

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Dovobet 50 mikrogram/0,5 mg/g gel

kalsipotriol/betametason

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.
- Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er forskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har samme symptomer som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innhold i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Dovobet og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER DOVOBET OG HVA BRUKES DETTE LEGEMIDLET TIL?

Dette legemidlet brukes til lokal behandling av psoriasis i hodebunnen hos voksne og til behandling av mild til moderat alvorlig plakkpsoriasis (psoriasis vulgaris) på andre steder på kroppen hos voksne. Psoriasis forårsakes av at hudcellene dine produseres for raskt. Dette forårsaker rødhet, flassing og fortykkelse av huden.

Dette legemidlet inneholder kalsipotriol og betametason. Kalsipotriol hjelper med å normalisere veksthastigheten til hudcellene, og betametason virker betennelsesdempende.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE LEGEMIDLET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG?

Når skal du ikke bruke dette legemidlet?

- Du er allergisk mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.
- hvis du har problemer med kalsiumnivåene i kroppen din (kontakt legen din)
- hvis du har visse former for psoriasis som psoriasis erythrodermi, eksfoliativ psoriasis og psoriasis pustulosa (kontakt legen din).

Dette legemidlet inneholder et sterkt virkende kortikosteroid (binyrebarkhormon), bruk det derfor IKKE på hud som er påvirket av:

- hudinfeksjoner forårsaket av virus (for eksempel herpes eller vannkopper)
- hudinfeksjoner forårsaket av sopp (for eksempel fotsopp eller ringorm)

- hudinfeksjoner forårsaket av bakterier
- hudinfeksjoner forårsaket av parasitter (for eksempel skabb)
- tuberkulose (TB)
- peri-oral dermatitt (rødt utslett rundt munnen)
- tynn hud, sårbare årer, hudstriper
- iktyose (tørr hud med fiskekjell)
- akne (ungdomsakne)
- rosacea (alvorlig rødming eller rødhet i ansiktshuden)
- sår eller hudlesjoner.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din, sykepleier eller apotek før du bruker dette legemidlet og under bruk når:

- du bruker andre legemidler som inneholder binyrebarkhormoner (kortikosteroider) fordi du kan få bivirkninger av disse
- du har brukt dette legemidlet over lengre tid og planlegger å slutte (fordi det er risiko for at psoriasis forverres eller kommer tilbake når man plutselig slutter med steroider)
- du har diabetes mellitus (sukkersyke) fordi blodsukkeret/glukosenivået ditt kan bli påvirket av steroid
- er en hudinfeksjon oppstår, fordi det kan være nødvendig å stoppe behandlingen
- du en bestemt form for psoriasis kalt psoriasis guttata
- du har problemer med uklart syn eller andre synsproblemer.

Spesielle advarsler

- Unngå bruk på mer enn 30% av kroppen din og bruk ikke mer enn 15 gram per dag
- Unngå bruk under en badehette, bandasjer eller forbindinger fordi dette kan øke absorpsjonen av steroidet fremmer
- Unngå bruk på store berørte områder, på slimhinner eller i hudfolder (lysken, armhulene, under brystene) fordi dette kan øke absorpsjonen av steroidet fremmer.
- Unngå bruk i ansiktet eller på kjønnsorganene fordi disse er svært følsomme for steroider
- Unngå overdreven soleksponering, overdreven bruk av solarium eller andre former for lysterapi.

Barn

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg Dovobet enn andre legemidler, har du det for kort tid siden gjort eller er det en mulighet for at du i nær fremtid vil bruke andre legemidler? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet. Hvis legen din har godkjent at du ammer, vær forsiktig og påfør ikke dette middelet på brystene.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen effekt på evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Dovobet inneholder butylhydroksytoluen (E321)

Dovobet inneholder butylhydroksytoluen (E321). Dette kan forårsake lokale hudreaksjoner (for eksempel kontakteksem) eller irritasjon i øyne og slimhinner.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Bruk alltid dette middelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Hvor skal dette middelet påføres: bruk på huden (kutan).

Instruksjoner for korrekt bruk

- Bruk kun på psoriasisområdene og ikke på andre deler av huden som ikke er påvirket av psoriasis.
- Rist flasken før bruk og fjern hetten.
- Trykk litt gel på en ren finger eller direkte på psoriasisområdet.
- Påfør dette middelet på den berørte huden med fingertuppene og gni det forsiktig inn til psoriasisområdet er helt dekket med et tynt lag gel.
- Ikke bandasjer, dekk til eller pakk inn det behandlede området stramt.
- Vask hendene grundig etter påføring av dette middelet. Dette forhindrer at gelen ved et uhell kommer på andre kroppsdeler (spesielt ansikt, munn og øyne).
- Du trenger ikke bekymre deg hvis litt gel ved et uhell kommer på den uberørte huden ved siden av psoriasisområdene, men tørk det av hvis gelen sprer seg for langt.
- For å oppnå optimal effekt, anbefales det å ikke bade eller dusje umiddelbart etter påføring av dette middelet.
- Unngå kontakt med stoffer som er følsomme for fettflekker (for eksempel silke) etter påføring av gelen.

Hvis du har psoriasis i hodebunnen

- Før du påfører dette middelet i hodebunnen, bør du først gre håret for å fjerne eventuelle løse flak. Hold hodet på skrå for å være sikker på at dette middelet ikke renner ned i ansiktet ditt. Det er lettere når du før påføring av dette middelet en skill lager i håret ditt. Påfør dette middelet med fingertuppene på det berørte området og gni gelen forsiktig inn.

Det er ikke nødvendig å vaske middelet ut av håret før påføring.

1. Rist flasken flaske for bruk
2. Påfør en dråpe av dette middelet på fingertuppen din
3. Påfør på de delene av hodebunnen der du føler den forhøyede psoriasisflekken og gni gelen inn i huden. Avhengig av omfanget av det berørte området er 1-4 g (omtrent en teskje) vanligvis tilstrekkelig.

For å oppnå en optimal effekt, anbefales det å ikke vaske håret umiddelbart etter påføring av dette middelet. La dette middelet virke i løpet av dagen eller natten. Når du vasker håret etter påføring av gelen, kan du ta hensyn til følgendeinstruksjoner:

4. Påfør en mild sjampo på det tørre håret, spesielt på de stedene hvor gelen ble påført.

5. La sjampoene virke i noen minutter på hodebunnen før du skyller den ut.
6. Vask håret som vanlig.

Om nødvendig kan du gjenta trinn 4-6 én eller to ganger.

Varighet av behandlingen

- Bruk gelen én gang per dag. Det kan være mer behagelig å bruke gelen om kvelden
- Den vanlige innledende behandlingsperioden er 4 uker for behandling av hodebunnen og 8 uker for behandling av psoriasis andre steder på kroppen.
- Legen din kan bestemme seg for å endre behandlingsperioden
- Legen din kan beslutte å fortsette behandlingen
- Bruk ikke mer enn 15 g per dag

Indien hvis du også bruker andre produkter som inneholder kalsipotriol, må det totale forbruket av kalsipotriolholdige produkter ikke overstige 15 gram per dag. Området som behandles må ikke være større enn 30 % av kroppens totale overflate.

Hva kan jeg forvente når jeg bruker dette legemidlet?

De fleste pasienter ser tydelige resultater etter 2 uker, selv om psoriasis ikke er borte på det tidspunktet.

Har du brukt for mye av dette legemidlet?

Kontakt legen din indien hvis du har brukt mer enn 15 gram per dag.

Overdreven bruk av dette legemidlet kan også forårsake problemer med kalsium i blodet ditt, som vanligvis normaliseres når behandlingen stoppes.

Det kan være nødvendig at legen din utfører en blodprøve for å sjekke om bruken av for mye gel har forårsaket problemer med kalsium i blodet ditt.

Overdreven langvarig bruk kan også føre til at binyrene dine ikke fungerer ordentlig (binyrene ligger nær nyrene og de produserer hormoner).

Har du glemt å bruke dette legemidlet?

Ta ikke en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet

Med bruken av dette legemidlet må det stoppes etter anvisning fra legen din. Det kan være nødvendig å slutte gradvis med å bruke dette legemidlet, spesielt hvis du har brukt det over en lengre periode.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet bivirkninger ha, selv om ikke alle får dem.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt legen din eller sykepleier umiddelbart eller så snart som mulig dersom en av følgende bivirkninger oppstår. Det kan være nødvendig å stoppe behandlingen. Følgende alvorlige bivirkninger er rapportert for dette legemidlet Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

- Forverring av psoriasis. Informer legen din umiddelbart dersom psoriasis forverres.

Noen alvorlige bivirkninger er forårsaket av betametason (et sterkt virkende steroid), og en av bestanddelene i dette middelet. Du må informere legen din så snart som mulig hvis en av disse alvorlige bivirkningene oppstår. Disse bivirkningene forekommer hovedsakelig etter langvarig bruk, ved bruk i hudfolder (lysken, armhulene, under brystene), ved bruk under okklusiv bandasje, eller ved bruk på store hudområder.

