

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Dovobet 50 mikrogrammaa/0,5 mg/g voide
kalsipotrioli/betametasoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää tärkeitä tietoja sinulle. Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.

- Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.
- Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.
- Saatko jonkin haittavaikutuksen, joka on mainittu kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa?
- Ota siinä tapauksessa yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämän pakkausselosteen sisältö

Mikä Dovobet on ja mihin sitä käytetään?

1. Milloin et saa käyttää tätä lääkettä tai milloin sinun on oltava erityisen varovainen?
2. Kuinka käytät tätä lääkettä?
3. Mahdolliset haittavaikutukset
4. Kuinka säilytät tätä lääkettä?
5. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ DOVOBET ON JA MIHIN TÄTÄ LÄÄKETTÄ KÄYTETÄÄN?

Dovobet voide käytetään iholla aikuisten läiskäpsoriaasin (psoriasis vulgaris) hoitoon. Psoriaasi johtuu siitä, että ihosolut lisääntyvät liian nopeasti. Tämä aiheuttaa ihon punoitusta, hilseilyä ja paksuuntumista.

Dovobet voide sisältää kalsipotriolia ja beetametasonia. Kalsipotrioli auttaa normalisoimaan ihosolujen kasvunopeutta ja beetametasoni toimii tulehdusta ehkäisevästi.

2. MILLOIN TÄTÄ LÄÄKETTÄ EI SAA KÄYTTÄÄ TAI MILLOIN ON OLTAVA ERITYISEN VAROVAINEN?

Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää?

- jos olet allerginen jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löytyvät kohdasta 6.
- jos sinulla on ongelmia kalsiumtasojen kanssa kehossasi (kysy lääkäriltäsi)
- jos sinulla on tiettyjä psoriaasin muotoja, kuten psoriaasi erythrodermia, eksfoliativinen psoriaasi ja pustulaarinen psoriaasi (kysy lääkäriltäsi).

Dovobet sisältää voimakkaasti vaikuttavaa steroidia, joten ÄLÄ käytä sitä iholla, joka on vaurioitunut:

- virusten aiheuttamat ihoinfektiot (esim. herpes tai vesirokko)
- sienten aiheuttamat ihoinfektiot (esim. jalkasieni tai silsa)
- bakteerien aiheuttamat ihoinfektiot
- loisten aiheuttamat ihoinfektiot (esim. syyhy)
- tuberkuloosi (TB)
- perioraalinen dermatiitti (punainen ihottuma suun ympärillä)

- ohut iho, hauraat verisuonet, ihon venytysjuovat
- iktyoosi (kuiva iho, jossa on kalansuomuja)
- akne (nuoruusiän finnit)
- ruusufinni (vakava punoitus tai punoitus kasvojen iholla)
- haavaumat tai ihovauriot.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

Kysy lääkäriltäsi/hoitajaltasi/apteekkariltasi ennen tämän tuotteen käyttöä ja käytön aikana, kun:

- käytät muita lääkkeitä, jotka sisältävät kortikosteroideja, koska voit saada niistä haittavaikutuksia
- olet käyttänyt tätä lääkettä pitkään ja aiot lopettaa sen käytön (koska on olemassa riski, että psoriasis pahenee tai palaa, kun steroidien käyttö lopetetaan äkillisesti)
- sinulla on diabetes mellitus (sokeritauti), koska verensokeri/glukoositasosi voi vaikuttaa steroidiin
- ihotulehdus ilmenee, koska hoito voi olla tarpeen lopettaa
- sinulla on tietty psoriaasin muoto, jota kutsutaan psoriasis guttataksi
- sinulla on näön hämärtymistä tai muita näköongelmia.

Erityiset varoitukset

- Vältä käyttöä yli 30 %:ssa kehostasi ja älä käytä yli 15 grammaa päivässä
- Vältä käyttöä siteiden tai sidosten alla, koska tämä edistää steroidin imeytymistä
- Vältä käyttöä suurilla vaurioituneilla alueilla, limakalvoilla tai ihopoimuissa (nivuset, kainalot, rintojen alla), koska tämä edistää steroidin imeytymistä.
- Vältä käyttöä kasvoilla tai sukuelimissä (sukupuolielimet), koska ne ovat erittäin herkkiä steroideille
- Vältä liiallista altistumista auringolle, liiallista solariumin käyttöä tai muita valohoitomuotoja.

