

Navodilo za uporabo

Daivobet 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g gel kalcipotriol/betametazon

Pred začetkom jemanja zdravila, natančno preberite navodilo za uporabo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni podobne vašim.
- Če opazite katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Daivobet in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Daivobet
3. Kako uporabljati zdravilo Daivobet
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Daivobet
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO DAIVOBET IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Daivobet se uporablja za topikalno zdravljenje luskavice na lasišču pri odraslih in za zdravljenje blage do zmerne luskavice na koži po telesu (psoriza vulgaris) pri odraslih. Luskavica se pojavi, kadar nove celice kože nastajajo hitreje, kot je normalno. Zaradi tega se pojavijo rdečina, luščenje in zadebelitev kože.

Zdravilo Daivobet vsebuje kalcipotriol in betametazon. Kalcipotriol normalizira hitrost rasti kožnih celic, betametazon pa zmanjšuje vnetje.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO DAIVOBET

Ne uporabljajte zdravila Daivobet:

- če ste alergični na kalcipotriol, betametazon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate težave z vrednostmi kalcija v telesu (vprašajte svojega zdravnika),
- če imate drugo obliko luskavice: te oblike so eritrodermična, eksfoliativna in pustulozna (vprašajte svojega zdravnika).

Zdravilo Daivobet vsebuje močan steroid, zato ga NE uporabljajte na koži, ki je prizadeta zaradi:

- virusne okužbe kože (npr. herpes na ustih ali obrazu ali norice),
- glivične okužbe kože (npr. atletsko stopalo ali tineja – okrogle luščeče glivične spremembe na koži),
- bakterijske okužbe kože,
- okužbe kože s paraziti (npr. garje),
- tuberkuloze (TB),
- perioralnega dermatitisa (rdeč izpuščaj okrog ust),
- stanjšanja kože; če imate občutljive kožne vene, ki se hitro poškodujejo, ali strije,
- ihtioze (suha koža z luskami, ribja koža),
- aken (mozolji),

- rozacee (hudo pordevanje in rdečina kože na obrazu),
- razjed ali ran,

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja in med jemanjem zdravila Daivobet se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro:

- če uporabljate katerokoli drugo zdravilo, ki vsebuje kortikosteroide, saj se lahko pojavijo neželeni učinki,
- če zdravilo Daivobet uporabljate že dlje časa in nameravate prekiniti zdravljenje (ker obstaja nevarnost poslabšanja ali ponovnega močnega izbruha luskavice pri nenadni prekinitvi zdravljenja s steroidi),
- če imate sladkorno bolezen (diabetes), saj steroid vpliva na raven krvnega sladkorja/glukoze,
- če pride do okužbe kože, ker boste v tem primeru morda morali prekiniti zdravljenje,
- če imate obliko luskavice, imenovano gutatna luskavica,
- če se pojavijo zamegljen vid ali druge motnje vida.

Posebna opozorila

- izogibajte se uporabi na površini, večji od 30 % telesne površine, in uporabi več kot 15 g zdravila na dan,
- izogibajte se uporabi pod kopalno kapo in pod povojem ali obvezo, ker njihova uporaba povečuje absorpcijo steroida,
- izogibajte se uporabi na večji površini prizadete kože na sluznici ali v kožnih gubah (dimlje, pazduhi, pod prsmi), ker s tem povečujete absorpcijo steroida,
- izogibajte se uporabi na obrazu in spolovilih, ker so zelo občutljivi na steroide,
- izogibajte se prekomernemu sončenju, prekomernemu obsevanju v solariju in drugim oblikam obsevanja s svetlobo.

Otroci

Uporabe zdravila Daivobet pri otrocih, mlajših od 18 let, ne priporočamo.

Druga zdravila in zdravilo Daivobet

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete to zdravilo. Če je vaš zdravnik odobril dojenje, pazite, da zdravila Daivobet ne boste nanašali na predel prsi.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Daivobet ne vpliva na sposobnost za vožnjo ali upravljanje strojev.

Zdravilo Daivobet vsebuje butilhidroksitoluen (E321)

Zdravilo Daivobet vsebuje butilhidroksitoluen (E321), ki lahko povzroči kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in mukoznih membran.

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO DAIVOBET

Pri uporabi zdravila natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Kako nanesti zdravilo Daivobet: uporaba na koži.

