

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Daivobet<sup>®</sup> 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel Calcipotriol/Betamethason

**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 Daivobet Gel und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Daivobet Gel beachten?
3. Wie ist Daivobet Gel anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Daivobet Gel aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST DAIVOBET GEL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Daivobet wird zur äußerlichen Behandlung der Psoriasis (Schuppenflechte) der Kopfhaut sowie auf der Haut anderer Körperbereiche zur Behandlung leichter bis mittelschwerer Plaquesoriasis (Psoriasis vulgaris) bei Erwachsenen angewendet. Die Psoriasis wird dadurch verursacht, dass Hautzellen zu schnell gebildet werden. Dies führt zu Rötung, Schuppung und Verdickung der Haut.

Daivobet enthält Calcipotriol und Betamethason. Mithilfe von Calcipotriol lässt sich das Wachstum der Hautzellen normalisieren. Betamethason hemmt Entzündungen.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAIVOBET GEL BEACHTEN?**

**Daivobet Gel darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Calcipotriol, Betamethason oder einen der sonstigen Bestandteile von Daivobet sind,
- wenn Sie Probleme mit Ihrem Kalziumspiegel haben (sprechen Sie mit Ihrem Arzt),
- wenn Sie an folgenden Formen der Psoriasis leiden: erythrodermische sowie exfoliative und pustulöse Psoriasis (sprechen Sie mit Ihrem Arzt).

Da Daivobet ein stark wirksames Steroid enthält, darf es NICHT auf Hautbereichen aufgetragen werden, die von folgenden Infektionen oder Erkrankungen betroffen sind:

- Infektionen, die durch Viren verursacht werden (z. B. Lippenherpes oder Windpocken)
- Infektionen, die durch Pilze verursacht werden (z. B. Fußpilz oder Flechte)
- Infektionen, die durch Bakterien verursacht werden
- Infektionen, die durch Parasiten verursacht werden (z. B. Krätze)
- Tuberkulose (TB) oder Syphilis
- periorale Dermatitis (Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund)
- dünne Haut, leicht zu verletzende Hautgefäße, Dehnungstreifen
- Ichthyose (trockene Haut mit fischschuppenartigen Veränderungen der Haut)

- Akne (Pickel)
- Rosacea (starkes Wärmegefühl im Gesicht und starke Rötung der Gesichtshaut)
- Geschwüre oder rissige Haut
- Jucken des Anus (After) oder der Genitalien (Geschlechtsorgane).

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Daivobet Gel ist erforderlich:**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, wenn

- Sie andere Medikamente anwenden, die ein Kortikosteroid enthalten, da es zu Nebenwirkungen kommen kann.
- Sie dieses Arzneimittel über lange Zeit angewendet haben und die Anwendung beenden möchten (wenn Steroide abrupt abgesetzt werden, besteht die Gefahr, dass sich die Psoriasis verschlechtert oder erneut 'aufflammt').
- Sie an Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) leiden, da das Steroid Ihren Blutzuckerspiegel beeinflussen kann.
- sich Ihre Haut infiziert, da die Behandlung unter Umständen abgesetzt werden muss.
- Sie an einer bestimmten Form der Psoriasis leiden, die Psoriasis guttata genannt wird.
- Sie eine schwere Leber- oder Nierenerkrankung haben.

### Besondere Vorsichtsmaßnahmen

- Vermeiden Sie eine Behandlung von mehr als 30 % Ihrer Körperoberfläche und verwenden Sie nicht mehr als 15 Gramm pro Tag.
- Verwenden Sie das Gel nicht unter einer Badekappe, unter Bandagen oder Verbänden, da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf großen Flächen geschädigter Haut oder in Hautfalten (Leiste, Achseln oder unterhalb der Brust), da dies die Aufnahme des Steroids in den Körper erhöht.
- Vermeiden Sie die Anwendung auf dem Gesicht oder an den Genitalien (Geschlechtsorgane), da diese sehr empfindlich gegenüber Steroiden sind.
- Vermeiden Sie übermäßiges Sonnenbaden, übermäßige Nutzung von Solarien und andere Formen der Lichtbehandlung.

