

BIPACKSEDEL: INFORMATION FÖR ANVÄNDARE

Dovobet 50 mikrogram/0,5 mg/g salva
kalcipotriol/betametason

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig. Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.

- Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.
- Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är ordinerat enbart till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symptom som du.
- Får du biverkningar som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel?
- Kontakta då din läkare eller apotekspersonal. Innehåll i denna bipacksedel

Vad är Dovobet och vad används det för?

1. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
2. Hur använder du detta läkemedel?
3. Möjliga biverkningar
4. Hur förvarar du detta läkemedel?
5. Förpackningens innehåll och övrig information
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. VAD ÄR DOVOBET OCH VAD ANVÄNDS DETTA LÄKEMEDEL FÖR?

Dovobet salva används på huden för behandling av plackpsoriasis (psoriasis vulgaris) hos vuxna. Psoriasis orsakas av att dina hudceller produceras för snabbt. Detta orsakar rodnad, fjällning och förtjockning av huden.

Dovobet salva innehåller kalcipotriol och betametason. Kalcipotriol hjälper till att normalisera tillväxthastigheten hos hudcellerna och betametason verkar antiinflammatoriskt.

2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG?

När ska du inte använda detta läkemedel?

- om du är allergisk mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6.
- om du har problem med kalciumnivåerna i din kropp (kontakta din läkare)
- om du har vissa former av psoriasis som psoriasis erythrodermi, exfoliativ psoriasis och psoriasis pustulosa (kontakta din läkare).

Dovobet innehåller en starkt verksamt steroid, använd den därför INTE på hud som är påverkad av:

- hudinfektioner orsakade av virus (t.ex. herpes eller vattkoppor)
- hudinfektioner orsakade av svampar (t.ex. fotsvamp eller ringorm)
- hudinfektioner orsakade av bakterier
- hudinfektioner orsakade av parasiter (t.ex. skabb)
- tuberkulos (TB)

- perioral dermatit (röd utslag runt munnen)
- tunn hud, sköra vener, hudbristningar
- iktyos (torr hud med fiskskal)
- akne (ungdomsfinnar)
- rosacea (allvarlig rodnad eller rodnad i ansiktshuden)
- sår eller hudsår.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Rådfråga din läkare/sjuksköterska/apotekare innan du använder denna produkt och under användning när:

- du använder andra läkemedel som innehåller kortikosteroider eftersom du kan få biverkningar av dessa
- du har använt detta läkemedel under en längre tid och planerar att sluta (eftersom det finns en risk att psoriasis förvärras eller återkommer när man plötsligt slutar med steroider)
- du har diabetes mellitus (sockersjuka) eftersom ditt blodsocker/glukosnivå kan påverkas av steroiden
- en hudinfektion uppstår, eftersom det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen
- du har en viss form av psoriasis som kallas guttat psoriasis
- du har problem med dimsyn eller andra synproblem.

Speciella varningar

- Undvik att använda på mer än 30% av din kropp och använd inte mer än 15 gram per dag
- Undvik att använda under bandage eller förband eftersom detta ökar absorptionen av steroiden
- Undvik att använda på stora drabbade områden, på slemhinnor eller i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet) eftersom detta ökar absorptionen av steroiden.
- Undvik att använda i ansiktet eller på genitalierna (könsorganen) eftersom dessa är mycket känsliga för steroider
- Undvik överdriven exponering för solen, överdriven användning av solarium eller andra former av ljusterapi.

Barn

Dovobet rekommenderas inte för användning hos barn under 18 år.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Dovobet, har du nyligen gjort det eller finns det en möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i den närmaste framtiden? Berätta det då för din läkare eller apotekare.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, planerar du att bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare innan du använder detta läkemedel. Om din läkare har godkänt att du ammar, var försiktig och applicera inte Dovobet på bröstet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner.

Dovobet salva innehåller butylhydroxitoluen (E321)

Dovobet salva innehåller butylhydroxitoluen (E321). Detta kan orsaka lokala hudreaktioner (t.ex. kontaktdermatit), eller irritation i ögon och slemhinnor.

3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare har sagt åt dig. Är du osäker på hur du ska använda det? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Var Dovobet ska appliceras: använd på huden (kutant).

