (finnar)
- Torr hud
- Återfall: Förvärring av psoriasis/symtom efter avslutad behandling.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Dimsyn

Mindre allvarliga biverkningar vid särskilt långvarig användning av betametason 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 strimor i huden
- Förändrad hårväxt
- Röda utslag kring munnen (perioral dermatit)
- Inflammade eller svullna hudutslag (allergisk kontaktdermatit)
- Guldfärgade geléfyllda bulor (kolloida milier)
- Ljusare hudfärg (förlust av hudpigment)
- Inflammation eller svullnad i hårsäckarna i huden (follikulit).

Andra mindre allvarliga biverkningar kan orsakas av kalcipotriol är

- Torr hud
- Ljuskänslighet som kan ge utslag
- Eksem
- Klåda
- Hudirritation
- Sveda och stickningar i huden
- Hudrodnad p.g.a. vidgning av perifera blodkärl (erytem)
- Utslag
- 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
00034 FIMEA

5. Hur Daivobet[®] ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C.

Bruten salvtub skall användas inom 1 år. Anteckna datum då tuben öppnades på angiven plats på kartongen.

Läkemedel 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-alfa-Tokoferol, polyoxipropylen-11-stearyleter, vitt vaselin, butylhydroxitoluen (E321).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Daivobet[®] salva är en benvit/gul salva förpackad i aluminium/epoxyfenoltub med skruvkork av polyeten.

Förpackningsstorlekar: 15 g, 30 g, 60 g, 100 g och 120 g.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavaren av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

LEO Laboratories Limited, 285 Cashel Road, Dublin 12, Irland

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 2.1.2018

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats, www.fimea.fi.