

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Silkis 3 mikrogrammaa/g voide

kalsitrioli

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Silkis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Silkistä
3. Miten Silkistä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Silkiksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Silkis on ja mihin sitä käytetään

Silkis on tarkoitettu lievän tai keskivaikean läiskäpsoriaasin (psoriasis vulgaris) paikallishoitoon, kun hoidettava ihoalue on korkeintaan kolmasosa kehon pinta-alasta.

Vaikuttavana aineena on kalsitrioli (D-vitamiinijohdos), joka estää ja normalisoi psoriaasi-ihon hallitsematonta solukasvua.

Kalsitrioli, jota Silkis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Silkistä

Älä käytä Silkistä

- **jos** saat systeemistä lääkehoitoa (suun kautta) kalsiuminpuutteeseen
- **jos** sinulla on munuaissairaus tai maksasairaus
- **jos** veresi kalsiumpitoisuus on suuri tai jos sinulla on kalsiumaineenvaihdunnan häiriö
- **jos** olet allerginen kalsitriolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät **Silkistä**.

- Levitä voidetta varovasti kasvojen iholle, sillä ihoärsytyksen riski on suurempi kasvoilla kuin muilla ihoalueilla. Vältä voiteen joutumista silmiin.
- Pese kädet voiteen levityksen jälkeen, jotta voidetta ei vahingossa joudu terveelle iholle.
- Voidetta ei saa peittää peittositeellä, sillä tämä voi vaikuttaa kalsiumaineenvaihduntaan.
- Jos voimakasta ärsytystä tai allergisia reaktioita ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys lääkäriin.
- Vaikka tämän voiteen kliinisissä kokeissa ei havaittu merkittävää hyperkalsemiaa (veren liiallinen kalsiumpitoisuus), kalsitrioli imeytyy jonkin verran ihon läpi. Tämä aiheuttaa veren ja virtsan kalsiumpitoisuuden suurenemisen riskin. Riski on kuitenkin hyvin pieni, jos noudatat lääkärin ohjeita.
- Älä tupakoi tai mene lähelle avotulta – vaikkeiden palovammojen vaara. Valmisteen kanssa kosketuksissa olleet tekstiilit (vaatteet, vuodevaatteet, sidokset yms.) palavat herkästi ja aiheuttavat vakavan palovaaran. Vaatteiden ja vuodevaatteiden pesu voi vähentää valmisteen jäämiä, mutta ei kokonaan poista niitä.

Lapset

Silkiksen käytöstä lapsille on rajallisesti tietoa. Siksi käyttöä lapsille tulee välttää.

Muut lääkevalmisteet ja Silkis

Silkis saattaa häiritä seuraavien valmisteiden käyttöä:

- tiatsididiureetit - niiden käyttö yhdessä tämän lääkkeen kanssa voi suurentaa veresi kalsiumpitoisuutta.
- lääkkeet, joiden vaikutusta kalsiumin veripitoisuuden vaihtelu voi muuttaa, kuten digoksiini.
- kalsiumlisät tai suuret D-vitamiiniannokset.
- ihoa kuorivat aineet, verisuonia supistavat aineet tai ärsyttävät aineet, koska ihoärsytys saattaa lisääntyä.

Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloitusta, jos käytät tai olet käyttänyt jotakin muuta paikallishoitoa psoriaasiläiskiksi.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa 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.

Silkistä ei tule käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Hoito ei vaikuta ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

3. Miten Silkistä käytetään

Silkis on voide, jota käytetään vain iholle.

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

Annostusohjeet:

- Ensiksi pese ja kuivaa psoriaasialueet.
- Levitä ohut kerros **Silkistä** psoriaasialueille, jotka tulee käsitellä kaksi kertaa päivässä, aamulla ja illalla ennen nukkumaanmenoa, tai lääkärisi ohjeen mukaan.
- Pese kätesi jokaisen käsittelykerran jälkeen, jotta voidetta ei joudu terveille ihoalueille.
- Älä käytä enempää kuin 30 g voidetta päivässä, äläkä käsittele enempää kuin kolmasosaa ihosi pinta-alasta (suunnilleen yhtä kokonaista käsivartta ja yhtä kokonaista jalkaa (alaraajaa) vastaava ihoalue).

