

## **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

### **Crysalis 50 microgram/0,5 mg/g zalf** 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

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

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

Crysalis zalf wordt gebruikt op de huid om plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) te behandelen bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel geproduceerd worden. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en dikte van uw huid. Crysalis zalf bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt de groeisnelheid van de huidcellen weer te normaliseren en betamethason gaat ontsteking tegen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u problemen heeft met calciumspiegels in het lichaam (vraag uw arts)
- Als u bepaalde soorten psoriasis heeft: erythrodermische, exfoliatieve en pustulaire psoriasis (vraag uw arts).

Omdat Crysalis een sterk steroïd bevat, mag u het NIET gebruiken op huid die is aangetast door

- huidinfecties veroorzaakt door virussen (bijv. koortsblaasjes of waterpokken)
- huidinfecties veroorzaakt door een schimmel (bijv. zwemmerseczeem of ringworm)
- huidinfecties veroorzaakt door bacteriën
- huidinfecties veroorzaakt door parasieten (bijv. schurft)
- tuberculose (tbc)
- periorale dermatitis (rode huiduitslag rond de mond)
- dunne huid, bloedvaten die gemakkelijk beschadigen, huidstriemen
- ichthyose (droge huid met schubachtige schilfers)
- acne (puistjes)
- rosacea (ernstig blozen of roodheid van de huid op het gezicht)
- zweren of beschadigde huid

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt als:

- u andere geneesmiddelen gebruikt die corticosteroiden bevatten, omdat u bijwerkingen kunt krijgen
- u dit geneesmiddel lange tijd hebt gebruikt en van plan bent te stoppen (aangezien er een risico is dat uw psoriasis erger wordt of 'opflakert' wanneer steroïden abrupt gestaakt worden)
- u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft, omdat uw bloedsuiker-/glucosespiegel beïnvloed kan worden door het steroïd
- uw huid geïnfecteerd raakt, aangezien u dan mogelijk de behandeling moet staken
- u een bepaald type psoriasis heeft dat psoriasis guttata wordt genoemd

### Speciale voorzorgsmaatregelen

- Vermijd gebruik op meer dan 30% van uw lichaam of meer dan 15 per dag
- Vermijd gebruik onder bandages of verband aangezien die de absorptie van het steroïd verhogen
- Vermijd gebruik op grote gebieden beschadigde huid, op slijmvliezen of in huidplooien (lies, oksels, onder borsten), aangezien dat de absorptie van het steroïd verhoogt
- Vermijd gebruik op het gezicht of de genitaliën (geslachtsdelen), aangezien deze erg gevoelig zijn voor steroïden
- Vermijd overdadig zonnebaden, overdadig gebruik van de zonnebank en andere vormen van lichtbehandeling.

Neem contact op met uw arts als u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen.

### **Kinderen**

Crysalis wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen onder de leeftijd van 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Crysalis 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 uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Gebruik Crysalis niet als u zwanger bent (of zwanger zou kunnen zijn) of als u borstvoeding geeft, tenzij u dat eerst met uw arts bent overeengekomen. Als uw arts het ermee eens is dat u borstvoeding kunt geven, wees dan voorzichtig en breng Crysalis niet aan op het gebied van de borst.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit geneesmiddel zou geen effect hebben op uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken.

## **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.

Hoe brengt u Crysalis aan?: Cutaan gebruik.

#### Instructies voor correct gebruik

- Alleen gebruiken op uw psoriasis en niet gebruiken op huid waar geen psoriasis is
- Verwijder de dop en controleer of de verzegeling in de tube niet is verbroken vóór u de zalf voor het eerst gebruikt
- Gebruik de punt aan de achterkant van de dop om de verzegeling te doorbreken
- Knijp de zalf uit op een schone vinger
- Wrijf de zalf zachtjes op uw huid om het door psoriasis aangetaste deel te bedekken tot de meeste zalf in de huid is verdwenen
- U mag het behandelde deel van de huid niet verbinden, strak bedekken of omwikkelen
- Was uw handen goed na gebruik van Crysalis (tenzij u de zalf gebruikt om uw handen te behandelen). Zo voorkomt u dat u de zalf per ongeluk verspreidt op andere delen van uw lichaam (vooral het gezicht, de hoofdhuid, mond en ogen)
- Maak u geen zorgen als er een beetje zalf per ongeluk naast de psoriasis, op de onaangetaste huid, terechtkomt, maar veeg het af als u de zalf te ver hebt uitgesmeerd
- Om een optimaal effect te bereiken wordt aanbevolen om niet te douchen of te baden direct nadat u Crysalis zalf hebt aangebracht
- Vermijd contact met stoffen waarop gemakkelijk vetvlekken ontstaan (bijv. zijde) nadat u de zalf hebt aangebracht.

### Behandelingsduur

- Gebruik de zalf eenmaal per dag. Het kan het handigst zijn om de zalf 's avonds te gebruiken
- De normale initiële behandelperiode is 4 weken, maar uw arts kan tot een andere behandelperiode besluiten
- Uw arts kan besluiten dat de behandeling moet worden herhaald
- Gebruik niet meer dan 15 gram per dag.

Als u andere geneesmiddelen gebruikt die calcipotriol bevatten, mag de totale hoeveelheid van de geneesmiddelen met calcipotriol niet hoger zijn dan 15 gram per dag en het behandelde gebied mag niet groter zijn dan 30% van het totale lichaamsoppervlak.

### **Wat kan ik verwachten als ik Crysalis gebruik?**

De meeste patiënten zien duidelijke resultaten na 2 weken, ook al is de psoriasis op dat punt nog niet verdwenen.

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

Neem contact op met uw arts als u meer dan 15 gram per dag heeft gebruikt.

Overmatig gebruik van Crysalis kan een probleem met calcium veroorzaken in uw bloed, dat doorgaans verdwijnt als de behandeling wordt gestaakt.

Het kan zijn dat uw arts bloedtests moet doen om te controleren of het gebruik van te veel zalf geen probleem met calcium in uw bloed heeft veroorzaakt.

Overmatig langdurig gebruik kan er ook toe leiden dat uw bijnieren niet meer goed werken (de bijnieren bevinden zich nabij de nieren en produceren hormonen).

Wanneer u te veel van Crysalis heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U dient het gebruik van Crysalis stop te zetten op aanwijzing van uw arts.

Het kan nodig zijn dat u geleidelijk stopt met dit geneesmiddel, vooral als u het lange tijd heeft gebruikt.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

### Ernstige bijwerkingen

Vertel het onmiddellijk of zo spoedig mogelijk aan uw arts/verpleegkundige, als een van de volgende bijwerkingen zich voordoet. Het kan nodig zijn om de behandeling te stoppen.

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gemeld voor Crysalis:

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Verergering van uw psoriasis. Als uw psoriasis erger wordt, vertel dat dan zo spoedig mogelijk aan uw arts.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Psoriasis pustulosa kan optreden (een rood gebied met geelachtige puisten, doorgaans op de handen of voeten). Als u dit opmerkt, stop dan met het gebruik van Crysalis en vertel het zo spoedig mogelijk aan uw arts.

Het is bekend dat betamethason (een sterk steroïd), een van de ingrediënten in Crysalis, een aantal ernstige bijwerkingen kan veroorzaken. U moet het zo spoedig mogelijk aan uw arts vertellen als een van de ernstige bijwerkingen optreedt. Het is waarschijnlijker dat deze bijwerkingen

ontstaan na langdurig gebruik, gebruik in huidplooien (bijv. lies, oksels of onder borsten), gebruik onder afdekking of gebruik op grote gebieden van de huid.

De bijwerkingen zijn onder andere:

- Uw bijnieren kunnen stoppen goed te werken. Tekenen zijn vermoeidheid, depressie en angst.
- Cataract (tekenen zijn een troebel en wazig zicht, moeite om 's nachts te zien en gevoeligheid voor licht) of een verhoging van de druk in het oog (tekenen zijn oogpijn, rood oog, verminderd of troebel zicht)
- Infecties (omdat uw immuunsysteem, dat infecties bestrijdt, onderdrukt of verzwakt kan zijn)
- Psoriasis pustulosa (een rood gebied met geelachtige puisten, doorgaans op de handen of voeten). Als u dit opmerkt, stop dan met het gebruik van Crysalis en vertel het zo spoedig mogelijk aan uw arts.
- Impact op de metabole controle van diabetes mellitus (als u diabetes hebt, kunt u schommelingen in de bloedsuikerspiegel ervaren).

Ernstige bijwerkingen die worden veroorzaakt door calcipotriol

- Allergische reacties met diepe zwelling van het gezicht of andere delen van het lichaam zoals de handen of voeten. Zwelling van de mond/keel en ademhalingsproblemen kunnen optreden. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van Crysalis, **neem onmiddellijk contact op met uw arts, of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

- Door de behandeling met deze zalf kan de calciumspiegel in uw bloed of urine stijgen (doorgaans als er te veel zalf is gebruikt). Teken van een verhoogde calciumspiegel in het bloed zijn overmatige uitscheiding van urine, verstopping, spierzwakte, verwardheid en coma. **Dit kan ernstig zijn en u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.** Als de behandeling echter wordt stopgezet, keren de spiegels weer terug naar normaal.

