

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Dovobet 50 mikrogram/0,5 mg/g salve
kalsipotriol/betametason

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg. Oppbevar 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 de samme symptomene som deg.
- Får du bivirkninger som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget?
- Kontakt da legen din eller apoteket. Innholdet i dette pakningsvedlegget

Hva er Dovobet og hva brukes det til?

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

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

Dovobet salve brukes på huden for behandling av plakkpsoriasis (psoriasis vulgaris) hos voksne. Psoriasis forårsakes av at hudcellene dine produseres for raskt. Dette forårsaker rødhet, flassing og fortykkelse av huden.

Dovobet salve 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?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

- hvis 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).

Dovobet inneholder et sterkt virkende steroid, bruk det derfor IKKE på hud som er påvirket av:

- hudinfeksjoner forårsaket av virus (f.eks. herpes eller vannkopper)
- hudinfeksjoner forårsaket av sopp (f.eks. fotsopp eller ringorm)
- hudinfeksjoner forårsaket av bakterier
- hudinfeksjoner forårsaket av parasitter (f.eks. skabb)
- tuberkulose (TB)
- peri-oral dermatitt (rødt utslett rundt munnen)

- tynn hud, skjøre årer, hudstriper
- iktyose (tørr hud med fiskekjell)
- akne (ungdomskviser)
- rosacea (alvorlig rødming eller rødhet i ansiktshuden)
- sår eller hudsår.

Når bør du være ekstra forsiktig med dette legemidlet?

Rådfør deg med legen/sykepleieren/apotekeren før du bruker dette produktet og under bruk når:

- du bruker andre legemidler som inneholder kortikosteroider fordi du kan få bivirkninger av disse
- du har brukt dette legemidlet over lengre tid og planlegger å slutte (fordi det er en 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 steroiden
- det oppstår en hudinfeksjon, fordi det kan være nødvendig å stoppe behandlingen
- 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 bandasjer eller forbindinger fordi dette fremmer absorpsjonen av steroiden
- Unngå bruk på store berørte områder, på slimhinner eller i hudfolder (lysken, armhulene, under brystene) fordi dette fremmer absorpsjonen av steroiden.
- Unngå bruk i ansiktet eller på kjønnsorganene fordi disse er svært følsomme for steroider
- Unngå overdreven soling, overdreven bruk av solarium eller andre former for lysterapi.

Barn

Dovobet anbefales ikke til bruk hos barn under 18 år.

Bruker du andre legemidler?

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

Graviditet og amming

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

Kjøring og bruk av maskiner

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

Dovobet salve inneholder butylhydroksytoluen (E321)

Dovobet salve inneholder butylhydroksytoluen (E321). Dette kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks.

kontaktdermatitt), 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 kontakt med legen din eller apoteket.

Hvor Dovobet skal 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.
- Fjern hetten og kontroller at forseglingen er intakt før du bruker salven for første gang brukt
- Press salven på en ren finger
- Gni salven forsiktig på huden din på psoriasisområdene til det meste av salven er absorbert i huden.
- Ikke dekk til, stram eller pakk inn den behandlede huden.
- Vask hendene grundig etter påføring av Dovobet (med mindre du bruker salven for å behandle hendene). Dette forhindrer at salven ved et uhell kommer på andre deler av kroppen (spesielt ansiktet, munnen og øynene).
- Vask hendene grundig etter påføring av Dovobet (med mindre du bruker salven til å behandle hendene). Dette forhindrer at salven ved et uhell kommer i kontakt med andre deler av kroppen (spesielt ansiktet, munnen og øynene).
- Du trenger ikke å bekymre deg hvis litt salve ved et uhell kommer på den uberørte huden ved siden av psoriasisflekkene, men tørk det av hvis det sprer seg for langt.
- For å oppnå optimal effekt, anbefales det å ikke bade eller dusje umiddelbart etter påføring av Dovobet salve.
- Unngå kontakt med stoffer som er følsomme for fettflekker (f.eks. silke) etter påføring av salven.

Varighet av behandlingen

- Bruk salven én gang om dagen. Det kan være mer behagelig å bruke salven om kvelden.
- Den vanlige innledende behandlingsperioden er 4 uker, men legen din kan bestemme å endre behandlingsperioden.
- Legen din kan beslutte å fortsette behandlingen.
- Bruk ikke mer enn 15 g per dag.

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 Dovobet?

De fleste pasienter har 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 hvis du har brukt mer enn 15 gram per dag.

Overdreven bruk av Dovobet 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 bruk av for mye salve 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 legemidlet?
Bruk ikke dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å bruke dette legemidlet
Med bruk av Dovobet 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 kontakt med legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

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

Alvorlige bivirkninger

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

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

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

- Pustuløs psoriasis kan oppstå (rød hudoverflate med gulaktige blemmer, forekommer vanligvis på hender eller føtter). Hvis du merker denne bivirkningen, slutt å bruke Dovobet og informer legen din så snart som mulig.