Det gjelder følgende bivirkninger:

- Manglende funksjon av binyrene. Symptomer er tretthet, depresjon og angst.
- Grå stær (symptomer er uklart syn, nattblindhet og lysfølsomhet) eller økt trykk i øyet (symptomer er øyesmerter, rødt øye, redusert eller uklart syn).
- Infeksjoner (fordi immunsystemet som bekjemper infeksjoner undertrykkes eller svekkes).
- Pustuløs psoriasis (rød hudoverflate med gule pustler, forekommer vanligvis på hender eller føtter). Hvis du merker denne bivirkningen, slutt å bruke dette middelet og informer legen din så snart som mulig.
- Påvirkning på kontrollen av diabetes mellitus (hvis du har diabetes kan du oppleve svingninger i blodsukkernivåene dine).

Alvorlige bivirkninger forårsaket av calcipotriol

- Allergiske reaksjoner med merkbare hevelse i ansiktet eller andre deler av kroppen som hender eller føtter. Hevelse i munn/hals og pustevansker kan oppstå. Hvis du har en allergisk reaksjon, slutt å bruke dette legemidlet, informer legen din umiddelbart eller gå til avdelingen akuttmottaket på nærmeste sykehus.
- Under behandlingen med denne gelen kan kalsiumnivået i blodet eller urinen din øke (vanligvis hvis det ble brukt for mye gel). Symptomer på forhøyet kalsiumnivå er overdreven urinproduksjon, forstoppelse (obstipasjon), muskelsvakhet, forvirring og koma. Dette kan være alvorlig, og du må informere legen din umiddelbart. Når behandlingen avsluttes normaliseres kalsiumnivået seg. Mindre alvorlige.

Mindre alvorlige bivirkninger

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er rapportert for dette legemidlet. Vanlig (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere): Kløe

- ..

brukere): Irritasjon

- av øynene Brennende
- følelse av huden hud
- Irritert eller smertefull hud
- Betennelse eller hevelse i hårsekkene (follikulitt)
- Hudutslett med hudbetennelse (dermatitt)
- Rødhete i huden forårsaket av utvidelse av blodkar (erytem)
- Akne (ungdomskviser)
- Tørr hud
- Hudutslett
- Pustulært hudutslett
- Hudinfeksjon.

Sjeldent (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

- Allergiske reaksjoner

- Hudstriper (striae)
- Hudavskalling
- Forverring av psoriasis etter avsluttet behandling (rebound-effekt).

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

- Midlertidig misfarging av hvitt eller grått hår til en gulaktig farge på stedet for administrasjon når middelet brukes på hodebunnen.
- Uklart syn

Mindre alvorlige bivirkninger forårsaket spesielt av langvarig bruk av betametason er følgende. Informer legen din eller sykepleieren så snart som mulig hvis disse oppstår.

- Tynnere bli av hud
- Fremkomst av utvidede blodkar eller hudstriper
- Endring i hårvekst
- Rødt utslett rundt munnen (peri-oral dermatitt)
- Hudutslett med betennelse eller hevelse (allergisk kontakteksem)
- Gullfargede geléfylte knuter (kolloid milia)
- Lysning av huden (depigmentering)
- Betennelse eller hevelse i hårsekken (follikulitt).

Mindre alvorlige bivirkninger forårsaket av kalsipotriol er følgende.

- Tørr hud
- Følsomhet i huden for lys, resulterende i hudutslett.
- Eksem
- Kløe
- Hudirritasjon
- Brennende og stikkende følelse
- Rødhets i huden på grunn av utvidelse av små blodkar (erytem)
- Hudutslett
- Hudutslett med betennelse i huden (dermatitt)
- Forverring av psoriasis.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Norsk Bivirkningssenter, nettsidewww.lareb.nl www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE MIDDELET?

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Bruk ikke dette middelet etter utløpsdatoen. Den står på flasken etter EXP. Der står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.
- Oppbevares ikke i kjøleskap. Flasken oppbevares i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.
- Flasken må kastes 6 måneder etter første åpning.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtta. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette middelet?

De aktive stoffene i dette middelet er: kalsipotriol og betametason.

Én gram gel inneholder 50 mikrogram kalsipotriol (som monohydrat(som dipropionat (hvis dipropionat)).

