BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Daivonex crème 50 microgram/g, crème

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.
- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Daivonex crème 50 microgram/g en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Daivonex crème 50 microgram/g gebruikt
3. Hoe wordt Daivonex crème 50 microgram/g gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Daivonex crème 50 microgram/g
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS DAIVONEX CRÈME 50 MICROGRAM/G EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Daivonex crème is een witte crème voor gebruik op de huid.

Calcipotriol is een vitamine D-achtige stof. Calcipotriol behoort tot de groep van geneesmiddelen voor de plaatselijke behandeling van psoriasis.

Daivonex crème is bestemd voor de plaatselijke behandeling van milde tot matig ernstige plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) alleen of in combinatie met corticosteroïden (bijnierschorshormonen) voor gebruik op de huid.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U DAIVONEX CRÈME 50 MICROGRAM/G GEBRUIKT.

Gebruik Daivonex crème 50 microgram/g niet:
- Wanneer u overgevoelig bent voor één van de bestanddelen van de crème.
- Wanneer u bekend bent met stoornissen in de kalkhuishouding of wanneer u teveel kalk in het bloed hebt.

Wees extra voorzichtig met Daivonex crème 50 microgram/g:
- Wanneer u Daivonex crème gelijktijdig met UVB-lichttherapie gebruikt, omdat er een kleine kans bestaat dat de huid bruiner wordt op de plaats waar de crème werd aangebracht. Deze verkleuring verdwijnt weer zodra de behandeling wordt stopgezet.
- Wanneer u Daivonex crème gelijktijdig met UVB-lichttherapie gebruikt, omdat eczeem kan optreden.
- Het is mogelijk dat uw arts u aanraadt om overvloedige blootstelling aan zonlicht te beperken of te vermijden. Gelijktijdig gebruik met lichttherapie zal enkel gebeuren als uw arts oordeelt dat dit voordelen voor u heeft.
- nadat u deze op de psoriasisplekken op uw lichaam heeft uitgesmeerd. U dient dan uw handen zorgvuldig te wassen om te voorkomen dat u per ongeluk de crème in uw gezicht brengt. Daivonex crème mag niet in het gezicht worden aangebracht omdat het daar aanleiding kan geven tot jeuk en roodheid.
- Wanneer u deze tegelijk gebruikt met zalven of crèmes die de doordringbaarheid van de huid verhogen (vb. met salicylzuur, ureum). Deze zalven of crèmes mogen niet tegelijk met Daivonex crème op dezelfde plek gesmeerd worden.
- Wanneer u de ingesmeerde plekken wenst af te dekken. U mag de ingesmeerde plekken niet langdurig afdekken met een afsluitende pleister. U mag wel een gewoon gaasverband aanbrengen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen
Onbekend.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding
Er zijn geen gegevens om de mogelijke schadelijkheid tijdens de zwangerschap te beoordelen. Bij lokaal gebruik op kleine oppervlakken wordt calcipotriol slechts in geringe mate opgenomen en is geen verstoring van de calciumhuishouding te verwachten. Het gebruik van Daivonex crème tijdens zwangerschap wordt ontraden.

Het is momenteel niet bekend of calcipotriol in de moedermelk wordt uitgescheiden. Bij kortdurend gebruik op kleine oppervlakken wordt geen relevante absorptie verwacht en kan de borstvoeding worden gehandhaafd. In andere gevallen wordt het geven van borstvoeding ontraden tijdens behandeling met Daivonex crème.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Daivonex crème heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Daivonex crème 50 microgram/g
Cetylstearyl alcohol kan plaatselijk huidreacties veroorzaken(bv. contactdermatitis).

3. HOE WORDT DAIVONEX CRÈME 50 MICROGRAM/G GEBRUIKT?

Dosering en wijze van gebruik
Daivonex crème moet dun op de psoriasisplekken worden aangebracht.
De Daivonex crème kan ook worden gecombineerd met corticosteroïden (bijnierschorshormonen) voor gebruik op de huid. Deze combinatie is efficiënt en wordt goed verdragen.
De crème mag niet in het aangezicht worden toegepast (zie *"Wees extra voorzichtig met Daivonex crème …")*.
Nadat u de psoriasisplekken op uw lichaam heeft ingesmeerd, moet u dan ook uw handen wassen. Dit om te voorkomen dat u per ongeluk de crème in uw gezicht brengt.
U mag niet meer dan 100 g Daivonex crème per week gebruiken.

