

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Dovobet 50 microgram/0,5 mg/g zalf calcipotriol/betamethason

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

- 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?

Dovobet zalf wordt gebruikt op de huid voor de behandeling van plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel worden geproduceerd. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van de huid.

Dovobet zalf 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 ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent 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 hebt zoals psoriasis erythrodermie, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa (raadpleeg uw arts).

Dovobet bevat een sterk werkzaam steroid, gebruik het daarom NIET op huid die aangetast is door:

- huidinfecties veroorzaakt door virussen (bv. herpes of waterpokken)
- huidinfecties veroorzaakt door schimmels (bv. voetschimmel of ringworm)
- huidinfecties veroorzaakt door bacteriën
- huidinfecties veroorzaakt door parasieten (bv. 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?

Raadpleeg uw arts/verpleegkundige/apotheker voor u dit product gebruikt en tijdens het gebruik wanneer:

- u andere geneesmiddelen gebruikt die corticosteroiden bevatten omdat u hiervan bijwerkingen kunt krijgen
- u dit geneesmiddel langere tijd hebt 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 hebt (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 hebt 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 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

Dovobet 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 Dovobet 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 zalf bevat butylhydroxytolueen (E321)

Dovobet zalf bevat butylhydroxytolueen (E321). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. 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 Dovobet 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.

- Verwijder de dop en controleer of de verzegelde afsluiting intact is voordat u de zalf voor de eerste keer gebruikt
- Om de verzegeling te verbreken kunt u het puntige staafje achterin de dop gebruiken
- Druk de zalf op een schone vinger
- Wrijf de zalf zachtjes op uw huid op de psoriasisplekken totdat de meeste zalf in de huid is opgenomen.
- De behandelde huid niet verbinden, niet strak afdekken of omwikkelen.
- Was na het aanbrengen van Dovobet zorgvuldig uw handen (behalve als u de zalf gebruikt om uw handen te behandelen). Daardoor wordt vermeden dat de zalf per ongeluk op andere lichaamsdelen (vooral het gezicht, mond en ogen) terecht komt.
- U hoeft niet bezorgd te zijn als een beetje zalf per ongeluk naast de psoriasisplekken op de onaangetaste huid terecht komt, maar veeg het af als het te ver uitgesmeerd raakt.
- Om een optimaal effect te bereiken, wordt het aanbevolen om niet meteen na het aanbrengen van Dovobet zalf te baden of te douchen.
- Vermijd na het aanbrengen van de zalf contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bv. zijde).

Duur van de behandeling

- Gebruik de zalf eenmaal per dag. Het kan prettiger zijn om de zalf 's avonds te gebruiken
- De gebruikelijke initiële behandelingsperiode bedraagt 4 weken maar 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 Dovobet gebruik?

De meeste patiënten hebben 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 hebt gebruikt.

Overdadig gebruik van Dovobet 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 zalf geen problemen heeft veroorzaakt met het calcium in uw bloed.

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

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Met het gebruik van Dovobet 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 hebt 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 Dovobet

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

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

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

- Pustulaire psoriasis kan optreden (rode huidoppervlakte met geelachtige puistjes, komt gewoonlijk voor op handen of voeten). Indien u deze bijwerking merkt, stop dan met het gebruik van Dovobet en informeer uw arts zo spoedig mogelijk

Sommige ernstige bijwerkingen worden veroorzaakt door betamethason (een sterk werkzaam steroïd), en één van de bestanddelen van Dovobet. 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 (rode huidoppervlakte met geelachtige puistjes, komt gewoonlijk voor op handen of voeten). Als u dit krijgt stop dan met het gebruik van Dovobet en vertel het zo snel mogelijk aan uw arts.
- 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 Dovobet, **informeer uw arts onmiddellijk of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis**.
- Gedurende de behandeling met deze zalf kan het calciumgehalte in uw bloed of urine stijgen (meestal als er teveel zalf werd gebruikt). Symptomen van een verhoogd calciumgehalte zijn overmatige urineproductie, obstipatie, spierzwakte, verwardheid en coma. **Dit kan ernstig zijn en u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts**. Wanneer de behandeling wordt gestopt normaliseert het calciumgehalte zich.

Minder ernstige bijwerkingen

De volgende minder ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor Dovobet.

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

- Jeuk
- Huidschilfering.

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

- Geïrriteerde of pijnlijke huid
- Huiduitslag met huidontsteking (dermatitis)
- Roodheid van de huid veroorzaakt door vaatverwijding (erytheem)

- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)
- Huidverkleuringen op de plek waar u de zalf hebt aangebracht
- Huiduitslag
- Brandend gevoel
- Infectie van de huid
- Dunner worden van de huid
- Rode of paarse verkleuring van de huid.

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

- Bacteriële of schimmelinfectie van een haarfollikel (steenpuist)
- Allergische reacties
- Verhoogd calciumgehalte in het bloed (hypercalciëmie)
- Huidstriemen (striae)
- Gevoeligheid van de huid voor licht, resulterend in huiduitslag
- Acne (jeugdpuistjes)
- Droge huid
- Verergering van de psoriasis na stoppen van de behandeling (rebound-effect).

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

- 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
- Gewijzigde 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 haarzakjes (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. 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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren beneden 25 °C.
- De tube moet 1 jaar na de eerste opening worden weggegooid. Noteer de datum waarop u de tube voor het eerst heeft geopend op het doosje.

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

De andere stoffen in dit middel zijn:

- vloeibare paraffine
- all-rac- α -tocoferol
- polyoxypropyleenstearylether
- witte zachte vaseline
- butylhydroxytolueen (E321).

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

Dovobet zalf is een gebroken wit- tot geelkleurige zalf in aluminium/epoxyfenol tubes met een polyethyleen schroefdop.

Verpakkingsgrootten: 15, 30, 60, 100 en 120 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
2750 Ballerup
Denemarken

De fabrikant is:

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

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

LEO Pharma B.V.
John M. Keynesplein 5
1066 EP Amsterdam
Tel: (020) 510 4141
Fax: (020) 510 4142
e-mail: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 27095.

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

Daivobet[®]: Bulgarije, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Hongarije, Letland, Litouwen, Malta, Noorwegen, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Spanje, Tsjechië, IJsland, Zweden

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.

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