

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Dovobet 50 microgram/0,5 mg/g gel**

calcipotriol/betamethason

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Dovobet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS DOVOBET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Dit middel wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen en voor de behandeling van milde tot matig ernstige plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) op andere plaatsen op het lichaam bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel worden geproduceerd. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van de huid.

Dit middel bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt om de groeisnelheid van de huidcellen te normaliseren en betamethason werkt ontstekingsremmend.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u problemen heeft met de calciumspiegels in uw lichaam (raadpleeg uw arts)
- als u bepaalde vormen van psoriasis heeft zoals psoriasis erythrodermie, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa (raadpleeg uw arts).

Dit middel bevat een sterk werkzaam corticosteroid (bijnierschorsormoon), gebruik het daarom **NIET** op huid die aangetast is door:

- huidinfecties veroorzaakt door virussen (bijvoorbeeld herpes of waterpokken)
- huidinfecties veroorzaakt door schimmels (bijvoorbeeld voetschimmel of ringworm)
- huidinfecties veroorzaakt door bacteriën
- huidinfecties veroorzaakt door parasieten (bijvoorbeeld schurft)
- tuberculose (TB)
- peri-orale dermatitis (rode uitslag rond de mond)
- dunne huid, kwetsbare aders, huidstriemen
- ichthyosis (droge huid met visschubben)

- acne (jeugdpuistjes)
- rosacea (ernstig blozen of roodheid van de gezichtshuid)
- zweren of huidwonden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige of apotheker voor u dit middel gebruikt en tijdens het gebruik wanneer:

- u andere geneesmiddelen gebruikt die bijnierschors hormonen (corticosteroiden) bevatten omdat u hiervan bijwerkingen kunt krijgen
- u dit geneesmiddel langere tijd heeft gebruikt en van plan bent ermee op te houden (omdat het risico bestaat dat de psoriasis verergert of terugkeert wanneer er plotseling met het gebruik van steroïden wordt gestopt)
- u diabetes mellitus heeft (suikerziekte) omdat uw bloedsuiker/glucosepeil kan worden beïnvloed door het steroïd
- er een huidinfectie optreedt, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen
- u een bepaalde vorm van psoriasis heeft genaamd psoriasis guttata
- u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.

### Speciale waarschuwingen

- Vermijd gebruik op meer dan 30% van uw lichaam en gebruik niet meer dan 15 gram per dag
- Vermijd gebruik onder een badmuts, zwachtels of verband omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert
- Vermijd gebruik op grote aangedane plekken, op slijmvliezen of in huidplooiën (liezen, oksels, onder de borsten) omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert.
- Vermijd gebruik op het gezicht of de genitaliën (geslachtsorganen) omdat deze zeer gevoelig zijn voor steroïden
- Vermijd overdadige blootstelling aan de zon, overdadig gebruik van het solarium of andere vormen van lichttherapie.

### **Kinderen**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dovobet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als uw dokter ermee ingestemd heeft dat u borstvoeding geeft, wees voorzichtig en breng dit middel dan niet aan op de borsten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Dovobet bevat butylhydroxytolueen (E321)**

Dovobet bevat butylhydroxytolueen (E321). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waar moet dit middel worden aangebracht: gebruik op de huid (cutaan).

#### Instructies voor correct gebruik

- Gebruik alleen op de psoriasisplekken en niet op andere gedeelten van de huid die niet door psoriasis aangetast zijn.
- Schud het flesje voor gebruik en verwijder het dopje.
- Druk een beetje gel op een schone vinger of direct op de psoriasisplek.
- Breng dit middel aan op de aangedane huid met de vingertoppen en wrijf het zachtjes uit totdat de psoriasisplek geheel is bedekt met een dun laagje gel.
- Het behandelde gedeelte niet verbinden, niet strak afdekken of omwikkelen.
- Was na het aanbrengen van dit middel zorgvuldig uw handen. Daardoor wordt vermeden dat de gel per ongeluk op andere lichaamsdelen (vooral het gezicht, mond en ogen) terecht komt.
- U hoeft niet bezorgd te zijn als een beetje gel per ongeluk naast de psoriasisplekken op de onaangetaste huid terecht komt, maar veeg het af als de gel te ver uitgesmeerd raakt.
- Om een optimaal effect te bereiken, wordt het aanbevolen om niet meteen na het aanbrengen van dit middel te baden of te douchen.
- Vermijd na het aanbrengen van de gel contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bijvoorbeeld zijde).

