



— we help people achieve healthy skin

LEO Pharma bv

John M. Keynesplein 5
1066 EP Amsterdam
Nederland

Tel. +31 20 510 4141
Fax +31 20 510 4142

www.leo-pharma.nl

Binnenkort vindt er een belangrijke wijziging plaats in het assortiment van LEO Pharma. Medio juni 2015 introduceren we een nieuwe toepassing, de **Dovobet® Gel Applicator**. Tegelijkertijd **verdwijnt** het merk en product **Xamiol®**. In deze brief leest u wat dit voor uw psoriasispatiënten betekent en hoe u hiermee om zou kunnen gaan.

Dovobet® Gel Applicator:

De Dovobet® Gel Applicator is een innovatieve toedieningsvorm van Dovobet® Gel, heeft geen meerkosten ten opzichte van het flesje en wordt volledig vergoed.

De **Dovobet® Gel Applicator** biedt uw psoriasispatiënt:

- **Vertrouwen:** de bekende effectieve en vaste combinatie van calcipotriol en betamethasondipropionaat^{1,2,3}
- **Gemak:** aanbrengen zonder aanraken⁴
- **Controle:** precieze toediening op hoofdhuid en lichaam in een consistente dosering van 0,05 gram per pomp⁴

De **Dovobet® Gel Applicator** moet voor gebruik door uw patiënt **zelf** in elkaar gezet worden. Dit kan eenvoudig met de instructie in de verpakking en er is een instructiefilm te bekijken op de website www.dovobetgel.nl. Mocht u meer informatie willen over de Dovobet® Gel Applicator dan kunt u dit kenbaar maken door onderaan deze brief de antwoordstrook in te vullen en op te sturen.

Xamiol® wordt Dovobet® Gel

Xamiol® en Dovobet® Gel (in flesje of applicator) zijn identieke geneesmiddelen met enkel verschil in registratie. De vaste combinatie van betamethasondipropionaat en calcipotriolmonohydraat (in dezelfde concentraties), de hulpstoffen en de prijs zijn gelijk. Dovobet® Gel heeft een bredere registratie dan Xamiol®, namelijk voor zowel psoriasis capitis als voor de milde tot matig-ernstige psoriasis vulgaris bij volwassenen. In goed overleg met apothekers, artsen en patiënten hebben we gemeend het makkelijker te maken door vanaf heden te kiezen voor 1 merknaam:

Dovobet® Gel.



ALLE ONDERSTAANDE LEO TRADEMARKS_MAKEN DEEL
UIT VAN DE LEO GROEP

LEO®





— we help people achieve healthy skin

Wat betekent dit voor u en uw patiënten?

Naar verwachting is Xamiol® vanaf eind mei niet meer beschikbaar in apotheken. U kunt vanaf dan kiezen voor Dovobet® Gel in flesje of applicator in plaats van Xamiol®. Daarnaast kunt u uw patiënten die nu Xamiol® gebruiken uitleggen dat Dovobet® Gel identiek is aan Xamiol®. U vindt bijgevoegd een scheurblok met informatie die u aan patiënten die nu Xamiol® gebruiken mee kunt geven.

Met enerzijds de toevoeging van de Dovobet® Gel Applicator aan uw keuzemogelijkheden en anderzijds door te stoppen met de extra merknaam Xamiol®, vertrouwen we er op dat we voor u en uw patiënten de meest klantvriendelijke oplossing hebben gekozen. Tenslotte vragen we u om uw dermatologie medewerkers op de hoogte te stellen van deze brief.

Met vriendelijke groeten,

Saskia van Bijsterveld
Patient Solutions Manager Dermatologie

Ja, ik ontvang graag persoonlijk uitleg over de Dovobet® Gel Applicator. Neem contact met mij op om een afspraak te maken:

Instelling

Naam

Adres

Plaats

Telefoonnummer

E-mailadres

Mijn voorkeur voor contact verloopt per telefoon/e-mail (doorhalen wat niet van toepassing is)

U kunt deze antwoordstrook sturen naar:

LEO Pharma bv t.a.v. Kristi Francken, Antwoordnummer 46313,
1060 VD Amsterdam, of faxen naar 020-510 4142.