Navodila za pravilno uporabo

- Uporabite samo za zdravljenje luskavice. Ne uporabljajte na koži, ki ni prizadeta zaradi luskavice.
- Pred uporabo pretresite plastenko, nato odstranite pokrovček.
- Gel iztisnite na čist prst ali neposredno na prizadeto mesto.
- Zdravilo Daivobet nanesite na prizadeto mesto s konicami prstov in ga nežno vtrite tako, da bo prizadeto mesto pokrito s tanko plastjo gela.
- Območja kože, na katerem ste uporabili zdravilo, ne prekrivajte in ne povijajte.
- Po uporabi zdravila Daivobet si dobro umijte roke. S tem boste preprečili nehoteni prenos gela na ostale dele telesa (predvsem na obraz, lasišče, usta in oči).
- Če nekaj gela pride v stik z zdravo kožo ob prizadetih območjih, ni razloga za skrb. Vsekakor pa ga obrišite, če ga je preveč.
- Za doseganje optimalnega učinka prhanje ali kopanje takoj po nanosu zdravila Daivobet na lasišče ni priporočljivo.
- Po nanosu gela se izogibajte stiku s tkaninami, na katerih bi lahko mazilo povzročilo mastne madeže (npr. svila).

Pri psoriazii na lasišču:

- Pred nanosom zdravila Daivobet na lasišče, počesite lase, da odstranite morebitne luske. Nagnite glavo, da bi preprečili, da zdravilo Daivobet steče na obraz. Za lažji nanos si pred uporabo zdravila Daivobet lase razmaknite v prečo. Zdravilo Daivobet nanesite na prizadeto mesto s konicami prstov in ga nežno vtrite.

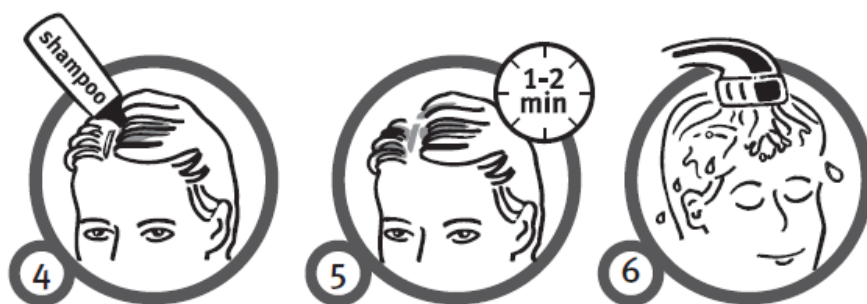
Pred uporabo zdravila Daivobet umivanje las ni potrebno.



1. Pred uporabo pretresite plastenko .
2. Nanesite kapljico zdravila Daivobet na konico prsta.
3. Nanesite neposredno na lasišče, kjer začutite kožne plake in vtrite zdravilo Daivobet v kožo. Odvisno od površine prizadetega območja, običajno zadostuje od 1 g do 4 g (1 čajna žlička) zdravila na dan.

Za zagotovitev optimalnega učinka, takoj po uporabi zdravila Daivobet ni priporočljivo umivanje las. Zdravilo je potrebno pustiti na lasišču čez noč ali čez dan.

Pri umivanju las vam bodo morda v pomoč naslednja navodila:



4. Uporabite blag šampon, nanesite ga na **suhe lase**, posebno na predele, na katerih ste uporabili gel.
5. Šampon pustite delovati na lasišču nekaj minut, preden ga izperete.
6. Umijte vaše lase, kot običajno.

Ponovite korake 4-6 enkrat ali dvakrat, če je potrebno.

Trajanje zdravljenja

- Uporabljajte gel enkrat na dan. Verjetno je bolj udobna njegova uporaba zvečer.
- Običajno trajanje zdravljenja je 4 tedne za lasišče in 8 tednov za kožo po telesu.
- Vaš zdravnik se bo mogoče odločil za drugačno trajanje zdravljenja.
- Vaš zdravnik se bo mogoče odločil za večkratno ponovitev zdravljenja.
- Ne uporabljajte več kot 15 gramov na dan.

Če za zdravljenje luskavice na telesu hkrati uporabljate druga zdravila, ki vsebujejo kalcipotriol, skupni dnevni odmerek kalcipotriola ne sme presegati 15 g. Zdravila ne smete uporabljati na površini, večji od 30 % celotne telesne površine.

