

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Daivonex® 50 µg/g Salbe

Calcipotriol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Daivonex® Salbe und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Daivonex® Salbe beachten?
3. Wie ist Daivonex® Salbe anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daivonex® Salbe aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DAIVONEX® SALBE UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Daivonex® Salbe ist ein Dermatikum/Vitamin-D₃-Derivat.

Daivonex® Salbe ist für die kleinflächige äußerliche Anwendung bei leichter bis mittelschwerer Psoriasis vom Plaque-Typ bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAIVONEX® SALBE BEACHTEN?

Daivonex® Salbe darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Daivonex® Salbe sind.
- auf größeren Hautflächen als maximal 30 % des Körpers (etwa der Fläche eines Armes und eines Beines entsprechend).
- wenn bei Ihnen eine Psoriasis punctata oder Psoriasis pustulosa vorliegt.
- wenn Sie unter schweren Nieren- oder Lebererkrankungen leiden, da hier keine Erfahrungen vorliegen.
- im Gesicht und auf dem behaarten Kopf.
- wenn bei Ihnen bekannte Störungen des Kalziumstoffwechsels vorliegen.
- bei Kindern unter 6 Jahren, da hier keine Erfahrungen vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Daivonex® Salbe ist erforderlich:

Waschen Sie bitte nach jeder Anwendung die Hände, um eine versehentliche Übertragung der Salbe auf die Gesichtshaut und auf andere nicht erkrankte Hautbezirke zu vermeiden.

Das Risiko eines erhöhten Kalziumgehalts im Blut (Hyperkalzämie) ist minimal, wenn die Empfehlungen zur Anwendung eingehalten werden (siehe „Wie ist Daivonex® Salbe anzuwenden?“). Bei kontinuierlicher Anwendung hoher Dosierungen über längere Zeit kann es zur Hyperkalzämie und/oder vermehrter Kalziumausscheidung im Urin kommen. In solchen Fällen ist die Therapie abzubrechen.

Bei der Behandlung mit Daivonex® Salbe im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Paraffin und Vaseline bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit der Kondome kommen.

Bestrahlung mit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. ausgiebige Sonnenbäder, Solarium o. ä.) sollten nur in Absprache mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen.

Kinder und Jugendliche

Daivonex® Salbe darf nicht bei Kindern unter 6 Jahren angewendet werden, da hier keine Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von Daivonex® Salbe mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Die gleichzeitige Anwendung von Daivonex® Salbe kann die Wirksamkeit von Ciclosporin oder Acitretin erhöhen, wodurch die Dosierung dieser Präparate reduziert werden kann.

Bei der gleichzeitigen Behandlung mit Kalzium und/oder Vitamin D sollte der Kalziumgehalt im Blut kontrolliert werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Daivonex® Salbe sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angewendet werden, da keine Erfahrungen beim Menschen vorliegen. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Daivonex® Salbe hat keinen bzw. nur einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Daivonex® Salbe

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST DAIVONEX® SALBE ANZUWENDEN?

Wenden Sie Daivonex® Salbe immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Tragen Sie Daivonex® Salbe 1- bis 2-mal täglich auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie leicht ein. Eine 2-mal tägliche Anwendung der Salbe wird häufig zu Beginn der Behandlung bevorzugt. Sie können die Anwendung der Salbe, falls erforderlich, auf 1-mal täglich reduzieren.

Die erkrankten Hautbezirke sollten nicht größer als 30 % der Gesamthautfläche (etwa der Oberfläche eines Armes und eines Beines entsprechend) sein.

Die täglich verbrauchte Menge Daivonex® Salbe sollte 15 g und die wöchentlich verbrauchte Menge 100 g nicht überschreiten.

Die Behandlung soll solange wie erforderlich fortgesetzt werden, jedoch sollte bei Erwachsenen eine Behandlungsdauer von 1 Jahr nicht überschritten werden. Dabei ist eine intermittierende (zwischenzeitlich unterbrochene) Therapie zu bevorzugen.