Hoe vaak aan te brengen?
Daivonex crème moet twee keer per dag ('s ochtends en 's avonds) op de psoriasisplekken worden aangebracht. In het begin van de behandeling wordt er de voorkeur aan gegeven om de crème tweemaal per dag aan te brengen. Als onderhoudsbehandeling kan de dosering, afhankelijk van het effect, eventueel verminderd worden tot éénmaal per dag.

In geval u bemerkt dat Daivonex crème te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Duur van de behandeling
De duur van de behandeling wordt in overleg met u door uw dokter bepaald.

Het is belangrijk te weten dat Daivonex crème doorgaans eerst de schilfers verwijdert. Hierdoor kan het voorkomen dat de reeds aanwezige roodheid van de plekken beter zichtbaar wordt. Deze roodheid zal vervolgens bij voortzetting van de behandeling met Daivonex crème grotendeels of volledig verdwijnen. Doorgaans is het effect van Daivonex crème maximaal na ongeveer 6 weken. Voor een goede beoordeling van het effect valt het dus aan te raden in ieder geval 6 weken door te gaan met de behandeling.

Wat u moet doen als u meer van Daivonex crème 50 microgram/g heeft gebruikt dan u zou mogen
Wanneer u teveel van Daivonex crème heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.
Wanneer u teveel Daivonex crème smeert (meer dan 100 gram crème per week) kan het kalkgehalte van het bloed te hoog worden. Symptomen hiervan kunnen zijn: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, verstopping, verslapping van de spieren (hypotonie), depressie en soms sufheid of coma.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Daivonex crème 50 microgram/g te gebruiken
Bij de eerstvolgende gelegenheid moet u dan de gebruikelijke hoeveelheid Daivonex crème smeren.

Neem nooit een dubbele dosis van Daivonex crème om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Daivonex crème 50 microgram/g
Na het stoppen met Daivonex crème zal de psoriasis in de meeste gevallen geleidelijk terugkeren.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Daivonex crème bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Bijwerkingen kunnen:
- *Zeer vaak* voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- *Vaak* voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten)
- *Soms* voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten)
- *Zelden* voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar minder dan 1 op de 1.000 patiënten)
- *Zeer zelden* voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

Immuunsysteemaandoeningen
Zeer zelden:
- allergische reacties

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Zeer zelden:
- teveel kalk in het bloed (hypercalciëmie)
- teveel kalk in de urine (hypercalciurie).

Symptomen hiervan kunnen zijn: gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, verstopping, verslapping van de spieren (hypotonie), depressie en soms sufheid of coma.

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zeer vaak:
- huidirritatie

Vaak:
- huiduitslag (die schilferig kan zijn, of gepaard gaat met roodheid van de huid, blaasvorming of puistjes)
- branderig gevoel van de huid
- prikkelend gevoel van de huid
- droge huid, jeuk (pruritus)
- roodheid van de huid, huidontsteking tengevolge van contact met irriterende stoffen of stoffen waarvoor overgevoeligheid bestaat (contactdermatitis)

Soms:
- verergering van psoriasis, eczeem

Frequentie onbekend:
- voorbijgaande veranderingen in de huidpigmentatie (verkleuring of ontkleuring van de huid),

- voorbijgaande overgevoeligheid voor licht
- netelroos (urticaria),
- vochtophoping in het gezicht (gezichtsoedeem)
- vochtophoping rond de oogkas (periorbitaal oedeem)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel en tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag (angio-oedeem)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DAIVONEX CRÈME 50 MICROGRAM/G

Daivonex crème buiten bereik en zicht van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C.
Gebruik Daivonex crème niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking achter “niet te gebruiken na”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Daivonex crème 50 microgram/g

- Het werkzaam bestanddeel is: calcipotriol monohydraat overeenkomend met 50-microgram calcipotriol per gram crème.
- De andere bestanddelen zijn:
  - dinatriumedetaat
  - dinatriumfosfaat dihydraat
  - vloeibare paraffine
  - glycerol 85 % (E 422)
  - witte zachte paraffine
  - macrogolcetostearylether
  - cetylstearyl alcohol
  - chloorallylhexaminium-chloride (Dowicil 200)
  - gezuiverd water.

Hoe ziet Daivonex crème 50 microgram/g er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De crème is wit.
Daivonex crème is verkrijgbaar in tubes van 30, 60, 120 en 240 gram

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder
LEO Pharmaceutical Products
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Denemarken

Voor nadere informatie kun u zich wenden tot:
LEO Pharma B.V.
Hoge Mosten 16-20
4822 NH Breda
Tel.: (076) 548 27 27
Fax: (076) 548 29 29
e-mail: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Fabrikant
LEO Laboratories Ltd
Cashel road, Dublin 12
Ierland

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2010.