

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Enstilar 50 microgram/g + 0.5 mg/g, schuim voor cutaan gebruik** 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

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

1. Wat is Enstilar 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 Enstilar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit middel wordt op de huid gebruikt om psoriasis vulgaris bij volwassenen te behandelen. Psoriasis is een terugkerende huidaandoening die wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel aangemaakt worden. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van de huid.

Dit middel bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt de groeisnelheid van huidcellen terug te brengen naar de normale snelheid en betamethason helpt de ontstekingsreactie te verminderen.

#### **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.
- U heeft problemen met de hoeveelheid calcium in uw bloed (vraag aan uw arts).
- U heeft een bepaalde vorm van psoriasis genaamd: psoriasis erythrodermica of psoriasis pustulosa (vraag aan uw arts als u het niet zeker weet).

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

- huidinfecties veroorzaakt door virussen (bijvoorbeeld een koortslip of waterpokken)
- huidinfecties veroorzaakt door schimmels (bijvoorbeeld voetschimmel of ringworm)
- huidinfecties veroorzaakt door bacteriën
- huidinfecties veroorzaakt door parasieten (bijvoorbeeld schurft)
- tuberculose (een chronische infectieziekte)
- rode uitslag rond de mond (periorale dermatitis)
- dunne huid, kwetsbare aders, huidstriemen
- ichthyosis (droge huid met vis-achtige schubben)
- acne (puistjes)
- 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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- indien u lijdt aan suikerziekte (diabetes mellitus), omdat de hoeveelheid suiker in uw bloed door de steroïden beïnvloed kan worden;
- indien u andere geneesmiddelen gebruikt die bijnierschors hormonen (corticosteroiden) bevatten, omdat u last kunt krijgen van bijwerkingen;
- indien u lijdt aan een bepaald type psoriasis, genaamd psoriasis guttata.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige tijdens het gebruik:

- indien u dit geneesmiddel langere tijd heeft gebruikt en van plan bent te stoppen (omdat het risico bestaat dat uw psoriasis verergert of opkomt als u plotseling stopt met het gebruik van steroïden)
- indien uw huid geïnfecteerd raakt, omdat u mogelijk moet stoppen met uw behandeling
- indien de hoeveelheid calcium in uw bloed verandert (zie rubriek 4 voor verdere informatie).

Bijzondere voorzorgsmaatregelen:

- gebruik dit middel niet onder verbandmiddelen, omdat dit de opname van het corticosteroid verhoogt.
- gebruik niet meer dan 15 gram per dag. Dit betekent dat 1 spuitbus met 60 gram minimaal 4 dagen mee moet gaan. 15 gram is de dosis die wordt afgegeven als u de sproeikop ongeveer 1 minuut volledig indrukt. Twee seconden spuiten levert ongeveer 0,5 gram van dit middel op. Als richtlijn geldt dat 0,5 gram schuim ongeveer een oppervlak ter grootte van een volwassen hand zou moeten bedekken.
- gebruik dit middel niet op meer dan 30% van uw lichaam.
- gebruik dit middel niet op grote plekken beschadigde huid, op slijmvliesen of in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten) omdat dit de opname van het corticosteroid bevordert.
- gebruik dit middel niet op het gezicht of de geslachtsdelen (genitaliën) omdat deze zeer gevoelig zijn voor steroïden.
- vermijdt overmatige blootstelling aan de zon, overmatig gebruik van een zonnebank en andere vormen van lichttherapie, omdat uw huid lichtgevoelig is.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van dit middel wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 18 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Enstilar 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 aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**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 arts toestemming heeft gegeven om borstvoeding te geven, wees dan voorzichtig en breng dit middel niet aan, op of bij de borsten. Zie 'Hoe gebruikt u dit middel?'.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

**Enstilar bevat butylhydroxytolueen (E321)**

Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contacteczeem), of irritatie aan de ogen of slijmvliesen. Zie 'Hoe gebruikt u dit middel?'.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

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

Dit middel is voor gebruik op de huid (cutaan).