#### Minder ernstige bijwerkingen

De volgende minder ernstige bijwerkingen zijn gemeld voor Crysalis:

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 mensen)

- Jeuk
- Afschilfering van de huid

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- Pijn van de huid of irritatie
- Uitslag met ontsteking van de huid (dermatitis)
- Roodheid van de huid door verwijding van de kleine bloedvaten (erytheem)
- Ontsteking of zwelling van de haarwortel (folliculitis)
- Veranderingen in huidskleur op de plaats waar u de zalf heeft gebruikt.
- Huiduitslag
- Branderig gevoel
- Infectie van de huid
- Dunner worden van de huid
- Verschijnen van rode of paarse verkleuring op de huid (purpura of ecchymose).

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- Bacteriële of schimmelinfectie van haarfollikel (steenpuist)
- Allergische reacties
- Hypercalciëmie
- Huidstriemen
- Gevoeligheid van de huid voor licht die leidt tot huiduitslag
- Acne (puistjes)
- Droge huid
- Rebound effect: Verergering van symptomen/psoriasis na afloop van de behandeling.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Wazig zien

Minder ernstige bijwerkingen die worden veroorzaakt door gebruik van betamethason, vooral door langdurig gebruik, worden hierna vermeld. U moet het zo spoedig mogelijk aan uw arts of verpleegkundige vertellen, als u een ervan opmerkt.

- Dunner worden van de huid
- Verschijnen van oppervlakkige bloedvaten of huidstriemen

- Veranderingen in de haargroei
- Rode huiduitslag rond de mond (periorale dermatitis)
- Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- Goudkleurige met gel gevulde bulten (colloïdmilia)
- Lichter worden van de huidskleur (depigmentatie)
- Ontsteking of zwelling van de haarwortel (folliculitis).

Minder ernstige bijwerkingen die worden veroorzaakt door calcipotriol zijn onder andere:

- Droge huid
- Gevoeligheid van de huid voor licht die leidt tot huiduitslag
- Eczeem
- Jeuk
- Irritatie van de huid
- Brandend en prikkelend gevoel
- Roodheid van de huid door verwijding van de kleine bloedvaten (erytheem)
- Huiduitslag
- Huiduitslag met ontsteking van de huid (dermatitis)
- Verergering van psoriasis

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

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 tube na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

De tube moet 1 jaar na de eerste opening worden weggegooid. Schrijf de datum waarop u de tube voor het eerst heeft geopend in de daarvoor voorziene ruimte op de doos.

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 u niet meer gebruikt. 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.

Eén gram zalf bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat).

- De andere stoffen in dit middel zijn: All rac alfa-tocoferol (E307), oleylalcohol, lichte vloeibare paraffine, paraffine wit zacht

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

Crysalis is een gebroken witte zalf. De zalf zit in aluminium/epoxyfenol tubes met een polyethyleen of polypropyleen draaidop.

Verpakkingsgrootten: Tubes met 15 g, 30 g, 60 g en 120 g zalf.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

Laboratoires Medgen

24 rue Erlanger

75016 Parijs

FRANKRIJK

*Fabrikant*

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Salutas Pharma GmbH, Betriebsstaette Osterweddingen, Lange Goehren 3, 39171

Suelzetal, OT Osterweddingen, Duitsland



Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE499244

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

NL	Calcipotriol/Betamethason Sandoz 50 microgram/g + 0,5 mg/g, zalf
BE	Crysalis 50 microgram/ 0,5 mg/g zalf
BG	Потрибет 50 микрограма/g + 0,5 mg/g маз
DE	Calcipotriol comp HEXAL
DK	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salve
EE	Cabemet
ES	Prenamid 50 microgramos/0,5mg/g pomada
FR	CALCIPOTRIOL/BETAMETHASONE SANDOZ 50 microgrammes/0,5 mg/g, pommade
IE	Calcipotriol/Betamethasone Rowex 50 microgram + 0.5 mg/g Ointment
IT	Zoripot
LT	Cabemet 50 mikrogramų/0,5 mg/g tepalas
LU	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 microgrammes/ 0,5 mg/g pommade
LV	Cabemet 50 mikrogrami/0,5 mg/g ziede
PT	Betametasona + Calcipotriol Sandoz
SE	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 mikrogram/g + 0,5 mg/g salva
SI	SOREL COMBO 50 mikrogramov/500 mikrogramov v 1 g mazilo
UK	Calcipotriol/Betamethasone Sandoz 50 micrograms per g / 500 micrograms per g ointment

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2023.**