

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Daivobet, 50 mikrogrammi/0,5 mg/g salv kaltsipotriool, beetametasoon

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Daivobet ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Daivobet'i kasutamist
3. Kuidas Daivobet'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Daivobet'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Daivobet ja milleks seda kasutatakse

Daivobet salvi kasutatakse nahal, et ravida naastulist psoriaasi (harilik psoriaas) täiskasvanutel. Psoriaasi põhjustavad liiga kiiresti paljunevad naharakud. See põhjustab naha punetust, ketendust ja paksenemist.

Daivobet salv sisaldab kaltsipotriooli ja beetametasooni. Kaltsipotriool aitab normaliseerida naharakkude kasvu ja beetametasoon vähendab põletikku.

2. Mida on vaja teada enne Daivobet'i kasutamist

Ärge kasutage Daivobet'i:

- kui olete kaltsipotriooli, beetametasooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil on probleeme kaltsiumi kontsentratsiooniga organismis (küsi oma arstilt).
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas: nt erütrodermiline, eksfoliatiivne ja pustuloosne (küsi oma arstilt).

Kuna Daivobet sisaldab tugevatoimelist steroidi, ÄRGE kasutage seda nahal, millel on järgmised kahjustused:

- naha viirusinfektsioonid (nt külmavillid või tuulerõuged);
- naha seeninfektsioonid (nt nn sportlase jalg ja kassihaigus);
- naha bakterinfektsioonid;
- naha parasiitinfektsioonid (nt sügelised);
- tuberkuloos (TB);
- perioraalne dermatiit (punetav lööve suu ümber);
- õhuke nahk, kergesti kahjustatavad veenid, venitusarmid;
- ihtüoos (kuiv nahk kalasoomuseid meenutava ketendusega);
- akne (vistrikud);
- roosatsea (näonaha tugev õhetus või punetus);
- haavandid või nahavigastused.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Daivobet'i kasutamist ja kasutamise ajal pidage nõu oma arsti/meditsiiniõe/apteekriga:

- kui te kasutate teisi kortikosteroide sisaldavaid ravimeid, kuna teil võivad tekkida kõrvaltoimed.
- kui te olete seda ravimit kaua aega kasutanud ja planeerite selle lõpetamist (kuna steroidide äkilise lõpetamise korral võib psoriaas ägeneda või „õitsele puhkeda”).
- kui teil on suhkruhaigus (diabeet), kuna steroidid võivad mõjutada teie veresuhkru taset.
- kui teil tekib nahainfektsioon, kuna vajalikuks võib osutuda ravi katkestamine.
- kui teil on teatud tüüpi psoriaas, mida nimetatakse tilkpsoriaasiks.
- kui teil esineb nägemise ähmastumist või muid nägemishäireid.

Ettevaatusabinõud

- Vältige ravimi kasutamist rohkem kui 30%-l teie kehapinnast või rohkem kui 15 grammi ööpäevas.
- Vältige ravimi kasutamist kompressi või sideme all, kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist kahjustatud naha suurel pinnal, limaskestadel või nahavoltides (kubemed, kaenlaalused, rindade alused), kuna see suurendab steroidi imendumist.
- Vältige kasutamist näol või genitaalidel (suguelundid), kuna need on steroidide suhtes väga tundlikud.
- Vältige liigset päevitamist, liigset solaariumi kasutamist ja muud valgusravi.

Lapsed

Daivobet'i ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel.

Muud ravimid ja Daivobet

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kui teie arst on nõustunud, et te võite last rinnaga toita, olge ettevaatlik ja ärge määrige Daivobet'i rindadele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Sellel ravimil ei tohiks olla toimet teie autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimele.

Daivobet salv sisaldab butüleeritud hüdroksütolueeni (E321)

Daivobet salv sisaldab butüleeritud hüdroksütolueeni (E321). Võib tekitada paikseid nahareaktsioone (nt kontaktdermatiiti) või silmade ja limaskestade ärritust.

3. Kuidas Daivobet'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kuidas Daivobet'i kasutada: kasutamiseks nahal.

Juhised õigeks kasutamiseks

- Kasutage seda ainult psoriaasi puhul ja ärge kasutage nahal, kus psoriaasi ei ole.
- Eemaldage kork ja kontrollige, et tuubi kate ei oleks salvi esmakordsel avamisel purunenud.
- Katte purustamiseks kasutage korgi tagaküljel olevat teravikku.
- Pigistage salvi puhtale sõrmele.
- Hõõruge õrnalt nahale, kattes psoriaasist kahjustatud nahapiirkonna, kuni enamik salvist on naha sisse imendunud.
- Ärge asetage nahale sidet, ärge katke ega mähkige seda tugevasti.
- Pärast Daivobet'i kasutamist peske oma käsi korralikult (v.a. kui te kasutate salvi käte raviks). See väldib salvi juhuslikku sattumist teistele kehaosadele (eriti näole, peanahale, suhu ja silmadesse).