Mailen kan naar kristi.francken@leo-pharma.com.

Dovobet® Gel Applicator

calcipotriol / betamethason dipropionaat

Helping people living with psoriasis.

LEO®



Referenties:

1. Fleming C, et al. Eur J Dermatol 2010;20(4):1-7
2. Langley RG, et al. Dermatology 2011;222(2):148-56
3. Jemec GBE et al. JAAD 2008;59(3):455-63
4. SmPC Dovobet® Gel januari 2015

Verkorte productinformatie DOVOBET® gel 50 microgram/0,5 mg/g Samenstelling: Eén gram gel bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat). Hulpstof met bekend effect: butylhydroxytolueen. **Farmacotherapeutische groep:** Antipsoriatica, ATC code: D05AX52. **Indicaties:** Lokale behandeling van psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen. Lokale behandeling van milde tot matig ernstige psoriasis vulgaris elders op het lichaam bij volwassenen. **Dosering en wijze van toediening:** Eénmaal per dag aanbrengen. Flesje schudden voor gebruik. Applicator voor eerste gebruik in elkaar zetten. Eén pompje levert 0,05 g gel. De aanbevolen behandelingsduur is 4 weken voor behandeling van de hoofdhuid en 8 weken voor behandeling van psoriasis elders op het lichaam. Als het nodig is om de behandeling voort te zetten of opnieuw te starten na deze periode, dan kan de behandeling worden voortgezet na medische evaluatie en onder regelmatig medisch toezicht. Maximale dosis per dag is 15 g gel. Het te behandelen lichaamsoppervlak mag niet groter zijn dan 30 %. De veiligheid en effectiviteit bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen, psoriasis erythrodermica, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa. Door de aanwezigheid van calcipotriol gecontraïndiceerd bij patiënten met bekende stoornissen van het calciummetabolisme. Door de aanwezigheid van een corticosteroid gecontraïndiceerd bij de volgende ziektes: virale huidlaesies, huidinfecties veroorzaakt door schimmels of bacteriën, infecties door parasieten, huidaandoeningen in relatie tot tuberculose, peri-orale dermatitis, huidatrofie, striae atrophicae, fragiliteit van de huidvaten, ichtyosis, acne vulgaris, acne rosacea, ulcera of wonden. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Dovobet® gel bevat een sterk werkzaam klasse III steroid en gelijktijdig gebruik met andere steroiden moet worden vermeden. Bijwerkingen die worden gezien na behandeling met systemische corticosteroiden kunnen eveneens optreden tijdens lokale behandeling. Toepassing onder occlusieve verbanden en op grote beschadigde huidoppervlakken of op slijmvliesen of in huidplooiën moet worden vermeden. Hypercalciëmie kan optreden als de maximale dagelijkse dosis (15 g) wordt overschreden. De huid van het gezicht en de genitaliën zijn zeer gevoelig voor corticosteroiden. Dit middel moet niet worden gebruikt op deze lichaamsdelen. Handen