Kaj lahko pričakujete, če uporabljate zdravilo Daivobet

Večina bolnikov opazi jasne znake izboljšanja po 2 tednih, kljub temu, da luskavica v tem času še ni odpravljena.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Daivobet kot bi smeli

Obvestite svojega zdravnika, če ste uporabili več kot 15 g na dan.

Če uporabljate velike odmerke zdravila Daivobet, lahko pride tudi do nenormalne koncentracije kalcija v krvi, ki pa se normalizira, če prenehate uporabljati zdravilo Daivobet.

Vaš zdravnik vas bo mogoče poslal na pregled krvi, da bi ugotovil, ali prekomerna uporaba gela ne povzroča nenormalne koncentracije kalcija v krvi.

Če dlje časa uporabljate velike odmerke zdravila Daivobet, lahko pride do motenj v delovanju skorje nadledvične žleze (nadledvični žlezi se nahajata v bližini ledvic in izločata hormone).

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Daivobet

Ne uporabite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Daivobet

Z zdravljenjem z zdravilom Daivobet lahko prenehate v skladu z navodili vašega zdravnika.

Zdravljenje bo morda potrebno zaključiti postopoma, posebno če ste zdravilo Daivobet uporabljali daljši čas.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Resni neželeni učinki

Če se pojavi katerikoli od spodaj navedenih neželenih učinkov, takoj obvestite svojega zdravnika ali medicinsko sestro. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje.

V zvezi z uporabo zdravila Daivobet so poročali o naslednjih resnih neželenih učinkih.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- Poslabšanje luskavice; če pride do poslabšanja bolezni, čimprej obvestite svojega zdravnika.

Betametazon (močan steroid), ki je ena izmed učinkovin v zdravilu Daivobet, lahko povzroči nekaj resnih neželenih učinkov. Če se pojavi katerikoli resen neželen učinek, takoj obvestite svojega zdravnika. Ti neželeni učinki se največkrat pojavijo po dolgotrajni uporabi, uporabi zdravila v kožnih gubah (npr. dimlje, pazduhi, pod prsmi), uporabi zdravila pod povojem ali uporabi na večji površini kože.

Omenjeni neželeni učinki so naslednji:

- motnje delovanja skorje nadledvične žleze; Znaki so utrujenost, depresija, tesnoba,
- siva mrena (znaki so: zamegljen vid, slabovidnost v temi, občutljivost na svetlobo) ali zvišan očesni tlak (znaki so: bolečina v očesu, rdečina očesa, poslabšanje vida ali zamegljen vid).
- okužbe (ker lahko pride do oslabilve delovanja vašega imunskega sistema, ki se bori proti okužbam),
- pustulozna psoriaza (rdeča koža z rumenkastimi mehurčki, največkrat na dlaneh in stopalih), če opazite ta neželeni učinek, prenehajte z uporabo zdravila Daivobet in čimprej obvestite svojega zdravnika,
- vpliv na nadzor sladkorne bolezni (če imate sladkorno bolezen, boste morda opazili nihanje ravni glukoze v krvi).

Resni neželeni učinki, ki jih povzroča kalcipotriol

- Alergične reakcije, ki vključujejo močno otekanje obraza in drugih delov telesa, kot so stopala in dlani. Lahko se pojavi otekanje v ustih/grlu in težave pri dihanju. V primeru alergične reakcije, prekinite zdravljenje z zdravilom Daivobet. **Takoj obvestite zdravnika oziroma nemudoma poiščite zdravniško pomoč v najbližji zdravstveni ustanovi.**
- Uporaba tega gela lahko povzroči povišano raven kalcija v krvi in urinu (običajno pri prekomerni uporabi gela). Znaki povišane ravni kalcija v krvi so: pogosto uriniranje, zaprtje, mišična slabost, zmedenost in koma. **Stanje je lahko resno, zato morate o tem takoj obvestiti svojega zdravnika. Po prekinitvi zdravljenja se raven kalcija normalizira.**

Manj resni neželeni učinki

V zvezi z uporabo zdravila Daivobet so poročali o naslednjih manj resnih neželenih učinkih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- srbenje.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- draženje oči,
- pekoč občutek v koži,
- bolečine in draženje kože,
- vnetje ali otekanje lasnih mešičkov (folikulitis),
- izpuščaj z vnetjem kože (dermatitis),
- rdečina kože zaradi razširitve drobnih krvnih žil (eritem),
- akne (mozolji),
- suha koža,

