GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Daivobet® 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Salbe

Calcipotriol/Betamethason

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

– Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Daivobet® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Daivobet® beachten?
3. Wie ist Daivobet® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daivobet® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST DAIVOBET® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Daivobet® wird auf die Haut aufgetragen, um Plaque-Psoriasis (Psoriasis vulgaris) bei Erwachsenen zu behandeln. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

Daivobet® enthält Calcipotriol und Betamethason. Mithilfe von Calcipotriol lässt sich das Wachstum der Hautzellen normalisieren. Betamethason hemmt Entzündungen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAIVOBET® BEACHTEN?

Daivobet® darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
– wenn Sie Probleme mit dem Kalziumspiegel in Ihrem Körper haben (fragen Sie Ihren Arzt),
– wenn Sie an folgenden Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (fragen Sie Ihren Arzt).

Da Daivobet® ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautarealen aufgetragen werden, die von folgenden Infektionen oder Erkrankungen betroffen sind:

– Hautinfektionen, die durch Viren verursacht werden (z. B. Lippenherpes oder Windpocken)
– Hautinfektionen, die durch Pilze verursacht werden (z. B. Fußpilz oder oberflächliche Hautpilzerkrankung)
– Hautinfektionen, die durch Bakterien verursacht werden
– Hautinfektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z. B. Krätze)

- Tuberkulose (TB)
- periorale Dermatitis (Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund herum)
- dünne Haut, leicht zu verletzende Hautgefäße, Dehnungsstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit fischschuppenartiger Schuppung)
- Akne (Pickel)
- Rosacea (starkes Wärmegefühl im Gesicht und starke Rötung der Gesichtshaut)
- Geschwüre oder rissige Haut

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor oder während Sie Daivobet® anwenden, wenn:

- Sie andere Medikamente anwenden, die ein Kortikosteroid enthalten, da es zu Nebenwirkungen kommen kann.
- Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit angewendet haben und die Anwendung beenden möchten (wenn Steroide abrupt abgesetzt werden, besteht die Gefahr, dass sich die Psoriasis verschlechtert oder erneut ‘aufflammt’).
- Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, da das Steroid Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- sich Ihre Haut entzündet, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss.

– Sie an einer bestimmten Form der Psoriasis leiden, die Psoriasis guttata genannt wird.
– bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

– Vermeiden Sie eine Behandlung von mehr als 30 % Ihrer Körperoberfläche und verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag.
– Verwenden Sie die Salbe nicht unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
– Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen geschädigter Haut, auf Schleimhäuten oder in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
– Vermeiden Sie die Anwendung auf dem Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorgane), da diese sehr empfindlich gegenüber Steroiden sind.
– Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenbaden, übermäßige Nutzung von Solarien und andere Formen der Lichtbehandlung.

Kinder und Jugendliche

Daivobet® wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren.

Anwendung von Daivobet® mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat zu stillen, seien Sie bei der Anwendung von Daivobet® vorsichtig und tragen Sie diese nicht im Brustbereich auf.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel sollte keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben.

Daivobet® Salbe enthält Butylhydroxytoluol (E321)

Daivobet® Salbe enthält Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

3. WIE IST DAIVOBET® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Daivobet® immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie ist Daivobet® aufzutragen?

Daivobet® wird auf der Haut angewendet.

Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung

– Wenden Sie die Salbe nur auf betroffenen Hautpartien und nicht auf anderen Hautpartien an, die nicht von der Psoriasis betroffen sind.
– Entfernen Sie den Verschluss und stellen Sie vor der ersten Anwendung der Salbe sicher, dass die Versiegelung der Tube nicht aufgebrochen ist.
– Verwenden Sie zum Durchbrechen der Versiegelung den Dorn auf der Rückseite des Verschlusses.
– Drücken Sie die Salbe aus der Tube auf einen sauberen Finger.
– Massieren Sie die Salbe vorsichtig in die Haut ein, so dass die betroffene Hautpartie bedeckt ist, bis die Salbe fast vollständig in die Haut eingezogen ist.
– Den behandelten Bereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln.

- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Daivobet® sorgfältig die Hände (außer wenn Sie die Salbe zur Behandlung Ihrer Hände anwenden). Dadurch lässt sich vermeiden, dass Salbe versehentlich auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Mund und Augen) gerät.
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Salbe versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um betroffene Hautpartien herum gerät. Sie sollten die Salbe aber abwischen, wenn sie auf einer zu großen Fläche nicht erkrankter Haut verteilt ist.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen wird empfohlen, nicht sofort nach der Anwendung von Daivobet® zu duschen oder zu baden.
- Vermeiden Sie nach Anwendung der Salbe den Kontakt mit Stoffen, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

Dauer der Anwendung

- Wenden Sie die Salbe einmal täglich an. Es kann angenehmer sein, die Salbe am Abend anzuwenden.
- Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 Wochen. Ihr Arzt kann jedoch eine andere Behandlungsdauer festlegen.
- Ihr Arzt kann eine erneute Behandlung festlegen.
- Wenden Sie nicht mehr als 15 Gramm an einem Tag an.

Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die Gesamtmenge aus Calcipotriol-haltigen Arzneimitteln nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen. Insgesamt sollte nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche behandelt werden.

Was kann ich erwarten, wenn ich Daivobet® anwende?

Die meisten Patienten erfahren einen sichtbaren Behandlungserfolg nach 2 Wochen, auch wenn die Psoriasis dann noch nicht abgeheilt ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Daivobet® angewendet haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm an einem Tag angewendet haben.

Die übermäßige Anwendung von Daivobet® kann zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert.

Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die übermäßige Anwendung der Salbe nicht zu einem solchen Problem geführt hat.

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Daivobet® über einen längeren Zeitraum kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren (diese befinden sich neben der Niere und bilden Hormone) nicht mehr richtig arbeiten.

Wenn Sie die Anwendung von Daivobet® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Daivobet® abbrechen

Die Anwendung von Daivobet® sollte in Absprache mit Ihrem Arzt beendet werden. Sie müssen die Salbe vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie umgehend oder sobald wie möglich Ihren Arzt/das Pflegepersonal, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Die Behandlung muss vielleicht abgesetzt werden.

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden für Daivobet® berichtet:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Verschlechterung Ihrer Psoriasis. Wenn sich Ihre Psoriasis verschlechtert, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
– Eine pustulöse Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelblichen Pusteln, gewöhnlich an Händen und Füßen) kann auftreten. Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Daivobet® und sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

Von manchen schwerwiegenden Nebenwirkungen weiß man, dass sie durch Betamethason (ein stark wirksames Steroid), einem der Bestandteile von Daivobet®, verursacht werden. Sie müssen Ihren Arzt sobald wie möglich informieren, wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkungen treten verstärkt unter Langzeitanwendung, bei Anwendung in Hautfalten (z. B. in den Leisten, unter den Achseln oder unter den Brüsten), bei Anwendung unter dicht abschließenden Verbänden (Okklusion) oder bei großflächiger Anwendung auf.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

– Ihre Nebennieren arbeiten nicht mehr richtig. Anzeichen sind Müdigkeit, Depression und Angstgefühle.
– Grauer Star (Zeichen sind Verschwommensehen und Schleiersehen, Sehstörung in der Nacht und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Augeninnendruck (Zeichen sind Augenschmerzen, Augenrötung, eingeschränktes Sehvermögen oder Verschwommensehen).
– Infektionen (weil Ihr Immunsystem, das Infektionen bekämpft, unterdrückt oder geschwächt ist).
– Pustuläre Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelben Pusteln gewöhnlich an Händen oder Füßen). Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Daivobet® und sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.

– Einfluss auf die diabetische Stoffwechsellage (wenn Sie an Diabetes mellitus [Zuckerkrankheit] leiden, können Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels auftreten).

Schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst durch Calcipotriol

– Allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen und Atemproblemen kommen. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Behandlung mit Daivobet® und **sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.**
– Die Behandlung mit dieser Salbe kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (gewöhnlich, wenn zu viel Salbe angewendet wurde). Zeichen erhöhter Kalziumwerte im Blut sind erhöhte Ausscheidung von Urin, Verstopfungen, Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma. **Dies kann ernst sein, und Sie sollten sofort Ihren Arzt aufsuchen.** Die Werte normalisieren sich jedoch, sobald die Behandlung abgesetzt wird.

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls unter Behandlung mit Daivobet® beschrieben.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
– Juckreiz
– Abschälen der Haut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
– Hautschmerzen oder Hautreizung
– Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
– Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
– Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)
– Veränderung der Hautfarbe an den Stellen, an denen Sie die Salbe angewendet haben
– Ausschlag
– Brennendes Gefühl
– Infektionen der Haut
– Dünnerwerden der Haut
– Auftreten von roten oder violetten Verfärbungen der Haut (Purpura oder Hautblutungen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
– Bakterielle oder Pilzinfektionen der Haarfollikel (Furunkel)
– Allergische Reaktionen

– erhöhter Kalziumspiegel (Hyperkalzämie)
– Dehnungsstreifen
– Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die zu Ausschlag führen
– Akne (Pickel)
– Trockene Haut
– „Rebound-Effekt“ (erneutes Aufflammen der Psoriasis): Verschlechterung der Symptome/Psoriasis nach dem Beenden der Behandlung.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
– Verschwommenes Sehen