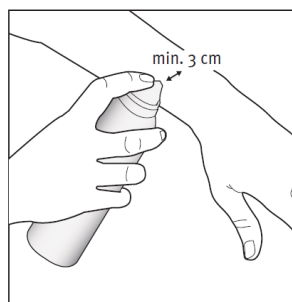
Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing, ook als u dit middel eerder heeft gebruikt. Dit middel is ontwikkeld om direct op de huid aan te brengen (door middel van spuiten) waar u last van psoriasis vulgaris heeft.

### **Gebruiksaanwijzing**

1. Schud de spuitbus gedurende enkele seconden voor gebruik.



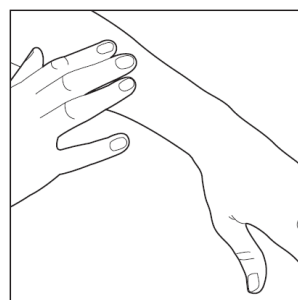
2. Breng het schuim aan door de spuitbus ten minste 3 cm van de huid te houden en direct op de aangedane huid te spuiten.



3. De spuitbus kan tijdens het spuiten in iedere gewenste positie worden gehouden, behalve horizontaal.



4. Wrijf voorzichtig het schuim in op ieder aangedaan huidgebied.



5. Doe na het aanbrengen van het schuim de dop weer op de spuitbus om onbedoeld spuiten te voorkomen.
6. Was na het gebruik van dit middel goed uw handen (tenzij u het schuim gebruikt om uw handen te behandelen). Dit voorkomt dat u het schuim per ongeluk aanbrengt op andere lichaamsdelen (met name gezicht, mond en ogen).

Overige gebruiksinformatie:

- gebruik alleen op plekken van uw huid waar u last van psoriasis heeft en niet op gedeelten van de huid waar u geen last van psoriasis heeft.

- indien u per ongeluk schuim hebt aangebracht op uw ogen, mond, geslachtsdelen of, indien u borstvoeding geeft, op uw borsten, was of spoel het schuim dan goed af.
- maakt u zich geen zorgen als er onbedoeld wat schuim op normale huid in de buurt van uw huid met psoriasis komt, maar veeg het af als het zich te ver verspreidt.
- breng geen verband aan op de behandelde huid of pak deze niet strak in.
- om een optimaal effect te bereiken, wordt aangeraden niet direct na het aanbrengen van het schuim te douchen of een bad te nemen.
- vermijdt na aanbrengen van het schuim contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bijvoorbeeld zijde).

#### Duur van de behandeling

- breng het schuim eenmaal daags aan. Mogelijk is het handiger om het schuim 's avonds te gebruiken.
- de normale behandelperiode is 4 weken, maar uw arts kan een andere behandelperiode besluiten.

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

**Belangrijk:** een spuitbus met 60 gram zou ten minste 4 dagen mee moeten gaan (zie rubriek 2 ‘‘Bijzondere voorzorgsmaatregelen’’). Als u andere geneesmiddelen gebruikt die calcipotriol bevatten, mag de totale dosis calcipotriol-bevattende geneesmiddelen, waaronder dit middel, niet hoger zijn dan 15 gram per dag. Neem contact op met uw arts als u meer heeft gebruikt dan de aanbevolen dosering.

Overmatig gebruik van dit middel kan problemen veroorzaken met de hoeveelheid calcium in uw bloed. Dit keert over het algemeen weer terug naar de normale hoeveelheid als de behandeling wordt gestopt. Overmatig langdurig gebruik kan ervoor zorgen dat uw bijniereen niet goed meer werken (de bijniereen bevinden zich bij de niereen en produceren hormonen).

Zie rubriek 4 voor meer informatie.

#### **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 als uw arts dit aangeeft. Mogelijk moet u geleidelijk stoppen met dit geneesmiddel, met name als u het een langere tijd heeft gebruikt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### De volgende bijwerkingen van dit middel zijn waargenomen:

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

- allergische reactie. Mogelijke symptomen zijn huiduitslag en zwelling van huid, gezicht of mond
- verergering of opkomen van uw psoriasis na het stoppen met de behandeling
- verhoging van de hoeveelheid calcium in het bloed
- huidirritatie waaronder jeuk, branderig of prikkend gevoel van de huid en/of roodheid van de huid
- roodheid, pijn of zwelling van de haarzakjes in de huid (folliculitis)
- verlies van de huidskleur (depigmentatie).