Noen alvorlige bivirkninger er forårsaket av betametason (et sterkt virkende steroid), og en av bestanddelene i Dovobet. Du må informere legen din så snart som mulig hvis noen av disse alvorlige bivirkningene oppstår. Disse bivirkningene oppstår 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 øyesmerter, rødt øye, redusert eller uklart syn).
- Infeksjoner (fordi immunsystemet som bekjemper infeksjoner er undertrykt eller svekket).
- Pustuløs psoriasis (rød hudoverflate med gulaktige blemmer, forekommer vanligvis på hender eller føtter). Hvis du får dette, slutt å bruke Dovobet og fortell det til legen din så snart som mulig.
- Påvirkning på kontrollen av diabetes mellitus (hvis du har diabetes kan du oppleve svingninger i blodsukkernivåene dine)

Alvorlige bivirkningern forårsaket av kalsipotriol

- Allergiske reaksjoner med merkbar hevelse i ansiktet eller andre deler av kroppen som hender eller føtter. Hevelse i munn/hals og pustevansker kan forekomme. Hvis du har en allergisk reaksjon, slutt å bruke Dovobet, informer legen din umiddelbart eller gå til legevakten på nærmeste sykehus.
- Under behandlingen med denne salven kan kalsiumnivået i blodet eller urinen din stige (vanligvis hvis det har blitt brukt for mye salve). Symptomer på forhøyet kalsiumnivå er overdreven urinproduksjon, forstoppelse, muskelsvakhet, forvirring og koma. Dette kan være alvorlig og du må umiddelbart kontakte legen din. Når behandlingen stoppes, normaliserer kalsiumnivået seg.

Mindre alvorlige bivirkninger

Følgende mindre alvorlige bivirkninger er rapportert for Dovobet. Ofte (forekommer hos færre enn 1 av 10 brukere):

- Kløe
- Hudavskalling.

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

- Irritert eller smertefull hud
- Hudutslett med hudbetennelse (dermatitt)
- Rødhet i huden forårsaket av utvidelse av blodkar (erytem)
- Betennelse eller hevelse i hårsekkene (follikulitt)
- Hudmisfarging på stedet der du har påført salven
- Hudutslett
- Brennende følelse
- Infeksjon i huden
- Tynnere hud
- Rød eller lilla misfarging av huden.

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

- Bakteriell eller soppinfeksjon i en hårsekk (byll)
- Allergiske reaksjoner
- Økt kalsiumnivå i blodet (hyperkalsemi)
- Hudstriper (striae)
- Følsomhet i huden for lys, resulterende i utslett
- Akne (ungdomskviser)
- Tørr hud
- Forverring av psoriasis etter avsluttet behandling (rebound-effekt).

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data)

- Uklart syn

Mindre alvorlige bivirkninger forårsaket av langvarig bruk av betametason er følgende.

Informér legen eller sykepleieren din så snart som mulig hvis disse oppstår.

- Tynnere hud
- Fremkomst av utvidede blodkar eller hudstriper
- Endret hårvekst
- Rødt utslett rundt munnen (perioral dermatitt)
- Hudutslett med betennelse eller hevelse (allergisk kontakteksem)
- Gullfargede, gel-fylte blemmer (kolloid milia)

- Lysning av huden (depigmentering)
- Betennelse eller hevelse i hårsekkene (follikulitt).

Mindre alvorlige bivirkninger forårsaket av calcipotriol 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 via det norske Bivirkningsregisteret, nettside 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 pakningen etter EXP. Det står en måned og et år. Den siste dagen i den måneden er utløpsdatoen.
- Oppbevares under 25 °C.
- Tuben må kastes 1 år etter første åpning. Noter datoen du åpnet tuben første gang på esken.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. 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 salve inneholder 50 mikrogram kalsipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betametason (som dipropionat).

De andre stoffene i dette middelet er:

- flytende parafin
- all-rac- α -tokoferol
- polyoksypropylenstearyleter
- hvit myk vaselin
- butylhydroksytoluen (E321).

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

Dovobet salve er en brutt hvit- til gulaktig salve i aluminium/epoksyfenol tuber med en polyetylen skrukork.

Pakningsstørrelser: 15, 30, 60, 100 og 120 g.

Ikke alle nevnte pakningsstørrelser er tilgjengelige på markedet.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent Tillatelsesinnehaveren er:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danmark

Produsenten er:

LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road, Dublin 12,
Irland.

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

LEO Pharma B.V.
Delflandlaan 1
1062EA Amsterdam
Tlf: (020) 510 4141
Faks: (020) 510 4142
e-post: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Nummer på markedsføringstillatelsen: RVG 27095.

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

Daivobet®: Bulgaria, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Ungarn, Latvia, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Romania, Slovenia, Spania, Tsjekkia, 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.