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die insbesondere unter Langzeitanwendung von Betamethason auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt oder das Pflegepersonal sobald wie möglich informieren sollten, sind:
– Dünnerwerden der Haut
– Auftreten von oberflächlichen Venen oder Dehnungsstreifen
– Veränderungen des Haarwachstums
– Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund herum (periorale Dermatitis)
– Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
– Goldene mit Flüssigkeit gefüllte Knötchen (Kolloidmilien)

– Hellerwerden der Haut (Depigmentierung)
– Entzündung oder Anschwellen der Haarwurzeln (Follikulitis)

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die von Calcipotriol verursacht werden:
– Trockene Haut
– Lichtempfindlichkeitsreaktionen der Haut, die zu Ausschlag führen
– Ekzem
– Juckreiz
– Hautirritation
– Brennendes oder stechendes Gefühl
– Rötung der Haut aufgrund von Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
– Ausschlag
– Ausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
– Verschlechterung der Psoriasis

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST DAIVOBET® AUFZUBEWAHREN?

– Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
– Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube/dem Karton nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
– Arzneimittel nicht über 25 °C lagern.
– Die Tube ist 1 Jahr nach dem Öffnen zu entsorgen. Tragen Sie das Datum, an dem Sie die Tube geöffnet haben, in das dafür vorgesehene Feld auf der Verpackung ein.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Daivobet® Salbe enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calcipotriol und Betamethason.

1 Gramm Salbe enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).

Die sonstigen Bestandteile sind:
- dickflüssiges Paraffin
- all-rac-alpha-Tocopherol (Ph. Eur.)
- α-Hydro-ω-octadecyloxypoly(oxypropylen)
- weißes Vaselin
- Butylhydroxytoluol (E321)

Wie Daivobet® aussieht und Inhalt der Packung

Daivobet® ist eine cremefarbene bis gelbliche Salbe, abgefüllt in Aluminium/Epoxyphenol Tuben mit Polyethylen Schraubverschluss.

Packungsgröße: 15 g, 30 g, 60 g, 100 g und 120 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Der pharmazeutische Unternehmer ist:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

2750 Ballerup

Dänemark

Der Hersteller ist:

LEO Laboratories Ltd.

Cashel Road, Dublin 12

Irland

Örtlicher Vertreter:

LEO Pharma GmbH

Frankfurter Str. 233 A3

63263 Neu-Isenburg

Telefon: 06102/201-0

Telefax: 06102/201-200

www.leo-pharma.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Daivobet®: Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Island, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn

Dovobet®: Belgien, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Vereinigtes Königreich, Zypern

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2018.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Daivobet® verordnet, weil Sie an Psoriasis leiden.

Psoriasis, oder auch Schuppenflechte genannt, ist eine entzündliche Erkrankung, bei der sich die Hautzellen zu schnell vermehren. Dies führt zu den erhabenen roten Plaques und der Ihnen bekannten Schuppung. Eine Psoriasis kann am ganzen Körper auftreten und ist nicht ansteckend.

Die Therapie bei leichter bis mittelschwerer Psoriasis erfolgt meist äußerlich. Die beiden gängigsten Wirkstoffe sind Vitamin D und Kortison. Sie wirken entzündungshemmend und bremsen die zu schnelle Vermehrung der Zellen.

Daivobet® ist eine feste Kombination dieser beiden Wirkstoffe. Ziel der Behandlung ist es Ihre jetzigen Hautbeschwerden schnell zu mildern und die Zeit bis zu einem erneuten Auftreten möglichst lang zu halten. Nehmen Sie dazu Daivobet® entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes ein. Einen optimalen Therapieerfolg erreichen Sie, wenn Sie Daivobet® so regelmäßig wie verschrieben anwenden.

Die meisten Patienten erfahren nach 1 - 2 Wochen die ersten sichtbaren Behandlungserfolge. Haben Sie daher die ersten Tage etwas Geduld, bis die Wirkung einsetzt.

Wir bieten auf unserer Internetseite weitere Informationen über Psoriasis und Adressen von Patientenorganisationen. Sie finden hier auch Patientenbroschüren. Diese sind eine wertvolle Hilfe für Patienten mit Psoriasis. Wir geben darin eine Übersicht über die Psoriasis und deren Behandlung samt praktischen Alltagstipps. Diese Patientenratgeber senden wir Ihnen gerne kostenlos zu. Sie können diese auf unserer Internetseite http://www.leo-pharma.de/Startseite/Patienten-Angehörige/Psoriasis.aspx anfordern.

LEO Pharma wünscht Ihnen gute Besserung.