### **Kinder und Jugendliche**

Daivobet wird nicht empfohlen zur Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren.

### **Bei Anwendung von Daivobet Gel 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.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Sie dürfen Daivobet, wenn Sie schwanger sind (oder schwanger sein könnten) oder stillen, nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für angebracht hält. Wenn Ihr Arzt Ihnen erlaubt hat zu stillen, seien Sie bei der Anwendung von Daivobet vorsichtig und tragen Sie es nicht im Brustbereich auf.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Daivobet Gel**

Daivobet enthält Butylhydroxytoluol (E321), das örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen kann.

### **3. WIE IST DAIVOBET GEL ANZUWENDEN?**

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

Wie ist Daivobet aufzutragen? Daivobet wird auf der Haut angewendet.

#### Gebrauchsanleitung für die ordnungsgemäße Anwendung

- Wenden Sie das Gel nur auf den betroffenen Hautpartien an und nicht auf anderen Hautpartien, die nicht von der Psoriasis betroffen sind.
- Schütteln Sie die Flasche vor Gebrauch und entfernen Sie den Deckel.
- Geben Sie das Gel auf einen sauberen Finger oder direkt auf die von Psoriasis betroffene Hautstelle.
- Tragen Sie Daivobet mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Bereiche auf und massieren Sie das Gel solange sanft ein, bis die von Psoriasis betroffenen Stellen von einer dünnen Schicht Gel bedeckt sind.
- Den behandelten Bereich nicht verbinden, fest abdecken oder umwickeln.
- Waschen Sie sich nach der Anwendung von Daivobet sorgfältig die Hände. Dadurch lässt sich vermeiden, dass Gel versehentlich auf andere Körperpartien (vor allem Gesicht, Mund und Augen) gerät.
- Es ist unbedenklich, wenn etwas Gel versehentlich auf die nicht erkrankte Haut um betroffene Hautpartien herum gerät. Sie sollten das Gel aber abwischen, wenn es auf einer zu großen Fläche nicht erkrankter Haut verteilt ist.
- Um eine optimale Wirkung zu erzielen wird empfohlen, nicht sofort nach der Anwendung von Daivobet zu duschen oder zu baden.
- Vermeiden Sie nach Anwendung des Gels den Kontakt mit Stoffen, auf denen es leicht zu Fettflecken kommt (z. B. Seide).

#### Wenn Sie unter Kopfhaut-Psoriasis leiden:

- Bevor Sie Daivobet auf die Kopfhaut auftragen, kämmen Sie sich das Haar, um lose Hautschuppen zu entfernen. Halten Sie Ihren Kopf schräg, damit Ihnen Daivobet nicht in das Gesicht läuft. Es erleichtert die Behandlung, wenn Sie das Haar vor der Anwendung von Daivobet scheiteln. Tragen Sie Daivobet mit den Fingerspitzen auf die betroffenen Bereiche auf und massieren Sie das Gel sanft ein.
- Üblicherweise reicht eine Menge von 1 g bis 4 g täglich zur Behandlung der Kopfhaut aus (4 g entspricht einem Teelöffel voll).
- Es ist nicht notwendig, vor der Anwendung von Daivobet die Haare zu waschen.
- Um die optimale Wirkung zu erzielen, sollten Sie sich nach der Anwendung von Daivobet nicht sofort die Haare waschen. Lassen Sie das Gel über Nacht oder am Tag auf der Kopfhaut.

#### Dauer der Anwendung

- Wenden Sie das Gel einmal täglich an. Es ist bequemer, das Gel am Abend anzuwenden.
- Die anfängliche Behandlungsdauer beträgt normalerweise 4 Wochen auf der Kopfhaut und 8 Wochen auf den übrigen Hautbereichen.
- Ihr Arzt kann eine andere Behandlungsdauer festlegen.
- Ihr Arzt kann eine erneute Behandlung festlegen.
- Wenden Sie nicht mehr als 15 Gramm an einem Tag an.

Wenn Sie andere Präparate anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die Gesamtmenge aus Calcipotriol-haltigen Präparaten nicht mehr als 15 Gramm pro Tag betragen. Insgesamt sollte nicht mehr als 30 % der Körperoberfläche behandelt werden.

#### **Was kann ich erwarten, wenn ich Daivobet Gel anwende?**

Die meisten Patienten erfahren einen sichtbaren Behandlungserfolg nach 2 Wochen, auch wenn die Psoriasis dann noch nicht abgeheilt ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Daivobet Gel angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie mehr als 15 Gramm an einem Tag angewendet haben.

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Daivobet über einen längeren Zeitraum kann zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut führen, der sich gewöhnlich bei Absetzen der Behandlung wieder normalisiert.

Ihr Arzt muss möglicherweise Blutuntersuchungen durchführen, um sicherzustellen, dass die Anwendung größerer Mengen des Gels nicht zu einem erhöhten Kalziumspiegel im Blut geführt hat.

Die Anwendung übermäßig großer Mengen von Daivobet über einen längeren Zeitraum kann auch dazu führen, dass Ihre Nebennieren (die sich in der Nähe der Nieren befinden und Hormone bilden) nicht mehr richtig arbeiten.

**Wenn Sie die Anwendung von Daivobet Gel vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**Wenn Sie die Anwendung von Daivobet Gel abbrechen**

Die Anwendung von Daivobet sollte entsprechend der ärztlichen Verordnung beendet werden. Sie müssen das Gel vor allem nach längerer Anwendung unter Umständen schrittweise absetzen.

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

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Daivobet Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei etwa 1 von 12 Behandelten kommt es zu Nebenwirkungen. Die meisten Nebenwirkungen sind Reaktionen an der Stelle, an der das Gel aufgetragen wurde.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:

Informieren Sie umgehend oder sobald wie möglich Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Die Behandlung muss unter Umständen abgesetzt werden:

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden für Daivobet berichtet:

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Verschlechterung Ihrer Psoriasis. Wenn sich Ihre Psoriasis verschlechtert, informieren Sie Ihren Arzt so bald wie möglich.

Von manchen schwerwiegenden Nebenwirkungen weiß man, dass sie von Betamethason (ein stark wirksames Steroid), einem der Bestandteile von Daivobet, verursacht werden. Sie müssen Ihren Arzt sobald wie möglich informieren, wenn eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt. Diese Nebenwirkungen treten verstärkt unter Langzeitanwendung oder bei Anwendung unter dicht abschließenden Verbänden auf.

Zu diesen Nebenwirkungen zählen:

- Die Nebennieren arbeiten nicht mehr richtig. Zeichen dafür sind Müdigkeit, Niedergeschlagenheit (Depression) und Ängstlichkeit.
- Grauer Star (Zeichen dafür sind Schleier- und Schwommensehen, verschlechtertes Sehen im Dunkeln und Lichtempfindlichkeit) oder erhöhter Augeninnendruck (Zeichen sind Augenschmerzen, Augenrötung, eingeschränkte Sehfähigkeit oder Schleiersehen).

- Infektionen (weil Ihr Immunsystem, das Infektionen bekämpft, unterdrückt oder geschwächt ist).
- Pustulöse Psoriasis (geröteter Hautbereich mit gelblichen Pusteln, gewöhnlich an Händen und Füßen). Wenn Sie dies bemerken, beenden Sie die Behandlung mit Daivobet und sprechen Sie sobald wie möglich mit Ihrem Arzt.
- Einfluss auf die diabetische Stoffwechsellage (wenn Sie an Diabetes mellitus [Zuckerkrankheit] leiden, können Schwankungen Ihres Blutzuckerspiegels auftreten).

