

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Daivobet 50 míkrogrömm/0,5 mg/g hlaup

kalsípótríól/betametasón

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Daivobet og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Daivobet
3. Hvernig nota á Daivobet
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Daivobet
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Daivobet og við hverju það er notað

Daivobet er notað til staðbundinnar meðferðar á sóra í hársverði hjá fullorðnum og á öðrum húðsvæðum líkamans til meðferðar á vægum til í meðallagi slæmum skellusóra (psoriasis vulgaris) hjá fullorðnum. Orsök sóra er að húðfrumur skipta sér of hratt. Þetta veldur roða, flögnun og þykkun húðarinnar.

Daivobet inniheldur kalsípótríól og betametasón. Kalsípótríól hjálpar til við að færa vöxt og þroska húðfrumnanna aftur í eðlilegt horf og betametasón dregur úr bólgu.

2. Áður en byrjað er að nota Daivobet

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Daivobet:

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir kalsípótríól, betametasón eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með röskun á kalsíumgildum í líkamanum (spurðu lækinn)
- ef þú ert með ákveðnar tegundir sóra: þær eru sóri þegar húðin er rauð (erythrodermic), flagnandi (exfoliative) og með graftarbólum (pustular) (spyrðu lækinn).

Daivobet inniheldur sterkan stera, notið það því EKKI á:

- húð með veirusýkingu (t.d. áblástur eða hlaupabólu)
- húð með sveppasýkingu (t.d. fótisveppi eða hringskyrfi (ringworm))
- húð með bakteríusýkingu
- húð með sýkingu af völdum sníkla (t.d. kláðamaur)
- berkla eða sárásótt
- húðbólgu í kringum munn (rauð útbrot umhverfis munninn)
- þunna húð, viðkvæmar æðar, húðrákir
- hreisturhúð (þurr húð sem líkist fiskroði)

- þrymlabólur
- rósroða (rosacea) (mikill roði í húð í andliti)
- fleiður eða sár.
- kláða í endaparmi eða kynfærum

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Daivobet er notað ef:

- þú notar önnur lyf sem innihalda barkstera, vegna þess að þú gætir fengið aukaverkanir
- þú hefur notað þetta lyf í langan tíma og ætlar að hætta því (hætta er á að sórin versni eða blossi upp þegar notkun stera er skyndilega hætt)
- þú ert með sykursýki, vegna þess að sterar geta haft áhrif á blóðsykursgildi
- þú færð sýkingu í húð, vegna þess að nauðsynlegt getur verið að hætta meðferð.
- þú ert með tiltekna gerð sóra sem kallast dropasóri (guttate)
- þú færð þokusýn eða aðrar sjóntruflanir.

Sérstakar varúðarráðstafanir

- forðist að meðhöndla meira en 30% af heildaryfirborði líkamans eða að nota meira en 15 g á dag
- forðist notkun undir sundhettu, sáraumbúðir eða aðrar umbúðir því það eykur frásog sterans
- forðist notkun á stór sködduð húðsvæði á slímhimnur eða á milli húðfellinga (í nára, handarkrika, undir brjóstum) því það eykur frásog sterans
- forðist notkun á andlit eða kynfæri þar sem húðin er mjög viðkvæm fyrir sterum
- forðist óhóflega mikil sólböð, óhóflega mikla notkun ljósalampa og aðrar ljósameðferðir.

Börn

Ekki er mælt með notkun Daivobet hjá börnum yngri en 18 ára.

Notkun annarra lyfja samhliða Daivobet

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað. Ef lækni hefur samþykkt að þú hafir barn á brjósti meðan á meðferð stendur skaltu gæta varúðar og berðu ekki Daivobet á brjóstin.

Akstur og notkun véla

Þetta lyf ætti ekki að hafa áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Daivobet inniheldur bútýlerað hýdroxýtólúen (E321)

Daivobet inniheldur bútýlerað hýdroxýtólúen (E321) sem getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertiofnæmi) eða ertingu í augum eða slímhimnum.

3. Hvernig nota á Daivobet

Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hvernig á að nota Daivobet: Til notkunar á húð.

Notkunarleiðbeiningar

- Notaðu aðeins á sóra, ekki á húð sem er laus við sóra.
- Hristu flöskuna fyrir notkun og fjarlægðu tappann.
- Kreistu hlaupið úr túpunni á hreinan fingur eða beint á svæðið sem er með sóra.
- Berðu Daivobet á sjúk svæði með fingurgómunum og nuddaðu varlega þar til svæðið er þakið þunnu lagi af hlaupi.
- Ekki nota sáraumbúðir, þéttar umbúðir eða hylja það svæði sem meðhöndlað er.
- Þvoðu hendur vel eftir notkun Daivobet. Það dregur úr líkum á að hlaupið berist óvart á aðra líkamshluta (sérstaklega andlit, munn og augu).
- Hafðu ekki áhyggjur þótt eitthvað af hlaupinu berist óvart á heilbrigða húð nálægt sóranum en þurrkaðu það af ef það berst langt frá sjúka húðsvæðinu.
- Til að ná hámarksáhrifum er ekki ráðlegt að fara í sturtu eða bað strax eftir að Daivobet hlaup hefur verið borið á húð.
- Eftir að þú hefur borið hlaupið á þig skaltu forðast snertingu við vefnaðarvörur sem fá auðveldlega í sig bletti eftir fitu (t.d. silki).