#### Als u psoriasis op de hoofdhuid heeft

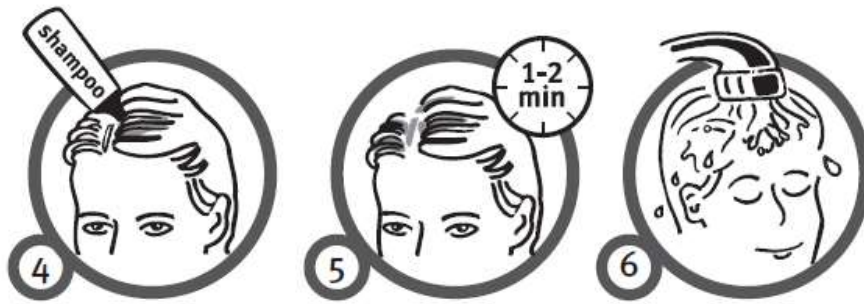
- Voordat u dit middel op de hoofdhuid aanbrengt, moet u eerst uw haar kammen om eventuele losse schilfers te verwijderen. Houd uw hoofd schuin om er zeker van te zijn dat dit middel niet op uw gezicht loopt. Het is makkelijker wanneer u voor het aanbrengen van dit middel een scheiding aanbrengt in uw haar. Breng dit middel met uw vingertoppen aan op de aangetaste plaats en wrijf de gel zachtjes in.

**Het is niet nodig om voor het aanbrengen van dit middel de haren te wassen.**



1. **Schud** het flesje voor gebruik
2. Breng een druppel van dit middel aan op uw vingertop
3. Breng aan op de delen van uw hoofdhuid waar u de verheven psoriasisplek voelt en wrijf de gel op de huid. *Afhankelijk van de omvang van het aangedane oppervlak is 1-4 g (ongeveer een theelepel) gewoonlijk voldoende.*

**Om een optimaal effect te verkrijgen, is het aanbevolen de haren niet onmiddellijk na het aanbrengen van dit middel te wassen. Laat dit middel inwerken gedurende de dag of nacht. Wanneer u de haren wast na het aanbrengen van de gel, kunt u met de volgende aanwijzingen rekening houden:**



4. Breng een milde shampoo aan op het **droge haar**, vooral op die plaatsen waar de gel aangebracht werd.
5. Laat de shampoo een paar minuten op de hoofdhuid inwerken voor u deze uitwast.
6. Was uw haar zoals gewoonlijk.

**Indien nodig kunt u stappen 4-6 één of tweemaal herhalen.**

#### Duur van de behandeling

- Gebruik de gel eenmaal per dag. Het kan prettiger zijn om de gel 's avonds te gebruiken
- De gebruikelijke initiële behandelingsperiode bedraagt 4 weken voor behandeling van de hoofdhuid en 8 weken voor behandeling van psoriasis elders op het lichaam.
- Uw arts kan beslissen de behandelingsperiode te wijzigen
- Uw arts kan besluiten tot een vervolgbehandeling
- Gebruik niet meer dan 15 g per dag

Indien u ook andere calcipotriol bevattende producten gebruikt mag het totaal gebruik van de calcipotriol bevattende producten niet meer dan 15 gram per dag bedragen. Het gebied dat wordt behandeld mag niet groter zijn dan 30% van het totale lichaamsoppervlak.

#### **Wat kan ik verwachten als ik dit middel gebruik?**

De meeste patiënten zien duidelijk resultaat na 2 weken, zelfs al is de psoriasis op dat ogenblik nog niet weg.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Raadpleeg uw arts indien u meer dan 15 gram per dag heeft gebruikt.

Overdadig gebruik van dit middel kan ook problemen veroorzaken met het calcium in uw bloed, wat zich meestal normaliseert wanneer de behandeling wordt gestopt.

Het kan nodig zijn dat uw arts een bloedonderzoek uitvoert om na te gaan of het gebruik van teveel gel geen problemen heeft veroorzaakt met het calcium in uw bloed.

Overdadig langdurig gebruik kan ook veroorzaken dat uw bijnieren niet meer goed werken (de bijnieren bevinden zich nabij de nieren en ze produceren hormonen).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Met het gebruik van dit middel moet worden gestopt op aanwijzing van uw arts. Het kan nodig zijn dat u geleidelijk aan ophoudt dit geneesmiddel te gebruiken, vooral als u het gedurende een lange periode heeft gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk of zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige indien één van de volgende bijwerkingen zich voordoet. Het kan nodig zijn om de behandeling te stoppen.

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit middel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Het verergeren van de psoriasis. Informeer uw arts onmiddellijk indien de psoriasis verergert.

Sommige ernstige bijwerkingen worden veroorzaakt door betamethason (een sterk werkzaam steroïd), en één van de bestanddelen van dit middel. U moet uw arts zo snel mogelijk informeren indien één van deze ernstige bijwerkingen zich voordoet. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op na langdurig gebruik, bij gebruik in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten), bij gebruik onder afsluitend verband, of bij gebruik op grote huidoppervlakten.