Älä niele tätä valmistetta. Jos kuitenkin vahingossa teet niin, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Käytä valmistetta säännöllisesti ja tarkasti lääkärisi ohjeen mukaan.

Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro lääkärillesi tai apteekkiin.

Jos käytät enemmän Silkistä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

- Jos tuotetta käytetään liian suuria määriä, ei saavuteta nopeampaa tai parempaa tulosta, mutta siitä voi seurata huomattavaa ihon punoitusta tai kuoriotumista tai epämukavaa tunnetta iholla.
- Jos olet käyttänyt liikaa **Silkistä**, ota aina yhteys lääkäriin, joka kertoo, tuleeko hoito lopettaa tai tarvitaanko muita hoitotoimenpiteitä.
- Hypotoniaa (vähentynyt lihasjänteys), pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, ummetusta ja masennusta saattaa ilmaantua kalsitriolin liiallisen käytön seurauksena. Ota yhteys lääkäriisi, jos näitä oireita ilmenee.

Jos unohdat käyttää Silkistä

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos vaikeaa ärsytystä tai kosketusallergiaa (punoitus, kutina) ilmenee, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin. Jos lääkäri toteaa kosketusallergian, hoito tulee lopettaa.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa joitakin ei-toivottuja vaikutuksia käsittelyalueella:

- **Yleiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 henkilöllä 10:stä)**

- ihon kutina
 - epämiellyttävä tunne iholla
 - ihoärsytys
 - ihon punoitus
- **Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 henkilöllä 100:sta)**
 - kuiva iho
 - psoriaasin pahentuminen
 - **Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**
 - ihon turvotus
 - kosketusihottuma

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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. Silkiksen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Hävitä voideputki 8 viikkoa avaamisen jälkeen.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Silkis sisältää

- Vaikuttava aine on kalsitrioli (3 mikrogrammaa grammassa voidetta).
- Muut aineet ovat nestemäinen parafiini, valkovaseliini ja alfatokoferoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Silkis on valkoinen, läpikuultava voide.

Tätä voidetta on saatavilla lääkärin määräyksellä 15 g, 30 g tai 100 g sisältävissä voideputkissa (kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myymissä).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Ruotsi

Puh: +46 18 444 0330

Faksi: +46 18 444 0335

Sähköposti: nordic@galderma.com

Valmistaja

Laboratoires Galderma

ZI - Montdésir

74 540 Alby sur Chéran

Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 15.07.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Silkis 3 mikrogram/g salva

kalcitriol

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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Silkis är och vad det används för

Silkis är avsedd för lokalbehandling av mild till måttlig psoriasis av plaque-typ (psoriasis vulgaris) då den behandlade ytan inte överstiger en tredjedel av kroppsytan.

Det aktiva innehållsämnet är kalcitriol (ett D-vitaminderivat), som bromsar upp och normaliserar den ohämmade celltillväxten hos psoriasis hud.

Kalcitriol som finns i Silkis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Silkis

Använd inte Silkis

- **om du** får systemisk behandling (via munnen) mot kalciumbrist
- **om du** har hög kalciumhalt i blodet eller rubbning i kalciumomsättningen
- **om du** har njur- eller leversjukdom.
- **om du** är allergisk mot kalcitriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder **Silkis**.

- Använd salva med försiktighet i ansiktet eftersom det finns större risk för irritation i detta område än i övriga hudområden. Undvik att sätta salva i ögonen.
- Tvätta händerna efter användningen för att undvika att den friska huden får salva på sig i misstag.
- Salvan får ej täckas med ocklusionsförband eftersom detta kan påverka kalciumomsättningen.
- Om svår irritation eller allergisk reaktion uppkommer bör behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.
- Fast det i kliniska studier med denna salva inte observerades signifikant hyperkalcemi (för mycket kalcium i blodet), absorberas calcitriol i någon mån genom huden. Detta orsakar risk för ökning av kalciumhalten i blodet eller urinen. Risken är ändå mycket liten, om du använder salva enligt läkarens anvisningar.
- Rök inte eller gå nära öppen eld – risk för svåra brännskador. Textiler (kläder, sängkläder, förband osv.) som har varit i kontakt med denna produkt brinner lättare och utgör en allvarlig brandfara. Tvätt av kläder och sängkläder kan hjälpa till att avlägsna en del, men inte alla produktrester i dem.