Instruktioner för korrekt användning

- Använd endast på psoriasisfläckarna och inte på andra delar av huden som inte är påverkade av psoriasis.
- Ta av locket och kontrollera att den förseglade förslutningen är intakt innan du använder salvan för första gången används
- Tryck ut salvan på ett rent finger
- Gnugga försiktigt in salvan på din hud på psoriasisfläckarna tills det mesta av salvan har absorberats av huden.
- Täck inte den behandlade huden, täck inte över den hårt eller linda in den.
- Tvätta händerna noggrant efter applicering av Dovobet (om du inte använder salvan för att behandla dina händer). Detta förhindrar att salvan av misstag hamnar på andra delar av kroppen (särskilt ansiktet, munnen och ögonen).
- Tvätta händerna noggrant efter applicering av Dovobet (utom när du använder salvan för att behandla händerna). Detta förhindrar att salvan av misstag hamnar på andra delar av kroppen (särskilt ansiktet, munnen och ögonen).
- Du behöver inte oroa dig om lite salva av misstag hamnar på den oskadade huden bredvid psoriasisfläckarna, men torka bort det om det sprids för mycket.
- För att uppnå optimal effekt rekommenderas det att inte bada eller duscha direkt efter applicering av Dovobet salva.
- Undvik kontakt med material som är känsliga för fettfläckar (t.ex. siden) efter applicering av salvan.

Behandlingens varaktighet

- Använd salvan en gång om dagen. Det kan vara mer bekvämt att använda salvan på kvällen.
- Den vanliga initiala behandlingsperioden är 4 veckor men din läkare kan besluta att ändra behandlingsperioden.
- Din läkare kan besluta om en uppföljningsbehandling.
- Använd inte mer än 15 g per dag.

Om du också använder andra produkter som innehåller kalcipotriol får den totala användningen av kalcipotriolprodukter inte överstiga 15 gram per dag. Det behandlade området får inte vara större än 30% av den totala kroppsytan.

Vad kan jag förvänta mig när jag använder Dovobet?

De flesta patienter har tydliga resultat efter 2 veckor, även om psoriasis inte är borta vid den tidpunkten.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Kontakta din läkare om du har använt mer än 15 gram per dag.

Överdriven användning av Dovobet kan också orsaka problem med kalcium i ditt blod, vilket vanligtvis normaliseras när behandlingen avbryts.

Det kan vara nödvändigt att din läkare utför ett blodprov för att kontrollera om användningen av för mycket salva har orsakat problem med kalcium i ditt blod.

Överdriven långvarig användning kan också orsaka att dina binjurar inte fungerar ordentligt (binjurarna ligger nära njurarna och de producerar hormoner).

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Använd inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

Om du slutar använda detta läkemedel

Med användningen av Dovobet bör avslutas enligt din läkares anvisningar. Det kan vara nödvändigt att gradvis sluta använda detta läkemedel, särskilt om du har använt det under en längre tid.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, men alla får dem inte.

Allvarliga biverkningar

Kontakta omedelbart eller så snart som möjligt din läkare eller sjuksköterska om någon av följande biverkningar uppstår. Det kan vara nödvändigt att avbryta behandlingen: Följande allvarliga biverkningar har rapporterats för Dovobet. Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Försämring av psoriasis. Informera din läkare omedelbart om psoriasisens förvärras.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Pustulär psoriasis kan uppstå (röd hudyta med gulaktiga blåsor, förekommer vanligtvis på händer eller fötter). Om du märker denna biverkning, sluta använda Dovobet och informera din läkare så snart som möjligt.

Vissa allvarliga biverkningar orsakas av betametason (en starkt verkande steroid), och en av komponenterna i Dovobet. Du bör informera din läkare så snart som möjligt om någon av dessa allvarliga biverkningar uppstår. Dessa biverkningar uppträder främst efter långvarig användning, vid användning i hudveck (ljumskar, armhålor, under bröstet), vid användning under ocklusivt förband, eller vid användning på stora hudtytor. Det gäller följande biverkningar:

- Bristande funktion av binjurarna. Symtom är trötthet, depression
- och ångest.
- Grå starr (symtom är suddig syn, nattblindhet och ljuskänslighet) eller ökat tryck i ögat (symtom är ögonsmärta, rött öga, nedsatt eller suddig syn).
- Infektioner (eftersom immunsystemet som bekämpar infektioner undertrycks eller försvagas).