Lapset

Dovobetia ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Dovobetin lisäksi muita lääkkeitä, oletko äskettäin käyttänyt tai onko mahdollista, että aiot käyttää muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, luuletko olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Ota yhteyttä lääkäriisi ennen tämän lääkkeen käyttöä. Jos lääkärisi on hyväksynyt imetyksen, ole varovainen äläkä levitä Dovobetia rintoihin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä ei ole vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

Dovobet-voide sisältää butyylihydroksitolueenia (E321)

Dovobet-voide sisältää butyylihydroksitolueenia (E321). Tämä voi aiheuttaa paikallisia ihoreaktioita (esim.

kosketusihottumaa) tai ärsytystä silmissä ja limakalvoilla.

3. KUINKA KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina juuri siten kuin lääkärisi on määrännyt. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Mihin Dovobetia tulee levittää: käytä iholle (kutaaneisesti).

Ohjeet oikeaan käyttöön

- Käytä vain psoriaasialueilla, äläkä muilla ihoalueilla, joita psoriaasi ei ole vaurioittanut.
- Poista korkki ja tarkista, että sinetöity suljin on ehjä ennen voiteen ensimmäistä käyttöä käytetty
- Paina voidetta puhtaalle sormelle
- Hiero voidetta varovasti ihoosi psoriaasialueilla, kunnes suurin osa voiteesta on imeytynyt ihoon.
- Älä sido, peitä tiukasti tai kääri hoidettua ihoa.
- Pese kätesi huolellisesti Dovobetin levittämisen jälkeen (paitsi jos käytät voidetta käsiesi hoitoon). Näin vältetään voiteen joutuminen vahingossa muille kehon osille (erityisesti kasvoille, suuhun ja silmiin).
- Pese kädet huolellisesti Dovobetin levittämisen jälkeen (paitsi jos käytät voidetta käsien hoitoon). Näin vältetään voiteen joutuminen vahingossa muille kehon osille (erityisesti kasvoille, suuhun ja silmiin).
- Sinun ei tarvitse olla huolissasi, jos vähän voidetta joutuu vahingossa psoriaasialueiden ulkopuolelle koskemattomalle iholle, mutta pyyhi se pois, jos se leviää liikaa.
- Parhaan vaikutuksen saavuttamiseksi on suositeltavaa olla kylpemättä tai suihkuttamatta heti Dovobet-voiteen levittämisen jälkeen.
- Vältä voiteen levittämisen jälkeen kosketusta aineiden kanssa, jotka ovat herkkiä rasvatahoille (esim. silkki).

Hoitojakson kesto

- Käytä voidetta kerran päivässä. Saattaa olla miellyttävämpää käyttää voidetta illalla.
- Tavallinen alkuhoitojakso on 4 viikkoa, mutta lääkärisi voi päättää muuttaa hoitojaksoa.
- Lääkärisi voi päättää jatkohoidosta.
- Älä käytä enempää kuin 15 g päivässä.

Jos käytät myös muita kalsipotriolia sisältäviä tuotteita, niiden kokonaiskäyttö ei saa ylittää 15 grammaa päivässä. Hoidettava alue ei saa olla suurempi kuin 30 % kehon kokonaispinta-alasta.

Mitä voin odottaa, kun käytän Dovobetia?

Useimmilla potilailla on selviä tuloksia 2 viikon jälkeen, vaikka psoriaasi ei olisikaan vielä hävinnyt.

Oletko käyttänyt liikaa tätä lääkettä?

Ota yhteys lääkäriisi, jos olet käyttänyt yli 15 grammaa päivässä.

Dovobetin liiallinen käyttö voi myös aiheuttaa ongelmia veren kalsiumin kanssa, mikä yleensä normalisoituu, kun hoito lopetetaan.

Lääkärisi saattaa joutua tekemään verikokeen selvittääkseen, onko liiallinen voiteen käyttö aiheuttanut ongelmia veren kalsiumin kanssa.

Liiallinen pitkäaikainen käyttö voi myös aiheuttaa, että lisämunuaiset eivät enää toimi kunnolla (lisämunuaiset sijaitsevat munuaisten lähellä ja ne tuottavat hormoneja).