Het betreft de volgende bijwerkingen:

- Het niet naar behoren functioneren van de bijniere. Symptomen zijn vermoeidheid, depressie en angst.
- Grauwe staar (symptomen zijn wazig zien, nachtblindheid en gevoeligheid voor licht) of een verhoogde druk in het oog (symptomen zijn pijn in het oog, rood oog, verminderd of wazig zien).
- Infecties (omdat het immuunsysteem dat infecties bestrijdt onderdrukt wordt of afgezwakt is).
- Pustulaire psoriasis (rood huidoppervlak met gelige puistjes, komt gewoonlijk voor op handen of voeten). Indien u deze bijwerking merkt, stop dan met het gebruik van dit middel en informeer uw arts zo spoedig mogelijk.
- Invloed op de controle van diabetes mellitus (als u suikerziekte heeft kunt u schommelingen in uw bloedsuikerspiegels krijgen).

Ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol

- Allergische reacties met opvallende zwelling van het gezicht of andere delen van het lichaam zoals de handen of de voeten. Zwelling van de mond/keel en ademhalingsmoeilijkheden kunnen zich voordoen. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit middel, informeer uw arts onmiddellijk of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Gedurende de behandeling met deze gel kan het calciumgehalte in uw bloed of urine stijgen (meestal als er teveel gel werd gebruikt). Symptomen van een verhoogd calciumgehalte zijn overmatige urineproductie, verstopping (obstipatie), spierzwakte, verwardheid en coma. Dit kan ernstig zijn en u moet uw arts onmiddellijk informeren. Wanneer de behandeling wordt gestopt normaliseert het calciumgehalte zich.

### Minder ernstige bijwerkingen

De volgende minder ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit middel.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Irritatie van de ogen
- Branderig gevoel van de huid
- Geïrriteerde of pijnlijke huid
- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)
- Huiduitslag met huidontsteking (dermatitis)
- Roodheid van de huid veroorzaakt door vaatverwijding (erytheem)
- Acne (jeugdpuistjes)
- Droge huid
- Huiduitslag

- Pustulaire huiduitslag
- Huidinfectie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Allergische reacties
- Huidstriemen (striae)
- Huidschilfering
- Verergering van de psoriasis na stoppen van de behandeling (rebound-effect).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Tijdelijke verkleuring van wit of grijs haar naar een gelige kleur op de plaats van toediening wanneer het middel wordt gebruikt op de hoofdhuid.
- Wazig zien

Minder ernstige bijwerkingen vooral veroorzaakt door langdurig gebruik van betamethason zijn de volgende. Informeer uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk indien deze optreden.

- Dunner worden van de huid
- Verschijnen van uitgezette bloedvaatjes of huidstriemen
- Verandering in de haargroei
- Rode uitslag rond de mond (peri-orale dermatitis)
- Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- Goudkleurige met gel gevulde bultjes (colloïd milia)
- Lichter worden van de huid (depigmentatie)
- Ontsteking of zwelling van de haarwortel (folliculitis).

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol zijn de volgende.

- Droge huid
- Gevoeligheid van de huid voor licht, resulterend in huiduitslag.
- Eczeem
- Jeuk
- Huidirritatie
- Brandend en stekend gevoel
- Roodheid van de huid door verwijding van kleine bloedvaatjes (erytheem)
- Huiduitslag
- Huiduitslag met ontsteking van de huid (dermatitis)
- Verergering van psoriasis.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet in de koelkast bewaren. Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Het flesje moet 6 maanden na de eerste opening worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn: calcipotriol en betamethason.

Eén gram gel bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- vloeibare paraffine
- polyoxypropyleenstearylether
- gehydrogeneerde ricinusolie
- butylhydroxytolueen (E321)
- all-rac- $\alpha$ -tocoferol.

### **Hoe ziet Dovobet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dovobet is een vrijwel transparante, kleurloze tot licht crèmekleurige gel in hoge-dichtheid polyethyleen flesjes met een lage-dichtheid polyethyleen tuit en een hoge-dichtheid polyethyleen schroefdop. De flesjes zitten in een kartonnen verpakking.

Verpakkingsgrootten: 15 g, 30 g, 60 g, 80 g, 2 x 60 g, 2 x 80 g en 3 x 60 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

De vergunninghouder is:

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

De fabrikanten zijn:

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

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

Voor meer informatie over dit middel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder.

LEO Pharma bv  
John M. Keynesplein 5  
1066 EP Amsterdam  
Tel: (020) 510 41 41  
Fax: (020) 510 41 42  
e-mail: [leo-pharma.nl@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.nl@leo-pharma.com)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 100401

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Daivobet®: Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Kroatië, Letland, Litouwen, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, IJsland, Zweden

Dovobet®: België, Cyprus, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Verenigd Koninkrijk

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mmm JJJJ.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.



## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Dovobet 50 microgram/0,5 mg/g gel

calcipotriol/betamethason

#### Applicator

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Dovobet en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### 1. WAT IS DOVOBET EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen en voor de behandeling van milde tot matig ernstige plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) op andere plaatsen op het lichaam bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel worden geproduceerd. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van de huid.

Dit middel bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt om de groeisnelheid van de huidcellen te normaliseren en betamethason werkt ontstekingsremmend.

### 2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u problemen heeft met de calciumspiegels in uw lichaam (raadpleeg uw arts)
- als u bepaalde vormen van psoriasis heeft zoals psoriasis erythrodermie, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa (raadpleeg uw arts).

Dit middel bevat een sterk werkzaam corticosteroïd (bijnierschors hormoon), gebruik het daarom NIET op huid die aangetast is door:

- huidinfecties veroorzaakt door virussen (bijvoorbeeld herpes of waterpokken)
- huidinfecties veroorzaakt door schimmels (bijvoorbeeld voetschimmel of ringworm)
- huidinfecties veroorzaakt door bacteriën
- huidinfecties veroorzaakt door parasieten (bijvoorbeeld schurft)
- tuberculose (TB)
- peri-orale dermatitis (rode uitslag rond de mond)

- dunne huid, kwetsbare aders, huidstriemen
- ichthyosis (droge huid met visschubben)
- acne (jeugdpuistjes)
- rosacea (ernstig blozen of roodheid van de gezichtshuid)
- zweren of huidwonden.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige of apotheker voor u dit middel gebruikt en tijdens het gebruik wanneer:

- u andere geneesmiddelen gebruikt die bijnierschors hormonen (corticosteroiden) bevatten omdat u hiervan bijwerkingen kunt krijgen
- u dit geneesmiddel langere tijd heeft gebruikt en van plan bent ermee op te houden (omdat het risico bestaat dat de psoriasis verergert of terugkeert wanneer er plotseling met het gebruik van steroiden wordt gestopt)
- u diabetes mellitus heeft (suikerziekte) omdat uw bloedsuiker/glucosepeil kan worden beïnvloed door het steroid
- er een huidinfectie optreedt, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen
- als u een bepaalde vorm van psoriasis heeft genaamd psoriasis guttata
- u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien.

### Speciale waarschuwingen

- Vermijd gebruik op meer dan 30% van uw lichaam en gebruik niet meer dan 15 gram per dag
- Vermijd gebruik onder een badmuts, zwachtels of verband omdat dit de absorptie van het steroid bevordert
- Vermijd gebruik op grote aangedane plekken, op slijmvliezen of in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten) omdat dit de absorptie van het steroid bevordert.
- Vermijd gebruik op het gezicht of de genitaliën (geslachtsorganen) omdat deze zeer gevoelig zijn voor steroiden
- Vermijd overdadige blootstelling aan de zon, overdadig gebruik van het solarium of andere vormen van lichttherapie.

### **Kinderen**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Dovobet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als uw dokter ermee ingestemd heeft dat u borstvoeding geeft, wees voorzichtig en breng dit middel dan niet aan op de borsten.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Dovobet bevat butylhydroxytolueen (E321)**

Dovobet bevat butylhydroxytolueen (E321). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waar moet dit middel worden aangebracht: gebruik op de huid (cutaan).

Lees de gebruiksaanwijzing van de Dovobet gel Applicator, aan het einde van deze bijsluiter, zorgvuldig door.

In de gebruiksaanwijzing vindt u informatie over het in elkaar zetten, het gebruik, het schoonmaken en het bewaren van de Dovobet gel Applicator.

De Dovobet gel Applicator wordt 'de Applicator' genoemd in de rest van deze bijsluiter.

#### Instructies voor correct gebruik van dit middel

- Gebruik alleen op de psoriasisplekken en niet op andere gedeelten van de huid die niet door psoriasis aangetast zijn.
- Breng dit middel aan op de aangedane huid met de Applicator en wrijf het zachtjes uit totdat de psoriasisplek geheel is bedekt met een dun laagje gel.
- Het behandelde gedeelte niet verbinden, niet strak afdekken of omwikkelen.
- Was na het aanbrengen van dit middel zorgvuldig uw handen, als u gel op uw vingers heeft gekregen. Daardoor wordt vermeden dat de gel per ongeluk op andere lichaamsdelen (vooral het gezicht, mond en ogen) terechtkomt.
- U hoeft niet bezorgd te zijn als een beetje gel per ongeluk naast de psoriasisplekken op de onaangetaste huid terecht komt, maar veeg het af als de gel te ver uitgesmeerd raakt.
- Om een optimaal effect te bereiken, wordt het aanbevolen om niet meteen na het aanbrengen van dit middel te baden of te douchen.
- Vermijd na het aanbrengen van de gel contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bijvoorbeeld zijde).