Ef þú ert með sóra í hársverði:

- Greiddu hárið til að fjarlægja lausar hreisturflogur áður en þú setur Daivobet í hársvörðinn. Hallaðu höfðinu til að koma í veg fyrir að Daivobet berist niður á andlitið. Gagnlegt getur verið að skipta hárinu áður en Daivobet er notað. Berðu Daivobet á sjúk svæði með fingurgómunum og nuddaðu því varlega í.

Ekki er nauðsynlegt að þvo hárið áður en Daivobet er notað.



1
Hristið glasið fyrir notkun



2
Settu dropa af Daivobet á fingurgóminn



3
Berðu á beint í hársvörðinn þar sem þú finnur að sóri er og nuddaðu Daivobet hlaupi í húðina.

1-4 g (jafngildir einni teskeið) er vanalega nóg en það fer eftir yfirborði húðar með sóra.

Til að ná hámarksárangri er ráðlagt að forðast hárfvott strax eftir að Daivobet hefur verið borið á. Látið Daivobet vera í hársveðinum yfir nótt eða daglangt. Þegar hárið er þvegið eftir meðferð geta eftirfarandi leiðbeiningar verið gagnlegar:



4



5



6

Setjið milda hársápu Látið hársápuna liggja Þvoið hárið eins og venjulega.
í **hárið þurrt**, einkum á hársverðinum í eina til
á svæði þar sem hlaupið tvær mínútur áður en það
var borið á. er skolað úr.

Ef þörf er á skal endurtaka skref 4-6 einu sinni til tvisvar sinnum.

Lengd meðferðar

- Notið hlaupið einu sinni á sólarhring. Það gæti verið hentugra að nota hlaupið á kvöldin.
- Venjulegur meðferðartími í upphafi er allt að 4 vikur fyrir svæði í hársverði og 8 vikur fyrir svæði önnur en hársvörð.
- Læknirinn gæti ákveðið annan meðferðartíma.
- Læknirinn gæti ákveðið endurtekna meðferð.
- Notið ekki meira en 15 grömm á sólarhring.

Ef þú notar önnur lyf sem innihalda kalsíptríól má heildarmagn af kalsíptríól-lyfjum ekki fara yfir 15 g á sólarhring og stærð þess svæðis sem meðhöndlað er má ekki vera stærra en 30% af heildaryfirborði líkamans.

Hverju má eiga von á við notkun Daivobet?

Flestir sjúklingar sjá greinilegan árangur eftir 2 vikur, jafnvel þótt sórin sé enn ekki horfinn á þeim tíma.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafa skal samband við lækninn ef notað hefur verið meira en 15 g á sólarhring.

Ofnotkun á Daivobet til lengri tíma getur leitt til röskunar á kalsíumgildi í blóði, sem verður þó venjulega eðlilegt aftur þegar meðferð er hætt.

Læknirinn gæti þurft að gera blóðrannsóknir til að ganga úr skugga um hvort of mikil notkun hlaupsins hafi valdið röskun á kalsíumgildum í blóði.

Ofnotkun til lengri tíma getur einnig valdið skertri virkni nýrnahettnanna (þær eru staðsettar nálægt nýrunum og framleiða hormón).

Ef gleymist að nota Daivobet

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

Ef hætt er að nota Daivobet

Notkun Daivobet skal hætt samkvæmt fyrirmælum læknisins. Það gæti verið nauðsynlegt að hætta notkun þessa lyfs smám saman, sérstaklega ef það hefur verið notað í lengri tíma.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Alvarlegar aukaverkanir

Látið lækni/hjúkrunarfræðing vita tafarlaust eða eins fljótt og unnt er ef eftirfarandi kemur fram.

Stöðva gæti þurft meðferðina.

Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum við notkun Daivobet

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Versnun sóra. Ef sórin versnar skaltu segja læknum frá því eins fljótt og hægt er.

Vitað er að betametasón (sterkur steri) sem er eitt af innihaldsefnum Daivobet getur valdið alvarlegum aukaverkunum. Láttu lækninn vita eins fljótt og hægt er ef vart verður við alvarlegar aukaverkanir.

Þessar aukaverkanir eru líklegri til að koma í ljós eftir langtímanotkun, notkun á milli húðfellinga (í nára, handarkrika eða undir brjóstum), notkun undir umbúðum eða notkun á stór húðsvæði.