Oletko unohtanut käyttää tätä lääkettä?

Älä käytä kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen käytön

Dovobetin käyttö tulee lopettaa lääkärin ohjeiden mukaan. Saattaa olla tarpeen lopettaa tämän lääkkeen käyttö vähitellen, erityisesti jos olet käyttänyt sitä pitkän aikaa.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Vakavat haittavaikutukset

Ota välittömästi tai mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi tai sairaanhoitajaasi, jos jokin seuraavista haittavaikutuksista ilmenee. Hoito voi olla tarpeen keskeyttää: Seuraavat vakavat haittavaikutukset on raportoitu Dovobetille Joskus (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä):

- Psoriaasin paheneminen. Ilmoita lääkärillesi välittömästi, jos psoriaasi pahenee.

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä):

- Pustulaarinen psoriaasi voi esiintyä (punainen ihon pinta keltaisilla märkärakkuloilla, esiintyy yleensä käsissä tai jaloissa). Jos huomaat tämän haittavaikutuksen, lopeta Dovobetin käyttö ja ilmoita lääkärillesi mahdollisimman pian.

Jotkut vakavat haittavaikutukset johtuvat beetametasonista (voimakas steroidi), joka on yksi Dovobetin ainesosista. Sinun tulee ilmoittaa lääkärillesi mahdollisimman pian, jos jokin näistä vakavista haittavaikutuksista ilmenee. Nämä haittavaikutukset esiintyvät pääasiassa pitkäaikaisen käytön jälkeen, käytettäessä ihopoimuissa (nivuset, kainalot, rintojen alla), käytettäessä sulkevan sidoksen alla tai käytettäessä suurilla ihoalueilla. Kyseessä ovat seuraavat haittavaikutukset: Lisämunaisten toimintahäiriö. Oireita ovat väsymys, masennus

- ja ahdistus.
- ja ahdistus.
- Infektiot (koska immuunijärjestelmä, joka taistelee infektioita vastaan, on tukahdutettu tai heikentynyt).
- Pustulaarinen psoriaasi (punainen ihon pinta keltaisilla märkärakkuloilla, esiintyy yleensä käsissä tai jaloissa). Jos saat tämän, lopeta Dovobetin käyttö ja kerro siitä mahdollisimman pian lääkärillesi.
- Vaikutus diabetes mellituksen hallintaan (jos sinulla on diabetes, verensokeritasosi voivat vaihdella)
- Vakavat haittavaikutukset

Vakavat haittavaikutukset aiheuttama kalsipotrioli

- Allergiset reaktiot, joihin liittyy huomattavaa kasvojen tai muiden kehon osien, kuten käsien tai jalkojen, turvotusta. Suun/kurkun turvotus ja hengitysvaikeudet voivat ilmetä. Jos sinulla on allerginen reaktio, lopeta Dovobetin käyttö, ilmoita välittömästi lääkärillesi tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen.
- Hoidon aikana tällä voiteella veren tai virtsan kalsiumpitoisuus voi nousta (yleensä jos voidetta on käytetty liikaa). Korkean kalsiumpitoisuuden oireita ovat liiallinen

virtsaneritys, ummetus, lihasheikkous, sekavuus ja kooma. Tämä voi olla vakavaa ja sinun tulee välittömästi ottaa yhteyttä lääkäriisi. Kun hoito lopetetaan, kalsiumpitoisuus normalisoituu.

Vähemmän vakavat haittavaikutukset

Seuraavat vähemmän vakavat haittavaikutukset on raportoitu Dovobetille. Yleinen (esiintyy alle 1 käyttäjällä 10:stä):

- Kutina
- Ihon hilseily.

Joskus (esiintyy alle 1 käyttäjällä 100:sta):

- Ärtynyt tai kipeä iho
- Ihottuma, johon liittyy ihon tulehdus (dermatiitti)
- Ihon punoitus aiheutuu verisuonten laajenemisesta (eryteema)
- Karvatupen tulehdus tai turvotus (follikuliitti)
- Ihon värimuutokset kohdassa, johon voidetta on levitetty
- Ihottuma
- Polttava tunne
- Ihon infektio
- Ihon ohentuminen
- Ihon punainen tai violetti värimuutos.