- Ärge muretsege, kui veidi salvi satub psoriaasist kahjustatud naha ümber olevale tervele nahale; kui see liiga kaugele satub, pühkige see maha.
- Optimaalse toime saavutamiseks ei ole soovitatav kohe pärast Daivobet'i salvi määrimist duši all või vannis käia.
- Pärast salvi määrimist vältige kokkupuudet kergesti määrduvate rõivastega (nt siid).

Ravi kestus

- Kasutage salvi üks kord päevas. Salvi kasutamine võib olla mugavam õhtul.
- Tavapärase esmane raviperiood kestab 4 nädalat, kuid teie arst võib määrata muu raviperioodi.
- Teie arst võib otsustada ka ravi korrata.
- Ärge kasutage rohkem kui 15 grammi päevas.

Kui kasutate teisi kaltsipotriooli sisaldavaid ravimeid, ei tohi kaltsipotriooli sisaldavate ravimite üldkogus ületada 15 grammi päevas ning ravitava piirkonna suurus ei tohi ületada 30% kogu kehapindalast.

Mida võiks Daivobet'i kasutamisel oodata?

Enamus patsiente näevad ilmseid tulemusi 2 nädala pärast, kuigi psoriaas ei ole selleks hetkeks veel täielikult kadunud.

Kui te kasutate Daivobet'i rohkem kui ette nähtud

Kui olete kasutanud rohkem kui 15 grammi päevas, pöörduge arsti poole.

Daivobet'i liigne kasutamine võib põhjustada kaltsiumitaseme muutusi veres, mis ravi katkestamisel tavaliselt normaliseerub.

Arst võib vajada teha vereanalüüsi, et kontrollida, kas salvi liigne kasutamine on teie vere kaltsiumisisaldust muutnud.

Liiga pikaajaline kasutamine võib põhjustada ka teie neerupealiste töö muutumist (need asuvad neerude peal ning toodavad hormone).

Kui te unustate Daivobet'i kasutada

Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Daivobet'i kasutamise

Daivobet'i kasutamine tuleb lõpetada nii, nagu teie arst on teile öelnud. Vajalikuks võib osutada ravi järk-järguline lõpetamine, eriti kui te olete seda pikka aega kasutanud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Tõsised kõrvaltoimed

Pöörduge viivitamatult oma arsti/meditsiiniõe poole, kui tekib mõni allpool mainitud kõrvaltoimetest. Vajalikuks võib osutada teie ravi lõpetamine.

Daivobet'i kasutamisel on teatatud järgmistest tõsistest kõrvaltoimetest.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- psoriaasi süvenemine. Kui teie psoriaas süveneb, pöörduge arsti poole niipea kui võimalik.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- tekkida võib pustuloosne psoriaas (punetav ala kollakate mädavillidega, tavaliselt kätel või jalgadel). Selliste nähtude puhul lõpetage Daivobet'i kasutamine ja rääkige sellest oma arstile niipea kui võimalik.

Mõned tõsised kõrvaltoimed on teadaolevalt põhjustatud beetametasoni (tugevatoimeline steroid), Daivobet'i ühe koostisosa, poolt. Kui teil peaks mõni neist tõsistest kõrvaltoimetest tekkima, rääkige

sellest oma arstile niipea kui võimalik. Need kõrvaltoimed on tõenäolisemad pikaajalise kasutamise korral, kasutamisel nahavoltides (nt kube, kaenlaalune piirkond või rindade all), kasutamisel sideme all või kasutamisel suurtel nahapindadel.

Kõrvaltoimed võivad olla järgmised:

- Teie neerupealised võivad lakata korralikult töötamast. Selle märgiks on väsimus, depressioon ja ärevus.
- Katarakt (ähmane ja udune nägemine, raskused öise nägemisega ja valgustundlikkus) või silmasisese rõhu tõus (tunnusteks on silmavalu, silma punetus, nägemise nõrgenemine või ähmastumine).
- Infektsioonid (kuna immuunsüsteem, mis võitleb infektsioonidega, võib olla alla surutud või nõrgenenud).
- Pustuloosne psoriaas (punetus kollakate mädavillidega tavaliselt kätel või jalgadel). Selliste nähtude puhul lõpetage Daivobet'i kasutamine ja teavitage sellest oma arsti niipea kui võimalik.
- Mõju veresuhkru tasemele diabeedi korral (kui teil on diabeet, võivad esineda teil vereglükoosi väärtuste kõikumised).

