

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Xamiol 50 microgram/0,5 mg/g gel 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 Xamiol 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 XAMIOL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Xamiol wordt gebruikt voor de plaatselijke behandeling van psoriasis op de hoofdhuid bij volwassenen. Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw huidcellen te snel worden geproduceerd. Dit veroorzaakt roodheid, schilfering en verdikking van de huid.

Xamiol bevat calcipotriol en betamethason. Calcipotriol helpt om de groeisnelheid van de huidcellen te normaliseren en betamethason werkt ontstekingsremmend.

#### **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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u problemen heeft met de calciumspiegels in uw lichaam (raadpleeg uw arts)
- als u bepaalde vormen van psoriasis hebt zoals psoriasis erythrodermie, exfoliatieve psoriasis en psoriasis pustulosa (raadpleeg uw arts).

Dit middel bevat een sterk werkzaam steroïd, gebruik het 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 visschubben)
- acne (jeugdpuistjes)

- rosacea (ernstig blozen of roodheid van de gezichtshuid)
- zweren of huidwonden.

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

Raadpleeg uw arts/verpleegkundige/apotheker voordat u dit middel gebruikt wanneer:

- u andere geneesmiddelen gebruikt die corticosteroiden bevatten omdat u hiervan bijwerkingen kunt krijgen
- u dit geneesmiddel langere tijd hebt gebruikt en van plan bent ermee op te houden (omdat het risico bestaat dat de psoriasis verergert of terugkeert wanneer er plotseling met het gebruik van steroïden wordt gestopt)
- u diabetes mellitus hebt (suikerziekte) omdat uw bloedsuiker/glucosepeil kan worden beïnvloed door het steroïd
- er een huidinfectie optreedt, omdat het nodig kan zijn de behandeling te stoppen
- u een bepaalde vorm van psoriasis hebt, genaamd psoriasis guttata.

### Speciale waarschuwingen

- Vermijd gebruik op meer dan 30% van uw lichaam en gebruik niet meer dan 15 gram per dag
- Vermijd gebruik onder een badmuts, zwachtels of verband omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert
- Vermijd gebruik op grote aangedane plekken, op slijmvliezen of in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten) omdat dit de absorptie van het steroïd bevordert
- Vermijd gebruik op het gezicht of de genitaliën (geslachtsorganen) omdat deze zeer gevoelig zijn voor steroïden
- Vermijd overdadige blootstelling aan de zon, overdadig gebruik van het solarium of andere vormen van lichttherapie.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar.

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

Gebruikt u naast Xamiol nog andere geneesmiddelen, of 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit middel niet indien u zwanger bent (of zwanger zou kunnen zijn) of wanneer u borstvoeding geeft, tenzij uw arts u hiervoor eerst toestemming heeft gegeven. Als uw dokter ermee ingestemd heeft dat u borstvoeding geeft, wees voorzichtig.

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 heeft geen effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken.

### **Xamiol bevat butylhydroxytolueen (E321)**

Xamiol bevat butylhydroxytolueen (E321). Dit kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe dit middel moet worden aangebracht: cutaan gebruik, uitsluitend op de hoofdhuid.

#### Instructies voor correct gebruik

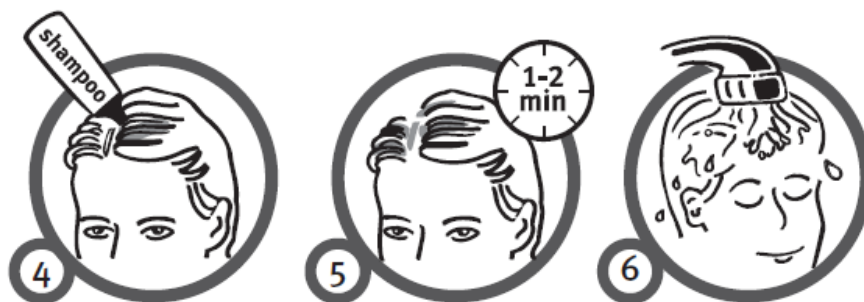
- Gebruik de gel alleen op de psoriasisplekken op de hoofdhuid en niet op andere gedeelten van de huid die niet door psoriasis aangetast zijn.
- Het is niet nodig voor gebruik van dit middel uw haar te wassen.
- Schud het flesje voor gebruik en verwijder het dopje.
- Voordat u dit middel op de hoofdhuid aanbrengt, moet u eerst uw haar kammen om eventuele losse schilfers te verwijderen. Houd uw hoofd schuin om er zeker van te zijn dat dit middel niet op uw gezicht loopt. Het is makkelijker wanneer u voor het aanbrengen van dit middel een scheiding aanbrengt in uw haar. Breng dit middel met uw vingertoppen aan op de aangetaste plaats en wrijf de gel zachtjes in.
- Een hoeveelheid van 1 g tot 4 g per dag is meestal voldoende voor de behandeling van de hoofdhuid (4 g komt overeen met 1 theelepel).
- De behandelde huid niet verbinden, niet strak afdekken of omwikkelen.
- Was na het aanbrengen van dit middel zorgvuldig uw handen. Daardoor wordt vermeden dat de gel per ongeluk op andere lichaamsdelen (vooral het gezicht, mond en ogen) terecht komt.
- U hoeft niet bezorgd te zijn als een beetje gel per ongeluk naast de psoriasisplekken op de onaangetaste huid terecht komt, maar veeg het af als het te ver uitgesmeerd raakt.
- Om een optimaal effect te bereiken is het aanbevolen om het haar niet direct te wassen na het aanbrengen van dit middel. Laat dit middel op de hoofdhuid zitten gedurende de nacht of overdag.
- Vermijd na het aanbrengen van de gel contact met stoffen die gevoelig zijn voor vetvlekken (bijvoorbeeld zijde).