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä):

- Bakteeri- tai sieni-infektio karvatupessa (paise)
- Allergiset reaktiot
- Kohonnut kalsiumpitoisuus veressä (hyperkalsemia)
- Ihonsisäiset venytysjuovat (striat)
- Ihon herkkyys valolle, mikä johtaa ihottumaan
- Akne (nuoruusiho)
- Kuiva iho
- Psoriaasin paheneminen hoidon lopettamisen jälkeen (rebound-ilmiö).

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella)

- Näön hämärtäminen

Vähemmän vakavat haittavaikutukset, jotka johtuvat erityisesti betametasonin pitkäaikaisesta käytöstä, ovat seuraavat. Ilmoita lääkäriillesi tai hoitajallesi mahdollisimman pian, jos nämä ilmenevät.

- Ihon ohentuminen
- Laajentuneiden verisuonten tai ihonsisäisten venytysjuovien esiintyminen
- Muutokset karvankasvussa
- Punainen ihottuma suun ympärillä (perioraalinen dermatiitti)
- Ihottuma, johon liittyy tulehdus tai turvotus (allerginen kosketusihottuma)
- Kultaiset geelitäytteiset kyhmyt (kolloidimilia)
- Ihon vaaleneminen (depigmentaatio)
- Karvatuppien tulehdus tai turvotus (follikuliitti).

Vähemmän vakavia haittavaikutuksia, jotka johtuvat kalcipotriolista ovat seuraavat

- Kuiva iho
- Ihon herkkyys valolle, mikä johtaa ihottumaan.

- Ekseema
- Kutina
- Ihon ärsytys
- Polttava ja pistävä tunne
- Ihon punoitus pienten verisuonten laajenemisen vuoksi (eryteema)
- Ihottuma
- Ihottuma ihon tulehduksen kanssa (dermatiitti)
- Psoriaasin paheneminen.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

- Pidä lasten ulottumattomissa ja näkyvistä.
- Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta EXP-kohdan jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.
- Säilytä alle 25 °C.
- Tuba on hävitettävä 1 vuoden kuluttua ensimmäisestä avaamisesta. Merkitse päivämäärä, jolloin avasit tuban ensimmäisen kerran, pakkaukseen.

Älä huuhtelee lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, jotta ne eivät päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä aineita tämä lääke sisältää?

Tämän lääkkeen vaikuttavat aineet ovat: kalsipotrioli ja beetametasoni.

Yksi gramma voidetta sisältää 50 mikrogrammaa kalsipotriolia (monohydraattina) ja 0,5 mg beetametasonia (dipropionaattina).

Muut tämän lääkkeen aineet ovat:

- nestemäinen parafiini
- all-rac- α - tokoferoli
- polyoksipropyylistearyylieetteri
- valkoinen pehmeä vaseliini
- butyylihydroksitolueeni (E321).

Miltä Dovobet näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Dovobet-voide on murtovalkoista tai keltaista voidetta alumiini/epoksifenolituubeissa, joissa on polyeteenikierrekorkki.

Pakkauskoot: 15, 30, 60, 100 ja 120 g.
Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja Myyntiluvan haltija on:
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Tanska

Valmistaja on:
LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road, Dublin 12,
Irlanti.

Lisätietoja tästä lääkkeestä saat ottamalla yhteyttä myyntiluvan haltijan paikalliseen edustajaan.

LEO Pharma B.V.
Delflandlaan 1
1062EA Amsterdam
Puh: (020) 510 4141
Faksi: (020) 510 4142
sähköposti: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Myyntiluvan numero: RVG 27095.

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Daivobet®: Bulgaria, Tanska, Saksa, Viro, Suomi, Ranska, Unkari, Latvia, Liettua, Malta, Norja, Puola, Portugali, Romania, Slovenia, Espanja, Tšekki, Islanti, Ruotsi

Dovobet®: Belgia, Kypros, Kreikka, Irlanti, Italia, Luxemburg, Alankomaat, Yhdistynyt kuningaskunta

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty elokuussa 2022.

Yksityiskohtaiset tiedot tästä lääkkeestä ovat saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen verkkosivustolla.