Kinder und Jugendliche:

Daivonex® Salbe sollte 2-mal täglich auf die erkrankten Hautbezirke aufgetragen werden. Die wöchentlich verbrauchte Menge Daivonex® Salbe sollte bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 35 kg) 50 g nicht und bei Kindern über 12 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 50 kg) 75 g nicht überschreiten. Bei Kindern in dieser Altersgruppe mit einem geringeren Körpergewicht sollte maximal 1,4 g Salbe pro kg Körpergewicht angewendet werden.

Die Dosierungsempfehlungen für Kinder stützen sich auf umfangreiche Erfahrungen bei Erwachsenen. Bei Kindern zeigen klinische Untersuchungen über 8 Wochen, dass Daivonex® Salbe bei einer mittleren Dosierung von 15 g pro Woche sicher und wirksam ist. Die notwendige individuelle Dosierung ist abhängig vom Ausmaß der Psoriasis, sollte aber die oben genannten Empfehlungen nicht überschreiten.

Die Dauer der Anwendung bei Kindern und Jugendlichen beträgt bis zu 8 Wochen.

Wenn Sie eine größere Menge Daivonex® Salbe angewendet haben als Sie sollten

Bei kontinuierlicher Anwendung hoher Dosierungen über längere Zeit kann es zu erhöhtem Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) kommen. In solchen Fällen ist die Therapie abzubrechen, wobei sich der Serumkalziumspiegel wieder normalisiert.

Wenn Sie die Anwendung von Daivonex® Salbe vergessen haben

Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge Salbe fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Daivonex® Salbe Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren unterschiedliche Hautreaktionen, insbesondere Reaktionen an der Applikationsstelle. Diese Reaktionen sind bei der überwiegenden Zahl der Fälle vorübergehender Natur.

- Haut und darunter liegendes Gewebe

Häufig	Juckreiz, Brennen, Stechen, Hauttrockenheit, Rötungen (Erythem), Hautirritationen/-ausschlag (inkl. Schuppung, Papeln, Pusteln)
Gelegentlich	Ekzeme, Kontaktdermatitis, Verschlechterung der Psoriasis
Sehr selten	Vorübergehende Pigmentierungsstörungen (Hyperpigmentierung, Depigmentierung), vorübergehende Lichtempfindlichkeit, Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Nesselsucht [Urtikaria], Gesichtssödem, Periorbitalödem, Quinckeödem), Hautentzündungen im Gesicht und um den Mund herum (faziale und periorale Dermatitis)

- Stoffwechsel und Ernährung

Sehr selten	Erhöhter Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), vermehrte Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie)
-------------	---

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DAIVONEX® SALBE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Karton und der Tube nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über +25 °C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube ist die Salbe 6 Monate haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Daivonex® Salbe enthält

Der Wirkstoff ist Calcipotriol. 1 g Salbe enthält 50 µg Calcipotriol.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumedetat (Ph. Eur.); Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.); α -Tocopherol (Ph. Eur.); dickflüssiges Paraffin; Macrogol(2)stearylether (Ph. Eur.); Propylenglycol; weißes Vaseline und gereinigtes Wasser.

Wie Daivonex® Salbe aussieht und Inhalt der Packung

Tuben mit 30 g und 120 g Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dänemark

Örtlicher Vertreter

LEO Pharma GmbH
Frankfurter Straße 233 A3
63263 Neu-Isenburg
Telefon: 0 61 02/201 – 0
Telefax: 0 61 02/ 201 – 200

Hersteller

LEO Laboratories Ltd.
285, Cashel Road
Dublin 12
Irland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2012.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

sollten Sie zusätzlich zu den oben aufgeführten Informationen noch weitere Fragen haben, so wenden Sie sich gerne an uns oder kontaktieren Sie den Deutschen Psoriasis Bund:

Deutscher Psoriasis Bund e.V.
Seewartenstraße 10
20459 Hamburg
Telefon: 0 40 - 22 33 99 0
Telefax: 0 40 - 22 33 99 22
www.psoriasis-bund.de