wassen na elk gebruik. Wanneer laesies secundair geïnfecteerd raken, moeten ze met antimicrobiële therapie behandeld worden. Echter, wanneer de infectie verergert, moet de behandeling met corticosteroiden worden stopgezet. Wanneer psoriasis behandeld wordt met lokale corticosteroiden bestaat er een kans op gegeneraliseerde psoriasis pustulosa of op rebound effecten wanneer de behandeling gestaakt wordt. Medisch toezicht dient daarom voortgezet te worden na de behandeling. Bij langdurig gebruik bestaat een verhoogd risico op lokale en systemische corticosteroid bijwerkingen. Gedurende de behandeling overvloedige blootstelling aan natuurlijk of artificieel zonlicht beperken of vermijden. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Dovobet® bij zwangere vrouwen, daarom uitsluitend tijdens de zwangerschap gebruiken wanneer het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico. Men moet voorzichtig zijn wanneer Dovobet® wordt voorgeschreven aan vrouwen die borstvoeding geven. **Bijwerkingen:** Vaak: pruritus. Soms: huidinfectie, folliculitis, irritatie van het oog, verergering van psoriasis, dermatitis, erytheem, huiduitslag, acne, branderig gevoel van de huid, huidirritatie, droge huid, pijn op de toedieningsplaats. Zelden: overgevoeligheid, striae, huidschilfering, rebound effect. **Calcipotriol:** bijwerkingen zijn onder meer toedieningsplaatsreacties, pruritus, huidirritatie, branderig prikkelend gevoel, droge huid, erytheem, huiduitslag, dermatitis, eczeem, verergering van de psoriasis, fotosensitiviteit en overgevoeligheidsreacties, waaronder zeer zelden voorkomende gevallen van angioedeem en gezichtsoedeem. Systemische effecten kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen en hypercalciëmie of hypercalciurie veroorzaken. **Betamethason:** lokale reacties kunnen voorkomen na topisch gebruik, vooral tijdens langdurige behandeling, zoals huidatrofie, telangiëctasieën, striae, folliculitis, hypertrichose, peri-orale dermatitis, allergische contactdermatitis, depigmentatie en colloid milia. Systemische effecten door lokaal gebruik van corticosteroiden zijn zeldzaam bij volwassenen, ze kunnen echter ernstig zijn. Vooral na langdurige behandeling kunnen onderdrukking van de bijnierschors, cataract, infecties, effect op de metabolische controle van diabetes mellitus en een verhoogde intra-oculaire druk voorkomen. **Afleverstatus:** U.R., volledig vergoed. **Verpakking:** plastic flesje à 30 g, 60 g of 2x60 g, Applicator 60 g. **Registratiehouder:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denemarken. **Uitgebreide productinformatie:** www.cbg-meb.nl. **Datum verkorte productinformatie:** januari 2015. **Inlichtingen:** LEO Pharma bv, Postbus 9971, 1006 AR Amsterdam, Tel. 020-5104141, www.leo-pharma.nl.