**Het is niet nodig om voor het aanbrengen van dit middel de haren te wassen.**

**Om een optimaal effect te verkrijgen, is het aanbevolen de haren niet onmiddellijk na het aanbrengen van dit middel te wassen. Laat dit middel inwerken gedurende de dag of nacht. Wanneer u de haren wast na het aanbrengen van de gel, kunt u met de volgende aanwijzingen rekening houden:**



1. Breng een milde shampoo aan op het **droge haar**, vooral op die plaatsen waar de gel aangebracht werd.
2. Laat de shampoo een paar minuten op de hoofdhuid inwerken voor u deze uitwast.
3. Was uw haar zoals gewoonlijk.

**Indien nodig kunt u stappen 1-3 één of tweemaal herhalen.**

#### Duur van de behandeling

- Gebruik de gel eenmaal per dag. Het kan prettiger zijn om de gel 's avonds te gebruiken.

- De gebruikelijke initiële behandelingsperiode bedraagt 4 weken voor behandeling van de hoofdhuid en 8 weken voor behandeling van psoriasis elders op het lichaam.
- Uw arts kan beslissen de behandelingsperiode te wijzigen.
- Uw arts kan besluiten tot een vervolgbehandeling.
- Gebruik niet meer dan 15 g per dag. Dit betekent dat u ten minste 4 dagen moet doen met één Applicator met 60 gram gel.
- Een hoeveelheid van 1 g tot 4 g per dag is meestal voldoende voor de behandeling van de hoofdhuid.

Indien u ook andere calcipotriol bevattende producten gebruikt, mag het totaal gebruik van de calcipotriol bevattende producten niet meer dan 15 gram per dag bedragen. Het gebied dat wordt behandeld mag niet groter zijn dan 30% van het totale lichaamsoppervlak. Eén pompje levert 0,05 g van dit middel.

#### **Wat kan ik verwachten als ik dit middel gebruik?**

De meeste patiënten zien duidelijk resultaat na 2 weken, zelfs al is de psoriasis op dat ogenblik nog niet weg.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Raadpleeg uw arts indien u meer dan 15 gram per dag heeft gebruikt.

Overdadig gebruik van dit middel kan ook problemen veroorzaken met het calcium in uw bloed, wat zich meestal normaliseert wanneer de behandeling wordt gestopt.

Het kan nodig zijn dat uw arts een bloedonderzoek uitvoert om na te gaan of het gebruik van teveel gel geen problemen heeft veroorzaakt met het calcium in uw bloed.

Overdadig langdurig gebruik kan ook veroorzaken dat uw bijniere niet meer goed werken (de bijniere bevinden zich nabij de niere en ze produceren hormonen).

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Met het gebruik van dit middel moet worden gestopt op aanwijzing van uw arts. Het kan nodig zijn dat u geleidelijk aan ophoudt dit geneesmiddel te gebruiken, vooral als u het gedurende een lange periode heeft gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk of zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige indien één van de volgende bijwerkingen zich voordoet. Het kan nodig zijn om de behandeling te stoppen.

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit middel

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Het verergeren van de psoriasis. Informeer uw arts onmiddellijk indien de psoriasis verergert.

Sommige ernstige bijwerkingen worden veroorzaakt door betamethason (een sterk werkzaam steroïd), en één van de bestanddelen van dit middel. U moet uw arts zo snel mogelijk informeren indien één van deze ernstige bijwerkingen zich voordoet. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op na langdurig gebruik, bij gebruik in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten), bij gebruik onder afsluitend verband, of bij gebruik op grote huidoppervlakten.

Het betreft de volgende bijwerkingen:

- Het niet naar behoren functioneren van de bijnieren. Symptomen zijn vermoeidheid, depressie en angst.
- Grauwe staar (symptomen zijn wazig zien, nachtblindheid en gevoeligheid voor licht) of een verhoogde druk in het oog (symptomen zijn pijn in het oog, rood oog, verminderd of wazig zien).
- Infecties (omdat het immuunsysteem dat infecties bestrijdt onderdrukt wordt of afgezwakt is).
- Pustulaire psoriasis (rood huidoppervlak met gelige puistjes, komt gewoonlijk voor op handen of voeten). Indien u deze bijwerking merkt, stop dan met het gebruik van dit middel en informeer uw arts zo spoedig mogelijk.
- Invloed op de controle van diabetes mellitus (als u suikerziekte heeft kunt u schommelingen in uw bloedsuikerspiegels krijgen).

Ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol

- Allergische reacties met opvallende zwelling van het gezicht of andere delen van het lichaam zoals de handen of de voeten. Zwelling van de mond/keel en ademhalingsmoeilijkheden kunnen zich voordoen. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit middel, informeer uw arts onmiddellijk of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Gedurende de behandeling met deze gel kan het calciumgehalte in uw bloed of urine stijgen (meestal als er teveel gel werd gebruikt). Symptomen van een verhoogd calciumgehalte zijn overmatige urineproductie, verstopping (obstipatie), spierzwakte, verwardheid en coma. Dit kan ernstig zijn en u moet uw arts onmiddellijk informeren. Wanneer de behandeling wordt gestopt normaliseert het calciumgehalte zich.

#### Minder ernstige bijwerkingen

De volgende minder ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit middel.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Irritatie van de ogen
- Branderig gevoel van de huid
- Geïrriteerde of pijnlijke huid
- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)
- Huiduitslag met huidontsteking (dermatitis)
- Roodheid van de huid veroorzaakt door vaatverwijding (erytheem)
- Acne (jeugdpuistjes)
- Droge huid
- Huiduitslag
- Pustulaire huiduitslag
- Huidinfectie.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Allergische reacties
- Huidstriemen (striae)
- Huidschilfering
- Verergering van de psoriasis na stoppen van de behandeling (rebound-effect).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Tijdelijke verkleuring van wit of grijs haar naar een gelige kleur op de plaats van toediening wanneer het middel wordt gebruikt op de hoofdhuid.
- Wazig zien

Minder ernstige bijwerkingen vooral veroorzaakt door langdurig gebruik van betamethason zijn de volgende. Informeer uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk indien deze optreden.

- Dunner worden van de huid
- Verschijnen van uitgezette bloedvaatjes of huidstriemen
- Verandering in de haargroei
- Rode uitslag rond de mond (peri-orale dermatitis)
- Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- Goudkleurige met gel gevulde bultjes (colloïd milia)
- Lichter worden van de huid (depigmentatie)
- Ontsteking of zwelling van de haarwortel (folliculitis).

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol zijn de volgende

- Droge huid
- Gevoeligheid van de huid voor licht, resulterend in huiduitslag.
- Eczeem
- Jeuk
- Huidirritatie
- Brandend en stekend gevoel
- Roodheid van de huid door verwijding van kleine bloedvaatjes (erytheem)
- Huiduitslag
- Huiduitslag met ontsteking van de huid (dermatitis)
- Verergering van psoriasis.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de vulling na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet in de koelkast bewaren.
- De Applicator is wegwerpbaar. De Applicator moet 6 maanden na de eerste opening met eventueel overgebleven gel worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stoffen in dit middel zijn: calcipotriol en betamethason.

Eén gram gel bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- vloeibare paraffine
- polyoxypropyleenstearylether

- gehydrogeneerde ricinusolie
- butylhydroxytolueen (E321)
- all-rac- $\alpha$ -tocoferol.

### **Hoe ziet Dovobet eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Dovobet is een vrijwel transparante, kleurloze tot licht crèmekleurige gel in een polypropyleen vulling (met een hoge dichtheid polyethyleen zuiger en schroefdop). De vulling en de kop van de Applicator (polypropyleen buitenkant, polyoxymethyleen hendel en thermoplastisch elastomeer tuitje) wordt voorafgaand aan het eerste gebruik in elkaar gezet. De polypropyleen beschermkap is bedoeld voor het bewaren van de Applicator.

De vulling(en), kop(pen) van de Applicator(s) en beschermkap(pen) zijn in een doos verpakt.

Verpakkingsgrootten: 60 g (overeenkomend met 68 ml) en 2 x 60 g (overeenkomend met 2 x 68 ml)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

De vergunninghouder is:

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

De fabrikanten zijn:

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

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

De gebruiksaanwijzing voor de Applicator vindt u aan het einde van deze bijsluiter.

Voor meer informatie over dit middel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de vergunninghouder.

LEO Pharma bv  
 John M. Keynesplein 5  
 1066 EP Amsterdam  
 Tel: (020) 510 41 41  
 Fax: (020) 510 41 42  
 e-mail: [leo-pharma.nl@leo-pharma.com](mailto:leo-pharma.nl@leo-pharma.com)

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 100401

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Daivobet<sup>®</sup>: Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Kroatië, Letland, Litouwen, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, IJsland, Zweden

Dovobet<sup>®</sup>: België, Cyprus, Griekenland, Ierland, Italië, Luxemburg, Nederland, Verenigd Koninkrijk

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.

## Gebruiksaanwijzing Dovobet gel Applicator

Lees voor gebruik de bijsluiter en deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig door, zelfs als u al eerder Dovobet gel hebt gebruikt.