Barn

Det finns begränsad data på användningen av **Silkis** hos barn. Därför bör användningen hos barn undvikas.

Andra läkemedel och Silkis

Silkis kan påverka effekten av följande läkemedel

- tiaziddiuretika - samtidig användning med denna medicin kan höja kalciumhalten i blodet.
- läkemedel med effekter som kan påverkas av en ändring av kalciumhalten i blodet, såsom digoxin.
- kalciumtillskott eller höga doser av D-vitamin.
- peelingkrämer, adstringerande eller hudirriterande ämnen eftersom hudirritation kan öka.

Innan du börjar denna behandling, tala om för din läkare om du använder eller har använt någon annan lokal behandling för dina psoriasisområden.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit använt 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.

Silkis bör inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Behandlingen påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du använder Silkis

Silkis är en salva som används endast på huden.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Doseringsanvisning:

- Först tvätta och torka psoriasisområdena.
- Smörja ett tunt lager av **Silkis** på psoriasisområdena, som skall behandlas två gånger dagligen, på morgonen och på kvällen före sänggåendet, eller enligt läkarens anvisningar.
- Tvätta dina händer efter varje behandling så att den friska huden inte får salva på sig.
- Använd inte mera än 30 g salva dagligen och behandla inte mer än en tredjedel av din kroppsyta (en yta som motsvarar ungefär ena benet och ena armen).

Svälj inte detta läkemedel. Om du ändå oavsiktligt gör det, kontakta omedelbart din läkare. Använd produkten regelbundet och noggrant enligt din läkares anvisningar.

Om du upplever att effekten av denna medicin är för stark eller för svag, berätta det för din läkare eller apotekspersonalen.

Om du har använt för stor mängd av Silkis

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Om produkten används i överskott kommer detta ej att ge snabbare eller bättre resultat, men betydande rodnad, fjällning eller obehaglig känsla på huden kan förekomma.
- Om du har använt **Silkis** för mycket, kontakta alltid läkare, som berättar om behandlingen måste avbrytas eller om andra behandlingsåtgärder är nödvändiga.
- Hypotoni (nedsatt muskeltonus), illamående, kräkningar, aptitlöshet, förstoppning och depression kan förekomma efter överbruk av kalcitriol. Därför kontakta din läkare om dessa symptom förekommer.

Om du har glömt att använda Silkis

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Om svår irritation eller kontaktallergi (rodnad, klåda) förekommer bör behandlingen avbrytas och läkare kontaktas. Om läkaren gör en diagnos av kontaktallergi bör behandlingen avslutas.

Denna medicin kan ibland orsaka icke-önskade effekter på det behandlade området:

- **Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 person av 10)**

- klåda
 - obehaglig känsla på huden
 - hudirritation
 - rodnad
- **Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 person av 100)**
 - torr hud
 - försämring av psoriasis
- **Ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data**
 - svullnad i huden
 - kontaktdermatit

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Silkis ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förstör tuben 8 veckor efter att den har öppnats.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

- Den aktiva substansen är calcitriol (3 mikrogram per 1 gram salva)
- Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, vitt vaselin och alfätokoferol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Silkis är vit, genomskinlig salva.

Denna salva är receptbelagd och salvan finns i tuber som innehåller 15 g, 30 g eller 100 g (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Galderma Nordic AB
Seminariegatan 21
752 28 Uppsala
Sverige
Tel +46 18 444 0330
Fax: +46 18 444 0335
E-post: nordic@galderma.com

Tillverkare

Laboratoires Galderma
ZI - de Montdésir
74540 Alby sur Chéran
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 15.07.2019