De andre stoffer i dette legemidlet er:

- flytende parafin
- polyoksypropylenstearyleter
- hydrogenert ricinusolje
- butylhydroksytoluen (E321)
- all-rac- α -tokoferol.

Hvordan ser Dovobet ut og hvor mye er det i en pakke?

Dovobet er en nesten gjennomsiktig, fargeløs til svakt kremfarget gel i høy-densitet polyetylen flasker med en lav-densitet polyetylen tut og en høy-densitet polyetylen skrukork. Flaskene er pakket i en pappeske.

Pakningsstørrelser: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g og 3 x 60 g.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaveren av tillatelsen er:

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

Produsentene er:

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

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

For mer informasjon om dette legemidlet kan du kontakte den lokale representanten for tillatelsesholderen.

LEO Pharma B.V.
Delflandlaan 1
1062EA Amsterdam

Tlf: (020) 510 41 41

Faks: (020) 510 41 42

e-post: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Nummer på markedsføringstillatelsen: RVG 100401

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

Daivobet[®]: Bulgaria, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Ungarn, Kroatia, Latvia, Litauen, Norge, Østerrike, Polen, Portugal, Romania, Slovenia, Slovakia, Spania, Tsjekia, Island, Sverige

Dovobet[®]: Belgia, Kypros, Hellas, Irland, Italia, Luxembourg, Nederland, Storbritannia

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2022.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk.

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Dovobet 50 mikrogram/0,5 mg/g gel

kalsipotriol/betametason

Applikator

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få bruk for det senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med din lege eller apotek.

Innhold av dette pakningsvedlegget

1. Hva er Dovobet og hva brukes dette legemidlet til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER DOVOBET OG HVA BRUKES DETTE MIDDELET TIL?

Dette middelet brukes til lokal behandling av psoriasis i hodebunnen hos voksne og til behandling av mild til moderat alvorlig plakkpsoriasis (psoriasis vulgaris) på andre steder på kroppen hos voksne. Psoriasis forårsakes av at hudcellene dine produseres for raskt. Dette forårsaker rødhet, flassing og fortykkelse av huden.

Dette middelet inneholder kalsipotriol og betametason. Kalsipotriol hjelper med å normalisere veksthastigheten til hudcellene og betametason virker betennelsesdempende.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

Du er allergisk mot noen av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6.

hvis du har problemer med kalsiumnivåene i kroppen din (kontakt legen din)

hvis du har visse former for psoriasis som psoriasis erythrodermi, eksfoliativ psoriasis og psoriasis pustulosa (kontakt legen din).

Dette legemidlet inneholder et sterkt virkende kortikosteroid (binyrebarkhormon), bruk det derfor IKKE på hud som er påvirket av:

hudinfeksjoner forårsaket av virus (for eksempel herpes eller vannkopper)
hudinfeksjoner forårsaket av sopp (for eksempel fotsopp eller ringorm)
hudinfeksjoner forårsaket av bakterier
hudinfeksjoner forårsaket av parasitter (for eksempel skabb)
tuberkulose (TB)
peri-oral dermatitt (rødt utslett rundt munnen)
tynn hud, sårbare årer, hudstriper
iktyose (tørr hud med fiskekjell)
akne (ungdomskviser)
rosacea (alvorlig rødming eller rødhet i ansiktshuden)
sår eller hudskader.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Kontakt legen din, sykepleier eller apotek før du bruker dette legemidlet og under bruk når:
du andre legemidler som inneholder binyrebarkhormoner (kortikosteroider) fordi du kan få bivirkninger av disse
du dette legemidlet har blitt brukt over lengre tid og du planlegger å slutte med det (fordi det er en risiko for at psoriasis forverres eller kommer tilbake når bruken av steroider plutselig stoppes)
du diabetes mellitus (sukkersyke) fordi blodsukkeret/glukosenivået ditt kan bli påvirket av steroid
er en hudinfeksjon oppstår, fordi det kan være nødvendig å stoppe behandlingen •
hvis du har en bestemt form for psoriasis kalt psoriasis guttata
du har problemer med uklart syn eller andre synsproblemer.

Spesielle advarsler

Unngå bruk på mer enn 30% av kroppen din og bruk ikke mer enn 15 gram per dag
Unngå bruk under badehette, bandasjer eller forbindinger fordi dette fremmer absorpsjonen av steroid fremmer
Unngå bruk på store berørte områder, på slimhinner eller i hudfolder (lysken, armhulene, under brystene) fordi dette fremmer absorpsjonen av steroid fremmer.
Unngå bruk i ansiktet eller på kjønnsorganene (genitaliene) da disse er svært følsomme for steroider
Unngå overdreven eksponering for solen, overdreven bruk av solarium eller andre former for lysterapi.