**Het is niet nodig om voor het aanbrengen van dit middel de haren te wassen.**



1. **Schud** het flesje voor gebruik
2. Breng een druppel Xamiol aan op uw vingertop
3. Breng aan op de delen van uw hoofdhuid waar u de verheven plaque voelt en wrijf de Xamiol gel op de huid. Afhankelijk van de omvang van het aangedane oppervlak is 1-4 g (ongeveer een theelepel) normaal gezien voldoende.

**Om een optimaal effect te verkrijgen, is het aanbevolen de haren niet onmiddellijk na het aanbrengen van dit middel te wassen. Laat dit middel inwerken gedurende de dag of nacht. Wanneer u de haren wast na het aanbrengen van de gel, kunt u met de volgende aanwijzingen rekening houden:**



4. Breng een milde shampoo aan op het **droge haar**, vooral op die plaatsen waar de gel aangebracht werd.
5. Laat de shampoo een paar minuten op de hoofdhuid inwerken voor u deze uitwast.
6. Was uw haar zoals gewoonlijk.

Indien nodig kunt u stappen 4-6 een of tweemaal herhalen.

#### Duur van de behandeling

- Gebruik de gel eenmaal per dag. Het kan makkelijker zijn voor u om de gel 's avonds te gebruiken
- De gebruikelijke initiële behandelingsperiode bedraagt 4 weken
- Uw arts kan beslissen de behandelingsperiode te wijzigen
- Uw arts kan besluiten tot een vervolgbehandeling
- Gebruik niet meer dan 15 gram per dag.

Alle aangedane plekken mogen behandeld worden met dit middel. Indien u ook andere calcipotriol bevattende producten gebruikt mag het totaal gebruik van de calcipotriol bevattende producten niet meer dan 15 gram per dag bedragen. Het gebied dat wordt behandeld mag niet groter zijn dan 30% van het totale lichaamsoppervlak.

#### **Wat kan ik verwachten wanneer ik dit middel gebruik?**

De meeste patiënten hebben duidelijk resultaat na 2 weken, zelfs al is de psoriasis op dat ogenblik nog niet weg.

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

Raadpleeg uw arts indien u meer dan 15 gram per dag hebt gebruikt.

Overdagig gebruik van dit middel kan ook problemen veroorzaken met het calcium in uw bloed, wat zich meestal normaliseert wanneer de behandeling wordt gestopt.

Het kan nodig zijn dat uw arts een bloedonderzoek uitvoert om na te gaan of het gebruik van teveel gel geen problemen heeft veroorzaakt met het calcium in uw bloed.

Overdagig langdurig gebruik kan ook veroorzaken dat uw bijniere niet meer goed werken (de bijniere bevinden zich nabij de niere en ze produceren hormonen).

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

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

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

Met het gebruik van dit middel moet worden gestopt op aanwijzing van uw arts. Het kan nodig zijn dat u geleidelijk aan ophoudt dit geneesmiddel te gebruiken, vooral als u het gedurende een lange periode hebt 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 veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

##### Ernstige bijwerkingen:

Neem onmiddellijk of zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige indien één van de volgende bijwerkingen zich voordoet. Het kan nodig zijn om de behandeling te stoppen.

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor Xamiol:

Soms (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*)

- Het verergeren van de psoriasis. Informeer uw arts onmiddellijk indien de psoriasis verergert.

Sommige ernstige bijwerkingen worden veroorzaakt door betamethason (een sterk werkzaam steroïd), en één van de bestanddelen van dit middel. U moet uw arts zo snel mogelijk informeren indien één van deze ernstige bijwerkingen zich voordoet. Deze bijwerkingen treden voornamelijk op na langdurig gebruik, bij gebruik in huidplooien (liezen, oksels, onder de borsten), bij gebruik onder afsluitend verband, of bij gebruik op grote huidoppervlakten.