- izpuščaj,
- pustulozni izpuščaj
- infekcija kože.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- alergijske reakcije
- strije na koži
- luščenje kože
- povratni učinek: Poslabšanje znakov bolezni/luskavice po prenehanju zdravljenja

Neznana pogostnost (ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov)

- prehodno razbarvanje las iz sive oziroma bele v rumenkasto na mestu uporabe na lasišču
- zamegljen vid

Manj resni neželeni učinki, ki so posledica dolgotrajne uporabe betametazona, so naslednji, in če se pojavijo, morate čimprej obvestiti svojega zdravnika ali medicinsko sestro:

- tanjšanje kože,
- nastanek površinskih ven in strije,
- spremembe pri rasti las,
- rdeč izpuščaj okrog ust (perioralni dermatitis),
- izpuščaj na koži z vnetjem in otekanjem kože (alergijski kontaktni dermatitis),
- zlato obarvane gnojne pike (koloidna milia),
- depigmentacija (posvetlitev barve kože).
- vnetje ali otekanje lasnih mešičkov (folikulitis)

Manj resni neželeni učinki, ki so posledica kalcipotriola, so naslednji:

- suha koža
- občutljivost kože na svetlobo, ki povzroči izpuščaj
- ekcem
- srbenje
- draženje kože
- zbadanje in pekoč občutek v koži
- rdečina zaradi razširjenih površinskih ven (eritem)
- izpuščaj
- izpuščaj z vnetjem kože (dermatitis)
- poslabšanje znakov vaše luskavice

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna Agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel +386(0)8 2000 500

Faks +386 (0)8 2000 510

e-pošta h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA DAIVOBET

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki poleg oznake »Uporabno do:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
- Ne shranjujte v hladilniku. Platenko hranite v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.
- Platenko z morebitnimi ostanki gela zavržite po 6 mesecih po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. VSEBINA PAKIRANJA IN DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Daivobet:

Učinkovini sta:

kalcipotriol in betametazon

En gram gela vsebuje 50 mikrogramov kalcipotriola (v obliki kalcipotriol monohidrata) in 0,5 mg betametazona (v obliki betametazondipropionata).

Pomožne snovi so:

- tekoči parafin
- polioksipropilenstearileter
- hidrogenirano ricinusovo olje
- butilhidroksitoluen (E321)
- vseracemni- α -tokoferol

Izgled zdravila Daivobet in vsebina pakiranja

Zdravilo Daivobet je skoraj bister, brezbarven do sivobel gel, ki je pakiran v platenke iz polietilena visoke gostote, opremljene z nastavkom iz polietilena nizke gostote in navojnim pokrovčkom iz polietilena visoke gostote.

Platenke so pakirane v škatle iz kartona.

Velikosti pakiranja: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2x80 g in 3x60 g.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet:

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

Proizvajalca

LEO Pharma A/S
Industriparken 55

DK-2750 Ballerup
Danska

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija: Dovobet 50 microgram/g+0,5 mg/g, gel

Bolgarija: Daivobet®

Ciper: Dovobet® microgram/g+0,5 mg/g

Češka republika: Daivobet gel

Danska: Daivobet

Estonija: DAIVOBET

Finska: Daivobet 50/500 mikrog/g geeli

Francija: DAIVOBET 50 microgrammes/0,5 mg/g, gel

Nemčija: Daivobet® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel

Grčija: Dovobet 50 microgram/g + 0.5 mg/g gel

Hrvaška: Daivobet gel

Madžarska: Daivobet gel

Islandija: Daivobet 50 mikrog/g+0,5 mg/g hlaup

Irska: Dovobet 50 microgram/g + 0.5 mg/g gel

Italija: Dovobet

Latvija: Daivobet® 50 µg/g+0,5 mg/g gel

Litva: Daivobet

Luksemburg: Dovobet 50 microgrammes/g+0,5 mg/g, gel

Nizozemska: Dovobet gel 50 microgram/g+0,5 mg/g

Norveška: Daivobet 50 mikrogram/g+0,5 mg/g gel

Poljska: DAIVOBET

Portugalska: Daivobet

Romunija: DAIVOBET®GEL

Slovenija: Daivobet 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1g gel

Španija: Daivobet 50 microgramos/g+0,5 mg/g gel

Švedska: Daivobet

Velika Britanija: Dovobet® 50 microgram/g+0,5 mg/g gel

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.10.2019.