•

Barn

Dette legemidlet anbefales ikke til bruk hos barn under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du i tillegg til Dovobet andre legemidler, har du gjort det for kort tid siden eller er det en mulighet for at du i nær fremtid vil bruke andre legemidler? Fortell det da til legen din eller apoteket.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker å bli gravid eller ammer du? Ta da kontakt med legen din før du bruker dette legemidlet. Hvis legen din har godkjent at du ammer, vær forsiktig og påfør ikke dette legemidlet på brystene.

Kjøring og bruk av maskiner

Dette legemidlet har ingen effekt på evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

Dovobet inneholder butylhydroksytoluen (E321)

Dovobet inneholder butylhydroksytoluen (E321). Dette kan forårsake lokale hudreaksjoner (for eksempel kontakteksem) eller irritasjon i øynene og slimhinnene.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE MIDDELET?

Bruk alltid dette middelet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Hvor dette middelet skal påføres: bruk på huden (kutan).

Les bruksanvisningen for Dovobet gelapplikatoren, nøye gjennom på slutten av dette pakningsvedlegget.

I bruksanvisningen finner du informasjon om montering, bruk, rengjøring og oppbevaring av Dovobet gelapplikatoren.

Dovobet Instruksjoner for korrekt bruk av dette middelet

Bruk kun på psoriasisområdene og ikke på andre deler av huden som ikke er påvirket av psoriasis.

Påfør dette middelet på den berørte huden med applikatoren og gni det forsiktig ut til psoriasisområdet er helt dekket med et tynt lag gel.

Ikke bandasjer, dekk til eller pakk det behandlede området stramt.

Vask hendene grundig etter påføring av dette middelet hvis du har fått gel på fingrene. Dette forhindrer at gelen ved et uhell kommer på andre deler av kroppen (spesielt ansiktet, munnen og øynene).

Du trenger ikke å bekymre deg hvis litt gel ved et uhell kommer på den uberørte huden ved siden av psoriasisområdene, men tørk det av hvis gelen sprer seg for langt.

For å oppnå optimal effekt anbefales det å ikke bade eller dusje umiddelbart etter påføring av dette middelet.

Unngå kontakt med materialer som er følsomme for fettflekker (for eksempel silke) etter påføring av gelen.

Unngå kontakt med stoffer som er følsomme for fettflekker (for eksempel silke) etter påføring av gelen.

Det er ikke nødvendig å vaske håret før påføring av dette middelet på håret.

For å oppnå optimal effekt, anbefales det å ikke vaske håret umiddelbart etter påføring av dette middelet. La middelet virke i løpet av dagen eller natten. Når du vasker håret etter påføring av gelen, kan du følge disse instruksjonene:

1. Påfør en mild sjampo på tørt hår, spesielt på de stedene hvor gelen ble påført.
2. La sjampoene virke i noen minutter på hodebunnen før du skyller den ut.
3. Vask håret som vanlig.

Om nødvendig kan du gjenta trinn 1-3 én eller to ganger.

Varighet av behandlingen

Bruk gelen én gang per dag. Det kan være mer behagelig å bruke gelen om kvelden. Den vanlige innledende behandlingsperioden er 4 uker for behandling av hodebunnen og 8 uker for behandling av psoriasis andre steder på kroppen. Legen din kan bestemme seg for å endre behandlingsperioden. Legen din kan beslutte å fortsette behandlingen. Bruk ikke mer enn 15 g per dag. Dette betyr at du må bruke minst 4 dager på én applikator med 60 gram gel. En mengde på 1 g til 4 g per dag er vanligvis tilstrekkelig for behandling av hodebunnen.

Hvis du også bruker andre produkter som inneholder kalsipotriol, må det totale forbruket av kalsipotriolholdige produkter ikke overstige 15 gram per dag. Området som behandles må ikke være større enn 30 % av kroppens totale overflate. Én pumpe gir 0,05 g av dette middelet.

Hva kan jeg forvente når jeg bruker dette middelet?

De fleste pasienter ser tydelige resultater etter 2 uker, selv om psoriasis ikke er borte på det tidspunktet.

Har du brukt for mye av dette middelet?

Kontakt legen din hvis du har brukt mer enn 15 gram per dag.

Overdreven bruk av dette middelet kan også forårsake problemer med kalsium i blodet ditt, som vanligvis normaliseres når behandlingen stoppes.