Verkorte productinformatie XAMIOL® gel 50 microgram/0,5 mg/g Samenstelling: Eén gram gel bevat 50 microgram calcipotriol (als monohydraat) en 0,5 mg betamethason (als dipropionaat). Hulpstof met bekend effect: butylhydroxytolueen. **Farmacotherapeutische groep:** Antipsoriatica, ATC code: D05AX52. **Indicaties:** Lokale behandeling van psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen. **Dosering en wijze van toediening:** Eénmaal per dag aanbrengen op de hoofdhuid. Schudden voor gebruik. De aanbevolen behandelingsduur is 4 weken. Als het nodig is om de behandeling voort te zetten of opnieuw te starten na deze periode, dan kan de behandeling worden voortgezet na medische evaluatie en onder regelmatig medisch toezicht. Maximale dosis per dag is 15 g gel. Het te behandelen lichaamsoppervlak mag niet groter zijn dan 30 %. De veiligheid en effectiviteit bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld. **Contra-indicaties:** Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen, psoriasis erythrodermica, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa. Door de aanwezigheid van calcipotriol gecontraïndiceerd bij patiënten met bekende stoornissen van het calciummetabolisme. Door de aanwezigheid van een corticosteroid gecontraïndiceerd bij de volgende ziektes: virale huidlaesies, huidinfecties veroorzaakt door schimmels of bacteriën, infecties door parasieten, huidaandoeningen in relatie tot tuberculose, peri-orale dermatitis, huidatrofie, striae atrophicae, fragiliteit van de huidvaten, ichtyosis, acne vulgaris, acne rosacea, ulcera of wonden. **Waarschuwingen en voorzorgen:** Xamiol® gel bevat een sterk werkzaam klasse III steroid en gelijktijdig gebruik met andere steroiden moet worden vermeden. Bijwerkingen die worden gezien na behandeling met systemische corticosteroiden kunnen eveneens optreden tijdens lokale behandeling. Toepassing onder occlusieve verbanden en op grote beschadigde huidoppervlakken of op slijmvliesen of in huidplooiën moet worden vermeden. Hypercalciëmie kan optreden als de maximale dagelijkse dosis (15 g) wordt overschreden. De huid van het gezicht en de genitaliën zijn zeer gevoelig voor corticosteroiden. Dit middel moet niet worden gebruikt op deze lichaamsdelen. Handen wassen na elk gebruik. Wanneer laesies secundair geïnfecteerd raken, moeten ze met antimicrobiële therapie behandeld worden. Echter, wanneer de infectie verergert, moet de behandeling met corticosteroiden worden stopgezet. Wanneer psoriasis behandeld wordt met lokale corticosteroiden bestaat er een kans op gegeneraliseerde psoriasis pustulosa of op rebound effecten wanneer de behandeling gestaakt wordt. Medisch toezicht dient daarom voortgezet te worden na de behandeling. Bij langdurig gebruik bestaat een verhoogd risico op lokale en systemische corticosteroid bijwerkingen. Gedurende de behandeling overvloedige blootstelling aan natuurlijk of artificieel zonlicht beperken of vermijden. Er zijn onvoldoende gegevens bekend over het gebruik van Xamiol® bij zwangere vrouwen, daarom uitsluitend tijdens de zwangerschap gebruiken wanneer het mogelijke voordeel opweegt tegen het mogelijke risico. Men moet voorzichtig zijn wanneer Xamiol® wordt voorgeschreven aan vrouwen die borstvoeding geven. **Bijwerkingen:** Vaak: pruritus. Soms: huidinfectie, folliculitis, irritatie van het oog, verergering van psoriasis, dermatitis, erytheem, huiduitslag, acne, branderig gevoel van de huid, huidirritatie, droge huid, pijn op de toedieningsplaats. Zelden: overgevoeligheid, striae, huidschilfering, rebound effect. **Calcipotriol:** bijwerkingen zijn onder meer toedieningsplaatsreacties, pruritus, huidirritatie, branderig prikkelend gevoel, droge huid, erytheem, huiduitslag, dermatitis, eczeem, verergering van de psoriasis, fotosensitiviteit en overgevoeligheidsreacties, waaronder zeer zelden voorkomende gevallen van angioedeem en gezichtsoedeem. Systemische effecten kunnen in zeer zeldzame gevallen voorkomen en hypercalciëmie of hypercalciurie veroorzaken. **Betamethason:** lokale reacties kunnen voorkomen na topisch gebruik, vooral tijdens langdurige behandeling, zoals huidatrofie, telangiëctasieën, striae, folliculitis, hypertrichose, peri-orale dermatitis, allergische contactdermatitis, depigmentatie en colloid milia. Systemische effecten door lokaal gebruik van corticosteroiden zijn zeldzaam bij volwassenen, ze kunnen echter ernstig zijn. Vooral na langdurige behandeling kunnen onderdrukking van de bijnierschors, cataract, infecties, effect op de metabolische controle van diabetes mellitus en een verhoogde intra-oculaire druk voorkomen. **Afleverstatus:** U.R., volledig vergoed. **Verpakking:** plastic flesje à 60 g. **Registratiehouder:** LEO Pharma A/S, Industriparken 55, 2750 Ballerup, Denemarken. **Uitgebreide productinformatie:** www.cbg-meb.nl. **Datum verkorte productinformatie:** februari 2015. **Inlichtingen:** LEO Pharma bv, Postbus 9971, 1006 AR Amsterdam, Tel. 020-5104141, www.leo-pharma.nl.