Dit middel bevat betamethason (een sterk corticosteroid) en calcipotriol. Daardoor kunt u de volgende bijwerkingen ervaren. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op bij langdurig gebruik, bij gebruik onder verband, in huidplooiën (bijvoorbeeld liezen, oksels, onder de borsten), of bij gebruik op grote huidoppervlakten:

- allergische reactie met zwelling van het gezicht of andere lichaamsdelen zoals de handen of voeten. Ook zwelling van de mond/keel en ademhalingsproblemen kunnen voorkomen.

- de hoeveelheid calcium in uw bloed of urine kan zo hoog worden dat u daarvan symptomen gaat ervaren. Deze symptomen kunnen bestaan uit vaker dan normaal moeten plassen, verstopping (obstipatie), spierzwakte en verwardheid. Als de behandeling stopgezet wordt, keert de hoeveelheid calcium weer terug naar de normale hoeveelheid.
- uw bijniere kunnen minder goed gaan werken. Symptomen hiervan zijn vermoeidheid, depressieve gevoelens en angst.
- wazig zien, moeilijk 's nachts kunnen zien (nachtblindheid) en lichtgevoeligheid (dit kunnen tekenen zijn van grauwe staar)
- oogpijn, rode ogen, verminderd of wazig zien (dit kunnen tekenen zijn van verhoogde oogboldruk)
- infecties (omdat uw immuunsysteem verzwakt wordt)
- pustulaire psoriasis (een rode psoriasisplek met gelige puistjes)
- u kunt last krijgen van schommelingen in de hoeveelheid suiker in uw bloed.

**Als u last krijgt van een van bovenstaande bijwerkingen, neem dan direct contact op met uw arts.**

#### **Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol of betamethason:**

- dunner worden van de huid
- huidstriemen (striae)
- het zichtbaarder worden van de onderhuidse bloedvaten
- verandering van de haargroei
- rode huiduitslag rond de mond (periorale dermatitis)
- verergering van uw psoriasis
- lichtgevoeligheid van de huid, resulterend in huiduitslag
- jeukende huiduitslag (eczeem)
- tijdelijke verkleuring van wit of grijs haar naar een gelige kleur op de plaats van toediening wanneer het middel wordt gebruikt op de hoofdhuid.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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?**

**Waarschuwing:** Zeer licht ontvlambaar. Spuitbus onder druk: kan open barsten bij verhitting. Beschermen tegen de zon en niet blootstellen aan een hogere temperatuur dan 50°C. Ook na gebruik niet doorboren of verbranden. Niet spuiten in de richting van een vlam of ander gloeiend voorwerp. Verwijderd houden van vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen. Niet roken in de buurt van de spuitbus.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de spuitbus na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

De spuitbus 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 niet meer nodig zijn. 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.

Elke gram schuim voor cutaan gebruik bevat 50 microgram calcipotriol (als calcipotriolmonohydraat) en 0,5 mg betamethason (als betamethasondipropionaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

vloeibare paraffine

polyoxypropyleenstearylether

all-rac-alfa-tocoferol

witte zachte paraffine

butylhydroxytolueen (E321)

butaan

dimethylether.

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

Enstilar is een schuim voor gebruik op de huid.

Na het opspuiten vormt zich een wit tot gebroken wit schuim.

Aluminium spuitbus met een polyamide-imide lak aan de binnenzijde, uitgerust met een aaneengesloten ventiel en sproeikop. De spuitbus bevat 60 gram schuim, exclusief de hoeveelheid drijfgassen.

Verpakkingsgrootten: 60 g, 2x 60 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Vergunninghouder voor het in de handel brengen en fabrikant**

Vergunninghouder:

LEO Pharma A/S

Industriparken 55

DK-2750 Ballerup

Denemarken

Fabrikant:

Colep Laupheim GmbH & Co. KG

Fockestraße 12

DE-88471 Laupheim

Duitsland

### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 117172

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

Enstilar: Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk,

Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland,

Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk

Enstilum: België, Luxemburg, Roemenië, Slovenië

### **Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2016.**

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