Det kan være nødvendig at legen din utfører en blodprøve for å sjekke om bruken av for mye gel har forårsaket problemer med kalsium i blodet ditt.

Overdreven langvarig bruk kan også føre til at binyrene dine ikke fungerer som de skal (binyrene ligger nær nyrene og produserer hormoner).

Har du glemt å bruke dette middelet?

Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette middelet

•
Med bruken av dette middelet må stoppes etter anvisning fra legen din. Det kan være nødvendig at du gradvis slutter å bruke dette legemidlet, spesielt hvis du har brukt det over en lengre periode.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet bivirkninger ha, selv om ikke alle får dem.

Alvorlige bivirkninger

Kontakt legen din eller sykepleier umiddelbart eller så snart som mulig hvis en av følgende bivirkninger oppstår. Det kan være nødvendig å stoppe behandlingen.

Følgende alvorlige bivirkninger er rapportert for dette middelet Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere):

Forverring av psoriasis. Informer legen din umiddelbart hvis psoriasisen forverres.

Noen alvorlige bivirkninger er forårsaket av betametason (et sterkt virkende steroid), og en av bestanddelene i dette legemidlet. Du må informere legen din så snart som mulig hvis en av disse alvorlige bivirkningene oppstår. Disse bivirkningene forekommer hovedsakelig etter langvarig bruk, ved bruk i hudfolder (lysken, armhulene, under brystene), ved bruk under okklusjonsbandasje, eller ved bruk på store hudområder.

Det gjelder følgende bivirkninger:

Manglende funksjon av binyrene. Symptomer er tretthet, depresjon og angst.

Grå stær (symptomer er uklart syn, nattblindhet og lysfølsomhet) eller økt trykk i øyet (symptomer er smerte i øyet, rødt øye, redusert eller uklart syn).

Infeksjoner (fordi immunsystemet som bekjemper infeksjoner undertrykkes eller svekkes).

- Pustuløs psoriasis (rød hudoverflate med gule pustler, forekommer vanligvis på hender eller føtter). Hvis du merker denne bivirkningen, stopp bruken av dette legemidlet og informer legen din så snart som mulig.
Påvirkning på kontrollen av diabetes mellitus (hvis du har diabetes kan du oppleve svingninger i blodsukkernivåene).

Alvorlige bivirkninger forårsaket av kalsipotriol

Allergiske reaksjoner med betydelig hevelse i ansiktet eller andre deler av kroppen som hender eller føtter. Hevelse i munn/hals og pustevansker kan oppstå. Hvis du har en allergisk reaksjon, stopp bruken av dette legemidlet, informer legen din umiddelbart eller gå til legevakten på nærmeste sykehus.

Under behandlingen med denne gelen kan kalsiumnivået i blodet eller urinen din stige (vanligvis hvis for mye gel ble brukt). Symptomer på forhøyet kalsiumnivå er overdreven urinproduksjon, forstoppelse, muskelsvakhet, forvirring og koma. Dette kan være alvorlig, og du må informere legen din umiddelbart. Når de behandlingen blir stoppet normaliserer seg kalsiumnivået seg.

Mindre alvorlige bivirkninger

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er rapportert for dette legemidlet.

Vanlig (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere):

Kløe.

Noen ganger (forekommer hos mindre enn 1 av 100 brukere):

Irritasjon av øyne

Brennende følelse av huden

Irritert eller smertefull hud

Betennelse eller hevelse i hårsekkene (follikulitt)

Hudutslett med hudbetennelse (dermatitt)

Rødhet i huden forårsaket av utvidelse av blodkar (erytem)

Akne (ungdomskviser)

Tørr hud

Hudutslett

Pustulær hudutslett

Hudinfeksjon.

Sjelden (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere):

Allergiske reaksjoner

Hudstriper (striae)

Hudavskalling

Forverring av psoriasis etter avsluttet behandling (rebound-effekt).

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

Midlertidig misfarging av hvitt eller grått hår til en gulaktig farge på applikasjonsstedet når middelet brukes i hodebunnen.

Uklart syn

Mindre alvorlige bivirkninger forårsaket spesielt av langvarig bruk av betametason er følgende. Informer legen din eller sykepleieren så snart som mulig hvis denne opptrer.

Tynnere bli av hud

Fremkomst av utvidede blodkar eller hudstriper

- - Endring i hårvekst
 - Rød utslett rundt munnen (peri-oral dermatitt)
 - Hudutslett med betennelse eller hevelse (allergisk kontakteksem)
 - Gullfargede med geléfylte blemmer (kolloid milia)
 - Lysning av huden (depigmentering)
 - Betennelse eller hevelse i hårroten (follikulitt).