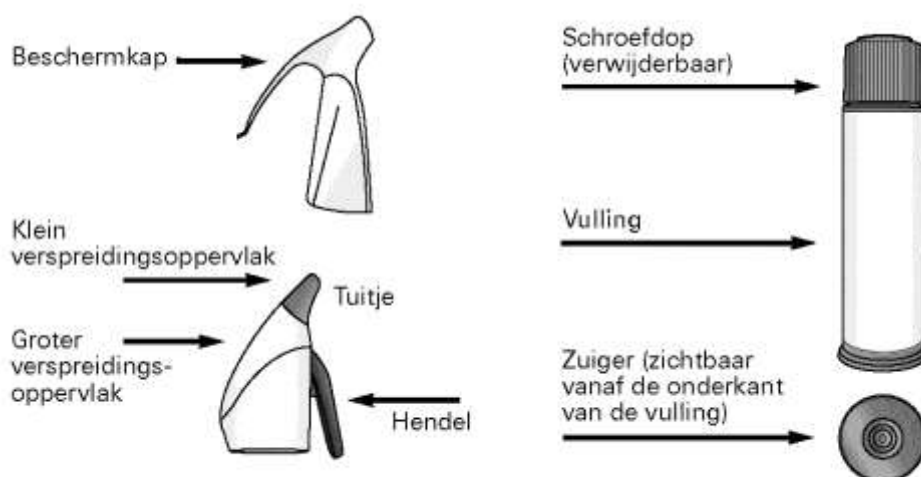
De Dovobet gel Applicator is ontworpen om Dovobet gel aan te brengen op uw huid en/of hoofdhuid, die is aangedaan door psoriasis. Door gebruik van de Dovobet gel Applicator kunt u Dovobet gel aanbrengen zonder dat u gel op uw vingers krijgt.

Houdt u aan de aanwijzingen van uw arts over uw behandeling van psoriasis.

**Deel** de Dovobet gel Applicator **niet** met anderen.

Bewaar dit geneesmiddel **buiten het zicht en bereik van kinderen**.

**Uw Dovobet gel Applicator bestaat uit de volgende onderdelen**



**Uw Dovobet gel Applicator gereedmaken**



### **A) Controleer de vervaldatum op de vulling**

Controleer de vervaldatum op het etiket van de vulling.

Niet gebruiken indien verlopen.

De vervaldatum op de vulling verwijst naar de laatste dag van die maand. Schrijf de datum waarop u de Applicator in elkaar hebt gezet op het etiket van de vulling.

Gebruik de Applicator niet meer na 6 maanden na deze datum.

### **B) Verwijder de schroefdop van de vulling**

Houd de vulling rechtop, draai de dop tegen de klok in om te openen.

Vermijd kantelen van de vulling, om morsen van de gel te voorkomen.

Gooi de schroefdop weg.





### C) Bevestig de kop van de Applicator stevig

Houd de vulling rechtop en zet de kop van de Applicator er recht op. Draai de kop van de Applicator rechtsom tot de kop van de Applicator goed vast zit.

U hoort een klikkend geluid als het stevig is verzegeld.

#### Opmerking:

**Na deze stap is het niet meer mogelijk om de Applicator uit elkaar te halen. Als u dit probeert te doen kan de Applicator breken.**



### D) Voorbereidingen treffen voor het eerste gebruik

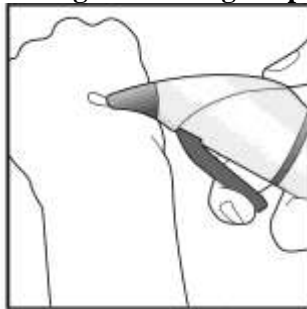
Ter voorbereiding:

zorg ervoor dat de kop van de Applicator en de vulling goed in elkaar zijn gezet.

Druk **voorzichtig** op het **midden** van de zuiger, terwijl u in de hendel knijpt, totdat u gel ziet bij het tuitje.

Als u met het vliegtuig reist en uw in elkaar gezette Dovobet gel Applicator meeneemt, kan het nodig zijn om na landing een aantal keer te pompen met de hendel, voordat de gel uit het tuitje komt.

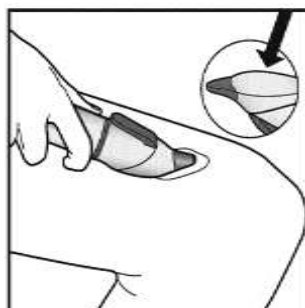
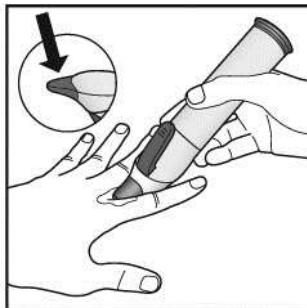
### Dovobet gel aanbrengen op de aangedane huid



### E) Aanbrengen op de aangedane huid

Houd het tuitje van de Applicator dichtbij uw huid en druk één of meerdere keren op de hendel, afhankelijk van de hoeveelheid die u nodig hebt. Laat de hendel tussen elk pompje volledig los. Hiermee voorkomt u dat er te weinig gel uit komt.