Aukaverkanirnar eru meðal annars:

- Röskun á starfsemi nýrnahettanna. Einkenni þess eru þreyta, þunglyndi og kvíði.
- Ský á augasteini (einkenni eru þokukennd og óskýr sjón, sjónskerðing í myrkri og ljósnæmni) eða aukinn augnþrýstingur (vísbindingar eru verkir í augum, rauð augu og minnkuð eða óskýr sjón).
- Sýkingar (vegna þess að ónæmiskerfið, sem tekst á við sýkingar, getur verið bælt eða veiklað).
- Graftarbólusóri (rautt svæði með gulum graftarbólum yfirleitt á höndum eða fótum). Ef þess verður vart skaltu hætta að nota Daivobet og hafa samband við lækinn eins fljótt og hægt er.
- Áhrif á efnaskipti sykursýki (ef þú ert með sykursýki gætu orðið sveiflur í blóðsykurgildum).

Alvarlegar aukaverkanir sem geta orsakast af notkun kalsípótríóls

- Ofnæmi með mikilli bólgu í andliti eða öðrum hluta líkamans svo sem höndum og fótum. Bólga í munni/hálsi og öndunarörðugleikar geta komið fram. Ef þú færð ofnæmi áttu að hætta að nota Daivobet og **segja læknum strax frá því eða fara á næstu bráðamóttöku.**
- Meðferð með hlaupinu getur hækkað kalsíummagn í blóði eða þvagi (venjulega þegar of mikið er notað af hlaupinu). Einkenni hækkaðs kalsíummagns í blóði eru mikil þvaglát, hægðatregða, vöðvaslappleiki, ringlun og dá. **Þetta getur verið alvarlegt og þú skalt strax hafa samband við lækinn.** Þetta verður hins vegar aftur eðlilegt þegar meðferðinni er hætt.

Aukaverkanir sem eru ekki eins alvarlegar

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir sem eru ekki eins alvarlegar við notkun Daivobet Algengar (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- Kláði.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Erting í augum
- Sviðatilfinning í húð
- Verkir eða erting í húð
- Bólga eða þroti í hársökkjum (hárlíðursbólga)
- Útbrot ásamt bólginni húð (húðbólga)
- Roði í húð vegna útvíkkunar smáæða (erythema)
- Þrymlabólur
- Húðþurrkur
- Útbrot
- Útbrot með graftarbólum.
- Húðsýkingar.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- Ofnæmisviðbrögð
- Slit (rákir) á húð
- Húðflögnun
- Endurkomuáhrif: Versnun einkenna/sóri eftir lok meðferðar.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- Hvítt eða grátt hár getur tímabundið orðið gulleitt á meðferðarsvæði þegar hársvörður er meðhöndlaður.
- Þokusýn.

Aukaverkanir sem eru ekki eins alvarlegar og koma fram sérstaklega þegar betametasón er notað í langan tíma eru eftirtaldar. Láttu lækninn eða hjúkrunarfræðing vita eins fljótt og hægt er ef þú færð einhverjar þeirra

- Húðþynning
- Yfirborðsæðar verða sýnilegar eða húðrákir
- Breytingar á hárvexti
- Rauð útbrot umhverfis munninn (perioral dermatitis)
- Húðbrot með bólgu eða þrota (snertiofnæmi)
- Gulleitar kvoðufylltar bólur (kvoðugtrjón) (colloid milia)
- Aflitun húðar (húðin verður ljósari).
- Bólga eða þroti við rætur hárs (hárasekki).

Greint hefur verið frá öðrum aukaverkunum sem ekki eru alvarlegar:

- Húðþurrkur
- Húð verður viðkvæm fyrir ljósi, sem veldur útbrotum
- Exem.
- Kláði
- Erting í húð
- Stingandi sviðatilfinning
- Roði í húð vegna víkkunar smáæða (húðroði)
- Útbrot
- Útbrot með bólgu í húð (húðbólga)
- Versnun sóra.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Daivobet

- Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
- Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á flöskunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram
- Má ekki geyma í kæli. Geymið flöskuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
- Hendið flöskunni með hlaupinu sem eftir er, 6 mánuðum eftir opnun.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Daivobet inniheldur

Virku innihaldsefnin eru:

Kalsípótríól og betametsón

Eitt gramm af hlaupi inniheldur 50 míkrogrömm af kalsípótríóli (sem einhýdrat) og 0,5 mg af betametasóni (sem tvíprópríónat).

Önnur innihaldsefni eru:

- fljótandi paraffín
- pólýoxýprópýlen-sterýleter
- hert laxerolía

- bútýlhýdroxytólúen (E321)
- *all-rac- α -tókóferól*

Lýsing á útliti Daivobet og pakkningastærðir

Daivobet er nánast tært, litlaust til lítið eitt beinhvítt hlaup, fyllt á háþéttni pólýetýlenglós með lágþéttni pólýetýlen stút og háþéttni pólýetýlen skrúftappa.

Hverju glasi er pakkað í öskju.

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi

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

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)
285 Cahel Road, Dublin 12
Írland

Umboð á Íslandi

Vistor hf.
sími: 535 7000

Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:

Daivobet[®]: Austurríki, Búlgaríá, Króatía, Tékkland, Danmörk, Eistland, Finnland, Frakkland, Þýskaland, Ungverjaland, Ísland, Lettland, Litháen, Noregur, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Svíþjóð.

Dovobet[®]: Belgía, Kýpur, Grikkland, Írland, Ítalía, Lúxemborg, Holland, Bretland.

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2019.

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>