Mindre alvorlige bivirkninger forårsaket av kalsipotriol er følgende

- Tørr hud
- Følsomhet i huden for lys, som resulterer i utslett.
- Eksem
- Kløe
- Hudirritasjon
- Brennende og stikkende følelse
- Rødhet i huden på grunn av utvidelse av små blodkar (erytem)
- Utslett
- Utslett med betennelse i huden (dermatitt)
- Forverring av psoriasis.

Rapportering av bivirkninger

Hvis du opplever bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også for mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte til Norsk Bivirkningssenter Lareb, nettsted www.lareb.nl. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE MIDDELET?

- Oppbevares utilgjengelig for barn.
- Ikke bruk dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den finner du på pakningen etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.
- Ikke oppbevares i kjøleskap.
- Applikatoren er engangs. Applikatoren må kastes 6 måneder etter første åpning med eventuell gjenværende gel.

Ikke skyll legemidler ned i vasken eller toalettet, og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket ditt hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke havne i miljøet.

6. INNHOLDET I PAKNINGEN OG ANDRE OPPLYSNINGER

Hvilke stoffer finnes i dette legemidlet?

De aktive stoffene i dette legemidlet er: kalsipotriol og betametason.
Ett gram gel inneholder 50 mikrogram kalsipotriol (som monohydrat) en 0,5 mg betametason (som dipropionat).

De ogflytende

- parafin polyoksypropylenstearyleter
- hydrogenert

ricinusolje butylhydroksytoluen
(E321) all-
rac----tokoferol.

Hvordan ser Dovobet ut og hvor mye er det i en pakke?

Dovobet er en nesten gjennomsiktig, fargeløs til svakt kremfarget gel i en polypropylenfylling (med en høy tetthet polyetylenstempel og skrukork). Fyllingen og hodet på applikatoren (polypropylen utside, polyoksymetylen håndtak og termoplastisk elastomer tut) settes sammen før første bruk. Polypropylenbeskyttelseshetten er ment for oppbevaring av applikatoren.

Fylling(en), hode(ne) på applikatoren(e) og beskyttelseshette(ne) er pakket i en eske. Pakningsstørrelser: 60 g (tilsvarende 68 ml) og 2 x 60 g (tilsvarende 2 x 68 ml) Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaveren av tillatelsen er:

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

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

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

Bruksanvisningen for applikatoren finner du på slutten av dette pakningsvedlegget.

For mer informasjon om dette legemidlet kan du kontakte den lokale representanten for innehaveren av markedsføringstillatelsen.

LEO Pharma B.V.
Delflandlaan 1
1062EA Amsterdam
Tel: (020) 510 41 41
Faks: (020) 510 41 42
e-post: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Nummer på markedsføringstillatelsen: RVG 100401

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn:

- Daivobet®: Bulgaria, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Ungarn, Kroatia, Latvia, Litauen, Norge, Østerrike, Polen, Portugal, Romania, Slovenia, Slovakia, Spania, Tsjekia, Island, Sverige
Dovobet®: Belgia, Kypros, Hellas, Irland, Italia, Luxembourg, Nederland, Storbritannia

Denne pakningsvedlegget ble sist godkjent i august 2022.

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Statens legemiddelverk.

Transtoyou

Bruksanvisning Dovobet gelapplikator

Les pakningsvedlegget og denne bruksanvisningen nøye før bruk, selv om du har brukt Dovobet gel tidligere.

De Dovobet gelapplikator er designet for å påføre Dovobet gel på huden og/eller hodebunnen din, som er påvirket av psoriasis. Ved å bruke Dovobet gelapplikatoren kan du påføre Dovobet gel uten å få gel på fingrene.

Følg legens anvisninger for behandlingen av psoriasis.

Del ikke Dovobet gelapplikatoren med andre.

Oppbevar dette legemidlet utilgjengelig for barn.

Din Dovobet gelapplikator består av følgende deler

Gjør din Dovobet gelapplikator klar

A) Kontroller utløpsdatoen på påfyllingen Kontroller utløpsdatoen på etiketten til påfyllingen.

Ikke bruk hvis utløpt.

Utløpsdatoen på påfyllingen refererer til den siste dagen i den måneden. Skriv datoen du satte sammen Applikatoren på etiketten til påfyllingen.