- Pustulär psoriasis (röd hudytta med gulaktiga blåsor, förekommer vanligtvis på händer eller fötter). Om du får detta, sluta använda Dovobet och berätta det så snart som möjligt för din läkare.
- Påverkan på kontrollen av diabetes mellitus (om du har diabetes kan du få svängningar i blodsockernivåerna)

Allvarliga biverkningar orsakad av kalcipotriol

- Allergiska reaktioner med märkbar svullnad i ansiktet eller andra delar av kroppen som händer eller fötter. Svullnad i munnen/halsen och andningssvårigheter kan uppstå. Om du har en allergisk reaktion, sluta använda Dovobet, informera din läkare omedelbart eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus.
- Under behandlingen med denna salva kan kalciumnivån i ditt blod eller urin stiga (vanligtvis om för mycket salva har använts). Symtom på förhöjd kalciumnivå är överdriven urinproduktion, förstoppning, muskelsvaghet, förvirring och koma. Detta kan vara allvarligt och du bör omedelbart kontakta din läkare. När behandlingen avbryts normaliseras kalciumnivån.

Mindre allvarliga biverkningar

Följande mindre allvarliga biverkningar har rapporterats för Dovobet. Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare):

- Klåda
- Fjällning av huden.

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Irriterad eller smärtsam hud
- Hudutslag med hudinflammation (dermatit)
- Rodnad i huden orsakad av blodkärlsutvidgning (erytem)
- Inflammation eller svullnad i hårsäckarna (follikulit)
- Hudmissfärgningar på platsen där du har applicerat salvan
- Hudutslag
- Brännande känsla
- Hudinfektion
- Tunnare hud
- Röd eller lila missfärgning av huden.

Sällsynt (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Bakteriell eller svampinfektion i en hårsäck (furunkel)
- Allergiska reaktioner
- Förhöjd kalciumnivå i blodet (hyperkalcemi)
- Hudbristningar (striae)
- Ökad hudkänslighet för ljus, vilket resulterar i hudutslag
- Akne (ungdomsfinnar)
- Torr hud
- Försämring av psoriasis efter avslutad behandling (rebound-effekt).

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data)

- Dimsyn

Mindre allvarliga biverkningar orsakade främst av långvarig användning av betametason är följande. Informera din läkare eller sjuksköterska så snart som möjligt om dessa uppstår.

- Tunnare hud
- Framträdande blodkärl eller hudbristningar
- Förändrad hårväxt
- Rött utslag runt munnen (perioral dermatit)
- Hudutslag med inflammation eller svullnad (allergisk kontaktdermatit)
- Guldfärgade gel-fyllda knölar (kolloid milia)
- Ljusare hud (depigmentering)
- Inflammation eller svullnad av hårsäckarna (follikulit).

Mindre allvarliga biverkningar orsakade avkalcipotriol är följande

- Torr hud
- Hudens känslighet för ljus, vilket resulterar i utslag.
- Eksem
- Klåda
- Hudirritation
- Brännande och stickande känsla
- Rodnad i huden på grund av utvidgning av små blodkärl (erytem)
- Utslag
- Utslag med inflammation i huden (dermatit)
- Försämring av psoriasis.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det Nederländska Biverkningscentrumet Lareb, webbplats www.lareb.nl. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

- Förvara utom syn- och räckhåll för barn.
- Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på förpackningen efter EXP. Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.
- Förvara vid högst 25 °C.
- Tubens innehåll ska kasseras 1 år efter första öppnandet. Notera datumet när du först öppnade tuben på kartongen.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och släng dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. De förstörs då på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

De aktiva substanserna i detta läkemedel är: kalcipotriol och betametason. Ett gram salva innehåller 50 mikrogram kalcipotriol (som monohydrat) och 0,5 mg betametason (som dipropionat).

De andra ämnena i detta läkemedel är:

- flytande paraffin
- all-rac- α -tokoferol
- polyoxypropylenstearyleter
- vit mjuk vaselin
- butylhydroxitoluen (E321).

Hur ser Dovobet ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Dovobet salva är en bruten vit- till gulaktig salva i aluminium/epoxyfenol tuber med en polyetenskruvlock.

Förpackningsstorlekar: 15, 30, 60, 100 och 120 g.

Alla nämnda förpackningsstorlekar finns inte på marknaden.

Innehavare av försäljningstillståndet och tillverkare Tillståndsinnehavaren är:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Danmark

Tillverkaren är:

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

För mer information om detta läkemedel kan du kontakta den lokala representanten för tillståndsinnehavaren.

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

Nummer på försäljningstillståndet: RVG 27095.

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn:

Daivobet[®]: Bulgarien, Danmark, Tyskland, Estland, Finland, Frankrike, Ungern, Lettland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Island, Sverige

Dovobet[®]: Belgien, Cypern, Grekland, Irland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Storbritannien

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2022.

Detaljerad information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets webbplats.