

Gebrauchsinformation

palde-daivonex-salbe-CRIP-2nd response-9-3-6_clean

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 die gleichen Beschwerden 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.
- wenn bei Ihnen eine Psoriasis punctata oder Psoriasis pustulosa vorliegt.
- im Gesicht
- wenn bei Ihnen bekannte Störungen des Kalziumstoffwechsels 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 Gesicht und Augen zu vermeiden.

Calcipotriol kann zu einem erhöhten Kalziumgehalt im Blut führen (Hyperkalzämie). Der Kalziumgehalt normalisiert sich nach Absetzen der Behandlung. Das Risiko eines erhöhten Kalziumgehalts ist minimal, wenn die maximale Wochendosis nicht überschritten wird (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Daivonex® Salbe anzuwenden?“).

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

Wenden Sie Daivonex® in Hautfalten mit Vorsicht an, denn dies kann das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen.

Daivonex[®] soll nicht bei Psoriasis guttata, sowie bei erythrodermischer und pustulärer Psoriasis verwendet werden, da hierzu keine Erfahrungen vorliegen.

Da keine ausreichenden Daten vorliegen, soll Daivonex[®] bei Patienten mit schweren Leber- und Nierenstörungen vermieden werden.

Kinder und Jugendliche

Daivonex[®] Salbe wird für die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da hier keine Erfahrungen vorliegen.

Bei Anwendung von Daivonex[®] Salbe mit anderen Arzneimitteln

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

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien mit Daivonex[®] durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Calcipotriol während der Schwangerschaft ist nicht belegt. Calcipotriol soll in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, wenn es nicht dringend erforderlich ist.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht. Wenden Sie Daivonex[®] nicht an der Brust an, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Daivonex[®] Salbe hat keinen bzw. einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Daivonex[®] Salbe

Daivonex[®] Salbe enthält als sonstigen Bestandteil Propylenglycol. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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.

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 wöchentlich verbrauchte Menge Daivonex[®] Salbe sollte 100 g nicht überschreiten. Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die gesamte wöchentliche Dosis der

Calcipotriol-haltigen Arzneimittel, einschließlich Daivonex[®] Salbe, 5 mg Calcipotriol nicht überschreiten.

Dauer der Anwendung

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Daivonex[®] Salbe wird bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen, da keine Erfahrungen vorliegen.

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 auch 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.

Es gibt keine Erfahrungen mit Daivonex[®] Salbe in Kombination mit anderen Therapien bei Kindern.

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

Das Überschreiten der empfohlenen Dosis kann zu einem erhöhten Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) führen, welcher sich nach Absetzen der Behandlung normalisiert. Die Symptome einer Hyperkalzämie beinhalten erhöhte Urinausscheidung (Polyurie), Verstopfung (Obstipation), Muskelschwäche, Verwirrtheit und Koma.

Wenn Sie die Anwendung von Daivonex[®] Salbe vergessen haben

Bitte setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge Salbe fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |

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

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren Juckreiz, Hautreizung und Rötungen (Erythem). Über einen erhöhten Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie) und eine vermehrte Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie) wurde berichtet. Das Risiko, solche Reaktionen zu entwickeln, steigt, wenn die empfohlene Gesamtdosis überschritten wird.

- Infektionen

Gelegentlich Entzündung des Haarbalges (Follikulitis)

- **Immunsystem**

Selten Überempfindlichkeitsreaktionen

- **Stoffwechsel und Ernährung**

Selten Erhöhter Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie)

- **Haut und darunter liegendes Gewebe**

Häufig Verschlechterung der Psoriasis, entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis),
Hautrötungen (Erythem), Abschälen der Haut, Hautbrennen, Hautreizung, Juckreiz
Gelegentlich Hautausschlag (inkl. Schuppung, Papeln, Pusteln), trockene Haut
Selten Lichtempfindlichkeit, Schwellung der Haut (Hautödem), Nesselsucht (Urticaria),
schuppige Hautentzündung (seborrhoische Dermatitis)

- **Nieren und Harnwege**

Selten vermehrte Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie)

- **Beschwerden am Verabreichungsort**

Häufig Schmerzen am Verabreichungsort
Gelegentlich Pigmentierungsstörungen (vermehrte oder verminderte Pigmentierung)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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.)

all-rac-alpha-Tocopherol (Ph. Eur.)

dickflüssiges Paraffin

Macrogol(2)stearylether (Ph. Eur.)

Propylenglycol

weißes Vaseline

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

Hersteller

LEO Laboratories Ltd.

285, Cashel Road

Dublin 12

Irland

Örtlicher Vertreter

LEO Pharma GmbH

Frankfurter Straße 233 A3

63263 Neu-Isenburg

Telefon: 06102/201 0

Telefax: 06102/201 200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.