Bruk ikke Applikatoren mer enn 6 måneder etter denne dato.

B) Fjern skrukorken fra påfyllingen Hold påfyllingen oppreist, vri korken mot klokken for å åpne.

Unngå å vippe påfyllingen for å forhindre søl av gelen.

Kast skrukorken.

C) Fest hodet på Applikatoren godt Hold påfyllingen oppreist og sett hodet på Applikatoren rett på. Vri hodet på

Applikatoren med klokken til hodet på Applikatoren sitter godt

Applikator med klokken til hodet på Applikator godt ..

Du hører en klikkelyd når den er godt forseglet.

Merk:

Etter dette trinnet er det ikke lenger mulig å

de ta fra hverandre applikatoren. Hvis du prøver å gjøre dette, kan applikatoren gå i stykker.

D) Forberedelser for første gangs bruk

Til forberedelse: sørg for at hodet på applikatoren og fyllet er godt satt sammen.

Trykk forsiktig på midten av stempelet mens du klemmer på håndtaket, til du ser gel ved tuppen.

Hvis du reiser med fly og tar med deg den sammensatte Dovobet gel-applikatoren, kan det være nødvendig å pumpe flere ganger med håndtaket etter landing før gelen kommer ut av tuppen.

Dovobet gel påføres på den berørte huden

E) Apåfør på den berørte huden

Hold tuppen av applikatoren nær huden din og trykk en eller flere ganger på håndtaket, avhengig av mengden du trenger. Slipp håndtaket helt mellom hver pump. Dette forhindrer at det kommer for lite gel ut.

Ett pump gir 0,05 g Dovobet gel.

F) Bruk av spredningsflatene

Hvis du ønsker det, kan du bruke de forskjellige spredningsflatene for å Dovobet gel forsiktig massere inn i huden.

Pass på at du ikke trykker på håndtaket mens du smører ut.

G) Påføring på hodebunnen og hårlinjen

For påføring av Dovobet gel på hodebunnen, bør du kamme håret for å fjerne eventuelle løse flak. Vipp hodet for å unngå at Dovobet gel renner ned i ansiktet ditt. Det kan hjelpe å lage en skill i håret før dupåfører Dovobet gel. Finn området som skal behandles med fingrene og spre håret.

Plasser tuppen direkte på hodebunnen, påfør gelen og masser Dovobet gel inn i huden.

H) Etter påføring

Kontroller at alle berørte områder er smurt inn.

Om nødvendig, be noen om å hjelpe deg med å påføre Dovobet gel på steder du ikke kan nå eller se.

Vask hendene etter bruk, hvis du, eller noen som hjelper deg, har fått Dovobet gel på fingrene. Dette forhindrer at gelen ved et uhell spres til andre deler av kroppen (spesielt ansiktet, munnen og øynene).

Etter bruk

I) Rengjør din Dovobet gelapplikator etter hver bruk

Tørk av applikatorhodet etter bruk med et rent, tørt papir. Ikke klem håndtaket under rengjøring.

Merk:

Ikke rengjør applikatoren med vann, oppvaskmiddel eller andre stoffer.

Bruk ikke fuktige eller våte materialer til å tørke av applikatoren.

J) Lukk applikatoren

Sett beskyttelseshetten på applikatoren etter hver bruk for å holde applikatorhodet rent.

Kontroller alltid at beskyttelseshetten klikker på plass for å forhindre at Dovobet gel lekker ut under lagring og transport.

K) Estimert mengde gjenværende Dovobet gel

For å estimere mengden som er igjen Dovobet gel, se på bunnen av beholderen for å se posisjonen til stampelet. Stampelet beveger seg oppover når gelen brukes.

Før du bruker igjen

L) Kontroller utløpsdatoen

Kontroller alltid utløpsdatoen på etiketten på beholderen før bruk. Ikke bruk hvis utløpsdatoen er overskredet eller 6 måneder etter åpning av beholderen.

Utløpsdatoen på beholderen refererer til den siste dagen i den måneden.

M) Fjern beskyttelseshetten

Fjern beskyttelseshetten ved å trykke opp tapen på baksiden.

Oppbevaring

Kontroller alltid at beskyttelseshetten klikker på plass for å forhindre at Dovobet gel lekker ut under oppbevaring og transport.

Se mer informasjon om oppbevaring i avsnitt 5, "Hvordan oppbevarer du dette legemidlet".

Avhending

Se informasjonen om avhending i avsnitt 5, "Hvordan oppbevarer du dette legemidlet".

Transtoyou