Het betreft de volgende bijwerkingen:

- Het niet naar behoren functioneren van de bijnieren. Symptomen zijn vermoeidheid, depressie en angst.
- Grauwe staar (symptomen zijn wazig zien, nachtblindheid en gevoeligheid voor licht) of een verhoogde druk in het oog (symptomen zijn pijn in het oog, rood oog, verminderd of wazig zien).
- Infecties (omdat het immuunsysteem dat infecties bestrijdt onderdrukt wordt of afgezwakt is).
- Pustulaire psoriasis (rood huidoppervlak met geelachtige puistjes, komt gewoonlijk voor op handen of voeten). Indien u deze bijwerking merkt, stop dan met het gebruik van dit middel en informeer uw arts zo spoedig mogelijk
- Invloed op de controle van diabetes mellitus (als u suikerziekte heeft kunt u schommelingen in uw bloedsuikerspiegels krijgen)

Ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol

- Allergische reacties met opvallende zwelling van het gezicht of andere delen van het lichaam zoals de handen of de voeten. Zwelling van de mond/keel en ademhalingsmoeilijkheden kunnen zich voordoen. Als u een allergische reactie heeft, stop dan met het gebruik van dit middel, **informeer uw arts onmiddellijk of ga naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**
- Gedurende de behandeling met deze gel kan het calciumgehalte in uw bloed of urine stijgen (meestal als er teveel gel werd gebruikt). Symptomen van een verhoogd calciumgehalte zijn overmatige urineproductie, obsipatie, spierzwakte, verwardheid en coma. **Dit kan ernstig zijn en u moet uw arts onmiddellijk informeren.** Wanneer de behandeling wordt gestopt normaliseert het calciumgehalte zich.

##### Minder ernstige bijwerkingen

De volgende minder ernstige bijwerkingen zijn gerapporteerd voor dit middel:

Vaak (*komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers*)

- Jeuk.

Soms (*komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers*)

- Irritatie van de ogen
- Branderig gevoel van de huid
- Geïrriteerde of pijnlijke huid

- Ontsteking of zwelling van de haarzakjes (folliculitis)
- Huiduitslag met huidontsteking (dermatitis)
- Roodheid van de huid veroorzaakt door vaatverwijding (erytheem)
- Acne (jeugdpuistjes)
- Droge huid
- Huiduitslag
- Pustulaire huiduitslag
- Huidinfectie.

Zelden (*komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers*)

- Allergische reacties
- Huidstriemen (striae)
- Huidschilfering
- Verergering van de psoriasis na stoppen van de behandeling (rebound-effect).

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

- Tijdelijke verkleuring van wit of grijs haar naar een gelige kleur op de plaats van toediening wanneer het middel wordt gebruikt op de hoofdhuid.

Minder ernstige bijwerkingen vooral veroorzaakt door langdurig gebruik van betamethason zijn de volgende. Informeer uw arts of verpleegkundige zo snel mogelijk indien deze optreden.

- Dunner worden van de huid
- Verschijnen van uitgezette bloedvaatjes of huidstriemen
- Gewijzigde haargroei
- Rode uitslag rond de mond (peri-orale dermatitis)
- Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- Goudkleurige met gel gevulde bultjes (colloïd milia)
- Lichter worden van de huid (depigmentatie)
- Ontsteking of zwelling van de haarwortel (folliculitis).

Minder ernstige bijwerkingen veroorzaakt door calcipotriol zijn de volgende:

- Droge huid
- Gevoeligheid van de huid voor licht, resulterend in huiduitslag.
- Eczeem
- Jeuk
- Huidirritatie
- Brandend en stekend gevoel
- Roodheid van de huid door verwijding van kleine bloedvaatjes (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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet in de koelkast bewaren. Het flesje in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
- Het flesje met eventueel resterende gel moet 3 maanden na de eerste opening worden weggegooid.

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 zijn: calcipotriol en betamethason.

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

De andere stoffen zijn:

- vloeibare paraffine
- polyoxypropyleenstearyl ether
- gehydrogeneerde ricinus olie
- butylhydroxytolueen (E321)
- all-rac- $\alpha$ -tocoferol

### Hoe ziet Xamiol er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Xamiol is een vrijwel transparante, kleurloze tot licht crèmekleurige gel in hoge dichtheid polyethyleen flesjes met een lage dichtheid polyethyleen tuit en een hoge dichtheid polyethyleen schroefdop. De flesjes zitten in een kartonnen verpakking.

Grootte van de flesjes: 15, 30, 60, en 2 x 60 g.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

De houder van de vergunning voor het in de handel brengen is:

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Denemarken

De fabrikanten zijn:

LEO Pharma A/S  
Industriparken 55  
2750 Ballerup  
Denemarken

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

Voor meer informatie over dit middel kunt u contact opnemen met de plaatselijke vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

LEO Pharma B.V.

John M. Keynesplein 5  
1066 EP Amsterdam  
leo-pharma.nl@leo-pharma.com  
Tel: 020 – 510 41 41

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 101496

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

Xamiol®: België, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Finland, Frankrijk, Griekenland, Groot-Brittanië, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Oostenrijk, Polen, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië, Zweden  
Ксамиол™: Bulgarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2016.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen.