

Gebrauchsinformation

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Daivonex[®] 50 Mikrogramm/g Creme

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[®] Creme und wofür wird sie angewendet?**
 - 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Daivonex[®] Creme beachten?**
 - 3. Wie ist Daivonex[®] Creme anzuwenden?**
 - 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
 - 5. Wie ist Daivonex[®] Creme aufzubewahren?**
 - 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**
-

1. WAS IST DAIVONEX® CREME UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Daivonex® Creme ist ein Dermatikum/Vitamin-D₃-Derivat.

Daivonex® Creme ist für die kleinflächige äußerliche Anwendung auf der Haut bei leichter bis mittelschwerer Psoriasis vom Plaque-Typ bei Erwachsenen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DAIVONEX® CREME BEACHTEN?

Daivonex® Creme darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Calcipotriol oder einen der sonstigen Bestandteile von Daivonex® Creme 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® Creme ist erforderlich,

- um nicht eine versehentliche Übertragung von Creme-Resten auf Gesicht und Augen zu verursachen. Waschen Sie sich bitte nach jeder Anwendung die Hände.
- da Calcipotriol zu einem erhöhten Kalziumgehalt im Blut führen kann (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).

- wenn übermäßige Bestrahlung mit natürlichem oder künstlichem Sonnenlicht (z. B. ausgiebige Sonnenbäder, Solarium o. ä.) erfolgt. Diese 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.

Bei Anwendung von Daivonex® Creme 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 angewandt 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® Creme hat keinen bzw. einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Daivonex® Creme

Daivonex® Creme enthält als sonstigen Bestandteil Cetylstearylalkohol. Cetylstearylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

- Daivonex® Creme enthält Diazolidinylharnstoff als Hilfsstoff. Diazolidinylharnstoff setzt Formaldehyd frei, welches lokale Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

3. WIE IST DAIVONEX® CREME ANZUWENDEN?

Wenden Sie Daivonex® Creme 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:

- Tragen Sie Daivonex® Creme 2-mal täglich auf die erkrankten Hautbezirke auf und reiben Sie sie leicht ein. Sie können die Anwendung der Creme, falls erforderlich, auf 1-mal täglich reduzieren. Diese 1-mal tägliche Anwendung (z.B. morgens) sollte in Verbindung mit einer wirkstofffreien Pflege-Creme am Abend erfolgen.
- Die erkrankten Hautbezirke dürfen nicht größer als 30 % der Gesamthautfläche (etwa der Oberfläche eines Armes und eines Beines entsprechend) sein.
- Die wöchentlich verbrauchte Menge Daivonex^â Creme sollte 100g nicht überschreiten. Wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Calcipotriol enthalten, darf die gesamte wöchentliche Dosis der Calcipotriol-haltigen Arzneimittel, einschließlich Daivonex® Creme, 5mg Calcipotriol nicht überschreiten.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer sollte in der Regel 8 Wochen nicht überschreiten.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine Erfahrungen mit Daivonex® Creme bei Kindern.

Bei Kindern zeigen klinische Untersuchungen über 8 Wochen, dass Daivonex® Salbe bei einer mittleren Dosierung von 15g pro Woche sicher und wirksam ist. Daivonex® Salbe hat konkrete Dosierungsempfehlungen für Kinder von 6 – 18 Jahren.

Es liegen keine Erfahrungen bei Kindern zur Kombination von Daivonex® Creme oder Salbe mit anderen Therapien vor.

Wenn Sie eine größere Menge Daivonex® Creme 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® Creme vergessen haben

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Daivonex® Creme zu stark oder zu schwach ist.

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® Creme 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 1000 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 Hautrötung. 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.

Sehr häufig

- Hautreizung

Häufig

- Verschlechterung der Psoriasis, entzündliche Hautreaktionen (Dermatitis), Hautrötungen (Erythem), Hautausschlag (inkl. Schuppung, Papeln, Pusteln), Abschälen der Haut, Hautbrennen, Juckreiz, Schmerzen am Verabreichungsort

Gelegentlich

- Überempfindlichkeitsreaktionen, erhöhter Kalziumgehalt im Blut (Hyperkalzämie), Lichtempfindlichkeit, Schwellung der Haut (Hautödem), schuppende Hautentzündung (seborrhoische Dermatitis), trockene Haut, vermehrte Kalziumausscheidung im Urin (Hyperkalzurie)

Selten

- Nesselsucht (Urticaria), 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® CREME AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 lagern.

Nicht einfrieren.

Die Tube und die darin verbliebene Creme sind 6 Monate nach dem ersten Öffnen zu entsorgen.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Daivonex® Creme enthält

Der **Wirkstoff** ist Calcipotriol. 1 Gramm Creme enthält 50 Mikrogramm Calcipotriol (als Monohydrat).

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Natriumedetat (Ph. Eur.)

Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat (Ph. Eur.)

dickflüssiges Paraffin

weißes Vaseline

Natriumhydroxid

Glycerol 85 %

Cetomacrogol 1000

Cetylstearylalkohol (Ph. Eur.)

Diazolidinylharnstoff

2,4-Dichlorbenzylalkohol

all-rac-alpha-Tocopherol

Gereinigtes Wasser

Wie Daivonex® Creme aussieht und Inhalt der Packung

Daivonex® Creme ist eine weiße Creme.

Packungsgrößen:

Daivonex® Creme ist in Tuben mit 30g und 120g Creme erhältlich.

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, A2

63263 Neu-Isenburg

Telefon: 06102/201 0

Telefax: 06102/201 200

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.