#### Schwerwiegende Nebenwirkungen ausgelöst durch Calcipotriol

- Allergische Reaktionen wie Gesichtsschwellung oder Schwellungen an anderen Körperteilen wie Händen oder Füßen. Es kann zu Schwellungen von Mund/Rachen und Atemproblemen kommen. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt, beenden Sie die Behandlung mit Daivobet und sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.
- Die Behandlung mit dem Gel kann die Kalziumwerte im Blut oder Urin erhöhen (gewöhnlich, wenn zu viel Gel angewendet wurde). Zeichen erhöhter Kalziumwerte im Blut sind Knochenschmerzen, Verstopfung, Appetitlosigkeit, Übelkeit und Erbrechen. Diese Erhöhung der Werte kann ernst sein, und Sie sollten umgehend Ihren Arzt aufsuchen. Die Werte normalisieren sich jedoch, sobald die Behandlung abgesetzt wird.

#### Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen

Die folgenden weniger schwerwiegenden Nebenwirkungen wurden ebenfalls unter Behandlung mit Daivobet beschrieben:

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10 Behandelten):

- Juckreiz

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Behandelten):

- Augenreizung
- Gefühl von Brennen auf der Haut
- Hautschmerzen und Hautreizung
- Entzündung und Schwellung der Haarwurzel (Follikulitis)
- Hautausschlag mit Entzündung der Haut (Dermatitis)
- Hautrötung infolge einer Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Erythem)
- Akne (Pickel)
- trockene Haut
- Hautausschlag
- pustulöser Hautausschlag

Weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die unter Langzeitanwendung von Betamethason auftreten können und über deren Auftreten Sie Ihren Arzt sobald wie möglich informieren sollten, sind:

- Dünnerwerden der Haut
- Auftreten von oberflächlichen Venen oder Dehnungsstreifen
- Veränderungen des Haarwachstums
- Ausschlag mit Rötung der Haut um den Mund (periorale Dermatitis)
- Hautausschlag mit Entzündung oder Schwellung (allergische Kontaktdermatitis)
- Kleine weiße Flecken (Kolloidmiliium)
- Depigmentierung (Hellerwerden der Haut)

Andere weniger schwerwiegende Nebenwirkungen, die bei der Anwendung von Calcipotriol auftreten können:

- Lichtempfindlichkeit der Haut, die zu Hautausschlag führt
- Ekzeme

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 DAIVOBET GEL AUFZUBEWAHREN?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Flasche/Faltschachtel nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Nicht im Kühlschrank lagern. Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
- Die Flasche und darin verbliebenes Gel ist 3 Monate nach dem ersten Öffnen zu entsorgen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Daivobet Gel enthält

Die Wirkstoffe sind:

Calcipotriol und Betamethason.

1 Gramm Gel enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat) und 0,5 mg Betamethason (als Dipropionat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Dickflüssiges Paraffin
- alpha-Hydro-omega-octadecyloxypoly(oxypropylen)-15
- Hydriertes Rizinusöl
- Butylhydroxytoluol (E321)
- all-*rac*-alpha-Tocopherol

### Wie Daivobet Gel aussieht und Inhalt der Packung

Daivobet ist ein beinahe transparentes, farbloses bis leicht cremefarbenes Gel und abgefüllt in Flaschen aus HD-Polyethylen mit Sprühkopf aus LD-Polyethylen und Schraubdeckel aus HD-Polyethylen.

Die Flaschen sind in Faltschachteln verpackt.

Packungsgrößen: 15 g, 30 g, 60 g, 2 x 60 g und 3 x 60 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

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

#### Hersteller:

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

LEO Laboratories Ltd. (LEO Pharma)  
285 Cashel Road  
Dublin 12  
Irland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

LEO Pharma Ges.m.b.H.  
Modecenterstrasse 17-19/Unit 4  
A-1110 Wien  
Telefon: 01 503 69 79

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Daivobet: Österreich, Bulgarien, Tschechien, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Deutschland, Ungarn, Island, Lettland, Litauen, Malta, Norwegen, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Schweden

Dovobet: Belgien, Zypern, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Vereinigtes Königreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2013.**