Tõsised kõrvaltoimed, mida teadaolevalt põhjustab kaltsipotriool:

- Allergilised reaktsioonid koos näo või muude kehaosade, nt käte või jalgade tugeva tursega. Tekkida võivad suu/kõri turse ja hingamisraskused. Kui teil tekib allergiline reaktsioon, lõpetage Daivobet'i kasutamine, **teavitage viivitamatult arsti või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.**
- Ravi selle salviga võib põhjustada kaltsiumitaseme tõusu teie veres või uriinis (tavaliselt siis, kui kasutatud on liiga palju salvi). Vere kaltsiumitaseme tõusu sümptomiteks on ülemäärane uriini eritumine, kõhukinnisus, lihasnõrkus, segasus ja kooma. **Tegemist võib olla tõsise kõrvaltoimega ning te peate otsekohe võtma ühendust oma arstiga.** Siiski, kui ravi katkestatakse, siis kaltsiumitase normaliseerub.

Vähem tõsised kõrvaltoimed

Daivobet'i kasutamisel on teatatud järgmiste vähem tõsiste kõrvaltoimete esinemisest.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- sügelus
- naha kihistumine.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- nahavalu või nahaärritus
- lööve koos naha põletikuga (dermatiit)
- nahapunetus väikeste veresoonte laienemise tõttu (erüteem)
- karvanääpsupõletik või turse (follikuliit)
- nahavärvi muutused piirkondades, kus olete kasutanud salvi
- nahalööve
- põletustunne
- nahainfektsioonid
- naha õhenemine
- punaste või lillade laikude esinemine nahal (purpur või verevalumid).

Harva esinevad kõrvaltoimed (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- karvafollikulite bakteriaalne või seeninfektsioon (furunkel)
- allergilised reaktsioonid
- hüperkaltseemia
- venitusarmid
- naha valgustundlikkus, mis põhjustab lööbe
- akne
- kuiv nahk
- tagasilöögiefekt: sümptomite/psoriaasi süvenemine pärast ravi lõppu.

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- nägemise ähmastumine.

Beetametasoni peamiselt pikaajalisest kasutamisest tingitud vähem tõsised kõrvaltoimed võivad olla alljärgnevad. Kui te märkate ükskõik millist neist, pöörduge võimalikult kiiresti arsti või meditsiiniõe poole.

- naha õhenemine
- naha pindmiste veresoonte või venitusarmide nähtavaletulek
- muutused juuksekasvus
- punetav lööve suu ümber (perioraalne dermatiit)
- nahalööve koos põletiku või tursega (allergiline kontaktdermatiit)
- kuldset värvi geeliga täidetud vinnid (kolloidmiiliiumid)
- nahavärvi heledamaks muutumine (depigmentatsioon)
- karvanääpsu põletik või turse (follikuliit).

Vähem tõsised kõrvaltoimed, mida teadaolevalt põhjustab kaltsipotriool, on järgmised:

- naha kuivus
- valgustundlikkus, mis põhjustab lööbe
- ekseem
- sügelus
- nahaärritus
- põletus- ja kipitustunne
- väikeste veresoonte laienemisest tingitud nahapunetus (erüteem)
- lööve
- lööve koos nahapõletikuga (dermatiit)
- psoriaasi ägenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Daivobet'i säilitada

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Hoida temperatuuril kuni 25°C
- Tuub tuleb hävitada pärast esmast avamist 1 aasta pärast. Kirjutage tuubi esmase avamise kuupäev karbil olevasse lahtrisse.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Daivobet sisaldab

Toimeained on kaltsipotriool ja beetametason.

Üks gramm salvit sisaldab 50 mikrogrammi kaltsipotriooli (monohüdraadina) ja 0,5 mg beetametasoni (dipropionaadina).

Teised koostisosad on vedel parafiin, *all-rac*-alfa-tokoferool, polüoksüpropüleenstearüüleeter, valge vaseliin, butüleeritud hüdroksütolueen (E321).

Kuidas Daivobet välja näeb ja pakendi sisu

Daivobet salv on tuhmvalge kuni kollane salv, mis on pakendatud alumiinium/epoksüfenool tuubidesse, millel on polüetüleenist keeratav kork.

Pakendi suurused: 15, 30, 60, 100 ja 120 g.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
DK-2750 Ballerup
Taani

Tootja:

LEO Laboratories Ltd.
Cashel Road
Dublin 12
Iirimaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Biocodex OÜ
Väike – Paala 1
EE-11415 Tallinn
Tel: +372 605 6014
info@biocodex.ee

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Daivobet[®]: Bulgaaria, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Ungari, Island, Läti, Leedu, Malta, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi.

Dovobet[®]: Belgia, Küpros, Kreeka, Iirimaa, Itaalia, Luksemburg, Holland, Ühendkuningriik.

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018