

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Enstilum 50 microgram/0,5 mg/g schuim voor cutaan gebruik

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Enstilum 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 Enstilum en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Enstilum wordt op de huid gebruikt om plaque psoriasis bij volwassenen te behandelen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel aangemaakt worden. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van de huid.

Enstilum bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt de groeisnelheid van huidcellen te normaliseren en betamethason helpt de ontstekingsreactie te verminderen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft problemen met de hoeveelheid calcium in uw bloed (vraag aan uw arts).
- U heeft een bepaalde vorm van psoriasis genaamd: psoriasis erythrodermica of psoriasis pustulosa (vraag aan uw arts als u het niet zeker weet).

Enstilum bevat een sterk werkzaam corticosteroïd, gebruik Enstilum daarom NIET op huid die aangetast is door:

- huidinfecties veroorzaakt door virussen (bijvoorbeeld herpes of waterpokken)
- huidinfecties veroorzaakt door schimmels (bijvoorbeeld voetschimmel of ringworm)
- huidinfecties veroorzaakt door bacteriën
- huidinfecties veroorzaakt door parasieten (bijvoorbeeld schurft)
- tuberculose (TB)
- peri-orale dermatitis (rode uitslag rond de mond)
- dunne huid, kwetsbare aders, huidstriemen
- ichthyosis (droge huid met vissschubben)
- acne (jeugdpuistjes)
- rosacea (ernstig blozen of roodheid van de gezichtshuid)
- zweren of huidwonden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- indien u lijdt aan diabetes mellitus (suikerziekte), omdat uw bloedsuikerspiegel door de steroïden beïnvloed kan worden
- indien u andere geneesmiddelen gebruikt die corticosteroïden bevatten, omdat u last kunt krijgen van bijwerkingen
- indien u lijdt aan een bepaald type psoriasis, genaamd psoriasis guttata.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige tijdens de behandeling:

- indien u dit geneesmiddel langere tijd heeft gebruikt en van plan bent te stoppen (omdat het risico bestaat dat uw psoriasis verergert als u plotseling stopt met het gebruik van steroïden)
- indien uw huid geïnfecteerd raakt, omdat u mogelijk moet stoppen met uw behandeling
- indien het calciumgehalte in uw bloed verandert (zie rubriek 4 voor verdere informatie)
- indien u last heeft van wazig zien of andere visuele stoornissen

Bijzondere voorzorgsmaatregelen:

- vermijd gebruik onder verbandmiddelen, omdat dit de opname van het corticosteroïd verhoogt
- vermijd gebruik van meer dan 15 gram per dag. Dit betekent dat 1 spuitbus van 60 gram Enstilum minimaal 4 dagen mee moet gaan. 15 gram is de dosis die wordt afgegeven als u de sproeikop gedurende 1 minuut volledig indrukt. Twee seconden spuiten levert ongeveer 0,5 gram Enstilum op. Als richtlijn geldt dat 0,5 gram schuim ongeveer overeenkomt met een te behandelen oppervlak ter grootte van een volwassen hand
- vermijd gebruik op meer dan 30% van uw lichaam
- vermijd gebruik op grote aangedane plekken, op slijmvliezen of in huidplooiën (liezen, oksels, onder de borsten) omdat dit de opname van het corticosteroïd bevordert
- vermijd gebruik op het gezicht of de genitaliën (geslachtsdelen) omdat deze zeer gevoelig zijn voor steroïden

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Enstilum wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Enstilum 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, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Als u na overleg met uw arts borstvoeding gaat geven, wees dan voorzichtig en breng Enstilum niet aan op of bij de borsten. Zie 'Gebruiksaanwijzing'.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

Enstilum bevat butylhydroxytolueen (E321)

Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contacteczeem), of irritatie aan de ogen of slijmvliezen. Zie 'Gebruiksaanwijzing'.

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.

Enstilum is bestemd voor cutaan gebruik (op de huid).