Eén pompje levert 0,05 g Dovobet gel.



### F) Gebruik van de verspreidingsoppervlakken

Indien u dat wenst, kunt u gebruik maken van de diverse verspreidingsoppervlakken om Dovobet gel zachtjes in de huid te masseren.

Pas op dat u niet op de hendel drukt tijdens het uitsmeren.



### **G) Toepassing op de hoofdhuid en haarlijn**

Voor het aanbrengen van Dovobet gel op de hoofdhuid, moet u het haar kammen om eventuele losse schilfers te verwijderen. Kantel uw hoofd om te voorkomen dat Dovobet gel in uw gezicht loopt. Het kan helpen om een scheiding in uw haar te maken, voordat u Dovobet gel aanbrengt. Zoek het te behandelen gebied met uw vingers en spreid uw haar. Plaats het tuitje direct op de hoofdhuid, breng de gel aan en masseer de Dovobet gel in de huid.

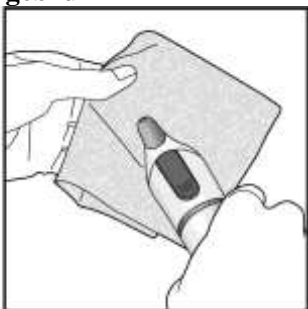
### **H) Na het aanbrengen**

Controleer of alle aangedane plekken zijn ingesmeerd.

Indien nodig, vraag dan iemand om u te helpen met het aanbrengen van Dovobet gel op plaatsen die u niet kunt bereiken of zien.

**Handen wassen** na gebruik, als u, of iemand die u helpt, Dovobet gel op de vingers hebt gekregen. Hierdoor wordt voorkomen dat per ongeluk de gel verspreid wordt naar andere delen van het lichaam (vooral het gezicht, de mond en de ogen).

### **Na gebruik**

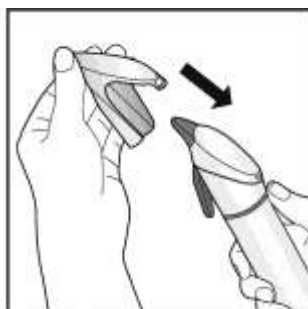


### **I) Reinig uw Dovobet gel Applicator na elk gebruik**

Veeg de kop van de Applicator na gebruik schoon met een schone, droge tissue. Knijp de hendel niet in tijdens het schoonmaken.

#### **Opmerking:**

- **De Applicator niet schoonmaken met water, afwasmiddel of andere stoffen.**
- **Gebruik geen vochtige of natte materialen om de Applicator schoon te vegen.**



### **J) Sluit de Applicator**

Zet na elk gebruik de beschermkap op de Applicator om de kop van de Applicator schoon te houden.

Controleer altijd of de beschermkap vastklikt om te voorkomen dat er Dovobet gel vrijkomt tijdens opslag en transport.



### **K) Schatting van de hoeveelheid resterende Dovobet gel**

Om de hoeveelheid resterende Dovobet gel in te schatten, kijkt u aan de onderkant van de vulling naar de positie van de zuiger. De zuiger gaat omhoog als de gel wordt gebruikt.

### **Voordat u weer gebruikt**

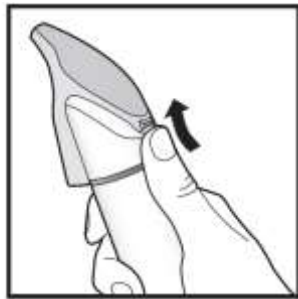


### **L) Controleer de vervaldatum**

Controleer voor gebruik altijd de vervaldatum op het etiket van de vulling.

Niet gebruiken als de vervaldatum is overschreden of **6 maanden** na opening van de vulling.

De vervaldatum op de vulling verwijst naar de laatste dag van die maand.



### **M) Verwijder de beschermkap**

Verwijder de beschermkap door het lipje aan de achterkant omhoog te drukken.

### **Bewaren**

Controleer altijd of de beschermkap vastklikt om te voorkomen dat er Dovobet gel vrijkomt tijdens opslag en transport.

Zie meer informatie over bewaren in rubriek 5, “Hoe bewaart u dit middel”.

### **Afvoeren**

Zie de informatie over afvoeren in rubriek 5, “Hoe bewaart u dit middel”.