Lees voor gebruik de gebruiksaanwijzing, ook als u eerder Enstilum heeft gebruikt.

Dit middel is ontwikkeld om rechtstreeks op de door psoriasis vulgaris aangedane huid te worden aangebracht (spray-on).

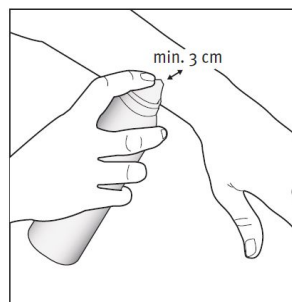
Gebruiksaanwijzing

Bij gebruik op het lichaam

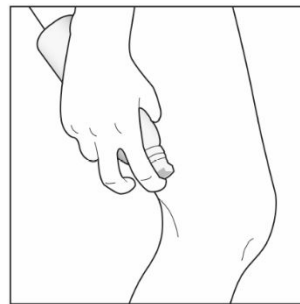
1. Schud de spuitbus gedurende enkele seconden voor gebruik.



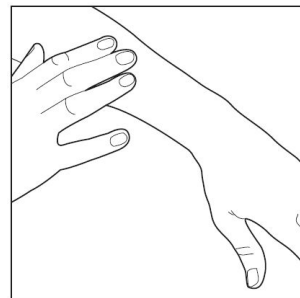
2. Breng het schuim aan door de spuitbus ten minste 3 cm van de huid te houden en rechtstreeks op de aangedane huid te spuiten.



3. De spuitbus kan tijdens het spuiten in iedere gewenste positie worden gehouden, behalve horizontaal.



4. Wrijf voorzichtig het schuim in de aangedane huid.



5. Plaats na het aanbrengen van het schuim de dop weer op de spuitbus om onbedoeld spuiten te voorkomen.

6. Was na het gebruik van Enstilum goed uw handen (tenzij u het schuim gebruikt om uw handen te behandelen). Dit voorkomt dat u het schuim per ongeluk aanbrengt op andere lichaamsdelen (met name gezicht, mond en ogen).

Om een optimaal effect te bekomen, wordt het aangeraden om het lichaam niet te wassen onmiddellijk na het aanbrengen van Enstilum.

Laat het schuim op de huid zitten gedurende de nacht of gedurende de dag.

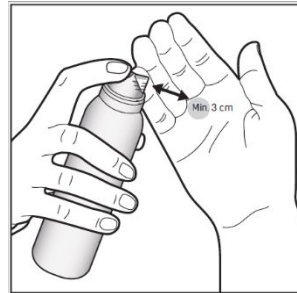
Bij gebruik op de hoofdhuid

Bijsluiter

1. Kam het haar om losse schilfers te verwijderen.
2. Schud de spuitbus gedurende enkele seconden voor gebruik.



3. Houd de spuitbus op ten minste 3 cm afstand. Spuit rechtstreeks in de palm van uw hand. De spuitbus kan tijdens het spuiten in iedere gewenste positie worden gehouden, behalve horizontaal.



4. Schep het schuim op uw vinger en breng het rechtstreeks aan op de aangedane huid. Beperk het aanbrengen in het haar om het uitwassen gemakkelijker te maken. Wrijf voorzichtig het schuim in op de hoofdhuid. Plaats na het aanbrengen van het schuim de dop weer op de spuitbus om onbedoeld spuiten te voorkomen.



5. Was na het gebruik van Enstilum goed uw handen. Dit voorkomt dat u het schuim per ongeluk aanbrengt op andere lichaamsdelen (met name gezicht, mond en ogen). Om een optimaal effect te bekomen, wordt het aangeraden om het haar niet te wassen onmiddellijk na het aanbrengen van Enstilum. Laat het schuim op de hoofdhuid zitten gedurende de nacht of gedurende de dag.

Wanneer u uw haar wast, kunnen volgende instructies nuttig zijn:

1. Breng een milde, niet-medicinale shampoo aan op het **droge haar**, in het bijzonder op de gebieden waar het schuim werd aangebracht. Het is eenvoudiger om Enstilum te verwijderen wanneer de shampoo aangebracht wordt op droog haar, aangezien water het reinigende effect van de shampoo vermindert.



2. Masseer de shampoo in het **droge haar/de hoofdhuid**. Laat de shampoo een paar minuten op de hoofdhuid zitten vóór het wassen.
3. Spoel grondig met water.

4. Herhaal een normale shampoobehandeling indien nodig.

Overige gebruiksinformatie:

- gebruik alleen op uw psoriasis plekken en niet op andere gedeelten van de huid die niet door psoriasis aangetast zijn
- indien u per ongeluk schuim hebt aangebracht op uw ogen, mond, geslachtsdelen of, indien u borstvoeding geeft, op uw borsten, was of spoel het schuim dan goed af
- maakt u zich geen zorgen als er onbedoeld wat schuim op normale huid in de buurt van uw psoriasis komt, maar veeg het af als het zich te ver verspreidt.
- breng geen verband aan op de behandelde huid of pak deze niet strak in
- om een optimaal effect te bereiken, wordt aangeraden niet direct na het aanbrengen van het schuim te douchen of een bad te nemen
- vermijd na aanbrengen van het schuim contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bijvoorbeeld zijde).

Duur van de behandeling

- breng het schuim eenmaal daags aan. Mogelijk is het handiger om het schuim 's avonds te gebruiken.
- de normale behandelperiode is 4 weken, maar uw arts kan anders besluiten.

Uw arts kan u vertellen dat u Enstilum tweemaal per week moet gebruiken zodra uw psoriasis is verdwenen of bijna is verdwenen. Enstilum dient tweemaal per week op twee niet-opervolgende dagen (bijv. woensdag en zaterdag) te worden aangebracht op gebieden die eerder door psoriasis zijn aangetast. Tussen de applicaties moeten er 2-3 dagen zitten zonder behandeling met Enstilum.

Als de symptomen terugkeren, moet u Enstilum eenmaal daags gebruiken zoals hierboven beschreven en contact opnemen met uw arts om uw behandeling te herzien.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Belangrijk: een spuitbus van 60 gram Enstilum zou ten minste 4 dagen mee moeten gaan (zie rubriek 2 “Bijzondere voorzorgsmaatregelen”). Als u andere geneesmiddelen gebruikt die calcipotriol bevatten, mag de totale dosis calcipotriolhoudende geneesmiddelen, inclusief Enstilum, niet hoger zijn dan 15 gram per dag. Neem contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u meer heeft gebruikt dan de aanbevolen dosering.

Overmatig gebruik van Enstilum kan problemen veroorzaken met het calciumgehalte in uw bloed. Dit normaliseert zich over het algemeen als de behandeling gestopt wordt.

Overmatig langdurig gebruik kan ervoor zorgen dat uw nieren niet goed meer werken (de nieren bevinden zich bij de nieren en produceren hormonen).

Zie rubriek 4 voor meer informatie.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Met het gebruik van Enstilum moet worden gestopt op aanwijzing van uw arts. Mogelijk moet u geleidelijk stoppen met dit geneesmiddel, met name als u het langere tijd heeft gebruikt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen van dit middel zijn waargenomen:

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij tot 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reactie. Mogelijke symptomen zijn huiduitslag en zwelling van huid, gezicht of mond
- verergering van uw psoriasis na het stoppen met de behandeling
- verhoging van het calciumgehalte in het bloed
- huidirritatie waaronder jeuk, pijn, branderig of prikkend gevoel van de huid en/of roodheid van de huid
- roodheid, pijn of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)
- ontkleuring van de huid (depigmentatie).

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- wazig zien
- roodheid van de huid waar het product wordt aangebracht.

Enstilum bevat betamethason (een sterk werkend corticosteroïd) en calcipotriol. Daardoor kunt u de volgende bijwerkingen ervaren. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op bij langdurig gebruik, bij gebruik onder verband, in huidplooien (bijvoorbeeld liezen, oksels, onder de borsten), of bij gebruik op grote huidoppervlakten:

- allergische reactie met zwelling van het gezicht of andere lichaamsdelen zoals de handen of voeten. Ook zwelling van de mond/keel en ademhalingsproblemen kunnen voorkomen
- het calciumgehalte in uw bloed kan zo hoog worden dat u daarvan symptomen gaat ervaren. Deze symptomen kunnen bestaan uit vaak moeten plassen, verstopping, spierzwakte en verwardheid. Als de behandeling stopgezet wordt, normaliseert het calciumgehalte zich
- uw nieren kunnen minder goed gaan werken. Symptomen hiervan zijn vermoeidheid, depressieve gevoelens en angst
- wazig zien, nachtblindheid en lichtgevoeligheid (dit kunnen tekenen zijn van grauwe staar)
- oogpijn, rode ogen, verminderd of wazig zien (dit kunnen tekenen zijn van verhoogde oogboldruk)
- infecties (omdat uw immuunsysteem verzwakt wordt)
- pustulaire psoriasis (een rode psoriasisplek met gelige puistjes)
- u kunt last krijgen van schommelingen in uw bloedsuikerspiegel.

Als u last krijgt van een van bovenstaande bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol of betamethason:

- dunner worden van de huid
- huidstriemen
- het zichtbaarder worden van de onderhuidse bloedvaten
- verandering van de haargroei
- rode uitslag rond de mond (peri-orale dermatitis)
- verergering van uw psoriasis
- lichtgevoeligheid van de huid, resulterend in huiduitslag
- jeukende huiduitslag (eczeem)
- tijdelijke verkleuring van wit of grijs haar naar een gelige kleur bij toediening op de hoofdhuid.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie contactgegevens hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 BRUSSEL

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

5. Hoe bewaart u Enstilum?

Waarschuwing: Zeer licht ontvlambare aerosol. Houder onder druk: kan barsten bij verhitting. Beschermen tegen zonlicht. Niet blootstellen aan temperaturen hoger dan 50°C. Niet doorboren of verbranden, zelfs na gebruik. Niet spuiten in de richting van een open vlam of andere ontstekingsbronnen. Verwijderd houden van vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken in de buurt van de spuitbus.

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

Bewaren beneden 30°C.

De spuitbus moet 6 maanden na de eerste opening worden weggegooid.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of 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 schuim voor cutaan gebruik bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

vloeibare paraffine

polyoxypropyleenstearylether

all-rac- α -tocoferol

witte vaseline

butylhydroxytolueen (E321)

butaan

dimethylether.

Hoe ziet Enstilum eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Enstilum is een schuim voor gebruik op de huid.

Na het opspuiten vormt zich een wit tot gebroken wit schuim. Het schuim ziet er uit als een niet-uitzettend schuim dat na het aanbrengen geleidelijk inzakt.



Bijsluiter

Aluminium bus met een polyamide-imide lak aan de binnenzijde, uitgerust met ventiel en sproeikop. De spuitbus bevat 60 gram schuim, exclusief de hoeveelheid drijfgassen.

Verpakkingsgrootten: 60 g, 2x 60 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Vergunninghouder voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

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

Lokale Vertegenwoordiger

LEO Pharma NV/SA
Duwijkstraat 17
B-2500 Lier
leo-pharma.be@leo-pharma.com
Tel.: +32 (0)3 740 78 68

Fabrikanten

LEO Laboratories Ltd.
285 Cashel Road, Crumlin
Dublin 12
Ierland

Colep Laupheim GmbH & Co. KG
Fockestraße 12
DE-88471 Laupheim
Duitsland

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE494782

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Enstilar: Oostenrijk, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Hongarije, IJsland, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)
Enstilum: België, Luxemburg, Roemenië, Slovenië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2022.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in België: www.fagg-afmps.be.