

## **Study protocol**

**Can an App Supporting Psoriasis Patients Improve Adherence to Topical Treatment? A single-blind randomized controlled trial**

**Additional file 5: Danish version of information about the technical solution, study medication, and diary provided to participants in intervention and non-intervention group**

Til patienter og pårørende

# Bruger af Enstilar®, SmarTop™ og app

*Information og ark du skal udfylde når SmarTop™ skal skiftes*



Hudafdeling I og Allergicentret

# Dine opfølgende tider på Hudafdelingen

Dine opfølgende besøgstider:

Besøgstidspunkt for besøg	Dato for besøg
Uge 4	
Uge 8	
Uge 26	

# Tidstabel du skal udfylde når du skifter SmarTop™ på Enstilar® - skal medbringes til besøg uge 4

Tidstabel for skift af SmarTop™ på Enstilar®-flaske

SmarTop™ Serie Nummer (SN) :			
Dato	Tid	Påsat en ny flaske	Kommentarer
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	

Indfør dato hvis din psoriasis afglattede før besøg uge 4 og du derfor stoppede behandling med Enstilar®

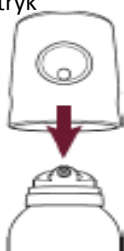
Dato	Tid
--/--/----	--:--

# Skift og rengøring af SmarTop™

**SmarTop™ skal altid være påsat flasken med Enstilar®**

## **Påsætning:**

Tilpas spraydysen med SmarTop™ og tilslut med et fast tryk



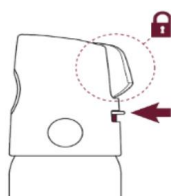
**Hvis du skal bruge en ny flaske**

## **Aftag SmarTop™:**

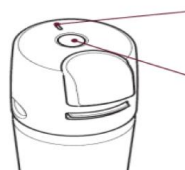
Tryk på sideknapperne og træk



**Ny flaske:** Tryk for at bryde forseglingen før SmarTop™ igen påsættes



**Lukning af sprayknap:**  
I øvre position lukker spraydysen



**Diode** blinker når der sprayes (stopper automatisk når spraying stoppes)  
**Bluetooth® knappen** kan bruges til parring og for manuel synkronisering (hvorunder dioden blinker)

**Rengøring** (hvis det behøves): Aftør med en hårdt opvredet fugtig klud. Hvis det behøves, tilføj en smule universal rengøringsmiddel. Hold ikke SmarTop™ under rindende vand eller i en balje med vand.

## Brug af MyPso SmarTop™ og app

### Holder styr på din behandling

- SmarTop™ registrerer dit forbrug af Enstilar®
- Når du synkroniserer, vises dit behandlingsmønster på skærm-billedet

### Du har styr på din daglige behandlingsrutine

- Persononligt opsatte daglige huskemeddelelser
- En meddelelse orienterer dig, når flasken er ved at være tom

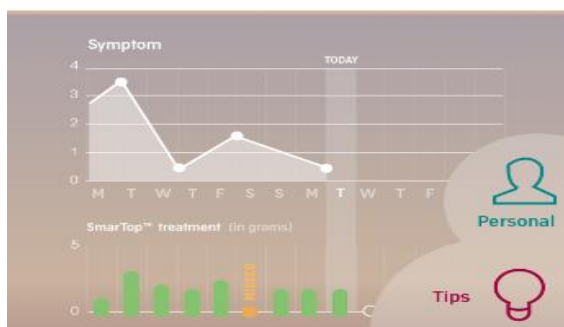


# Information om appen (2-4)

- Du indtaster dine symptomer og får tips til behandling
- Du opnår indblik i udviklingen af din psoriasis
- Du starter brug af SmarTop™ ved at følge app installationsguiden
- I SmarTop™ app sektionen finder du information og nødvendige instruktioner

## Opnå indsigt om din psoriasis

Gain insights



## Teknisk assistance

Always know what to do



# Information om appen (3-4)

- Parring af SmarTop™ med app vil etablere et link der tillader synkronisering (overførsel af data)
- Du kan starte parringen og følge processen i SmarTop™ app sektionen
- Synkronisering er overførslen af data fra SmarTop™ til app.
- Dine data vil blive lagret i SmarTop™ indtil de er synkroniserede til din smartphone
- Dioden vil blinke langsomt (vil stoppe automatisk)

## Parring


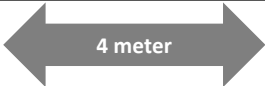



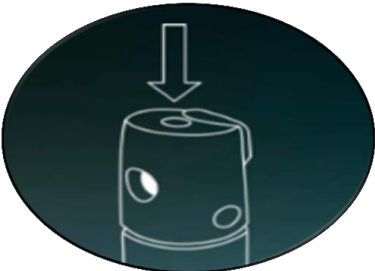


## Synkronisering





# Information om appen (4-4)

Automatisk synkronisering	Manuel synkronisering
<div data-bbox="722 846 815 936"></div> <p data-bbox="469 976 1098 1008">Bluetooth® i din smartphone skal være aktiveret</p>	
<div data-bbox="662 1021 927 1106"></div> <p data-bbox="400 1128 1165 1160">Din smartphone og SmarTop™ skal være tæt på hinanden</p>	
<div data-bbox="376 1200 751 1344"></div> <p data-bbox="397 1361 679 1429">App i baggrunden (skal ikke være åben)</p>	<div data-bbox="1083 1200 1361 1344"></div> <p data-bbox="1070 1352 1335 1384">App skal være åben</p>
<div data-bbox="339 1451 729 1715"></div> <p data-bbox="122 1733 785 1792">På alle tider du anvender din behandling (sprayer), bliver data automatisk overført til appen</p>	<div data-bbox="1023 1473 1399 1742"></div> <p data-bbox="914 1765 1484 1796">Tryk på Bluetooth® knappen på SmarTop™</p>

# Information om Enstilar® (1-3)

## Information om

# Enstilar® 50 mikrogram/0,5 mg/g kutanskum

calcipotriol/betamethason

**Læs denne information, inden du begynder at bruge dette forsøgslægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem informationen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg forsøgets læge, hvis der er mere, du vil vide.
- Forsøgets læge har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Kontakt forsøgets læge, hvis du får mistanke om bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her, se punkt 4.

### Översigt over informationen om Enstilar®

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Enstilar®
3. Sådan skal du bruge Enstilar®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Enstilar® anvendes på huden til behandling af psoriasis vulgaris hos voksne. Når du har psoriasis, sker celledelingen i din hud for hurtigt. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

Enstilar® indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol bidrager til at normalisere hudens celledeling og betamethason mindsker inflammationen.

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Enstilar®

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Enstilar®:

- hvis du er allergisk over for calcipotriol, betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enstilar® (angivet i punkt 6)
- hvis du har problemer med calciumniveauet i blodet (spørg forsøgets læge)
- hvis du har visse typer af psoriasis, f. eks. erythrodermisk psoriasis eller pustuløs psoriasis (spørg forsøgets læge, hvis du er usikker).

**Enstilar® indeholder et stærkt virkende steroid. Du må derfor ikke bruge Enstilar® på hud påvirket af:**

- hudinfektion forårsaget af virus (f.eks. forkølelsessår eller skoldkopper)
- hudinfektion forårsaget af svampe (f.eks. fodsvamp eller ringorm)
- hudinfektion forårsaget af bakterier
- hudinfektion forårsaget af parasitter (f.eks. fnat)
- tuberkulose
- perioral dermatitis (rødt udslæt omkring munden)
- tynd hud, skørhed i hudens kar, strækmærker
- ichthyosis (tør hud med fiskeskællignende afskalning)
- akne (bumser)
- rosacea (alvorlig blussende eller rødme i ansigtet)
- sår eller beskadiget hud.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

**Oplys til forsøgets læge, før du bruger**

**Enstilar®, hvis:**

- du har diabetes mellitus (sukkersyge), da dit blodsukterniveau kan blive påvirket af steroidet
- du bruger anden medicin, der indeholder steroider
- du har psoriasis af typen guttat psoriasis.

**Kontakt forsøgets læge under behandlingen med Enstilar®, hvis:**

- der går betændelse i din hud, og du kan blive nødt til at afbryde behandlingen
- calciumniveauet i dit blod ændres (se punkt 4 for yderligere information).

#### Særlige forsigtighedsregler

- undgå brug under bandage eller omslag, da det øger optagelsen af steroid
- undgå brug af mere end 15 gram om dagen. Dette betyder, at en 60 g Enstilar® beholder skal vare i mindst 4 dage. 15 gram dispenseres, hvis sprayknappen trykkes helt i bund i ca. 1 minut. Sprøjtning i 2 sekunder giver ca. 0,5 gram Enstilar®. Som en vejledning oplyses det, at 0,5 g skum bør dække et område på huden, der cirka svarer til overfladen af en voksens hånd.

Undgå at behandle mere end 30 % af din krop

- undgå brug på store områder beskadiget hud, slimhinder eller i hudfolder (lyske, armhuler, under brysterne), da det øger optagelsen af steroid
- undgå brug i ansigtet eller på kønsorganerne, da disse hudområder er meget følsomme over for steroider
- undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarien eller andre former for lysbehandling, da din hud er lysfølsom.

#### Børn og unge

Enstilar® anbefales ikke til brug hos børn under 18 år.

#### Brug af anden medicin sammen med Enstilar®

Fortæl det altid til forsøgets læge hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller har tænkt dig at gøre det.

#### Graviditet og amning

Har du mistanke om, at du er gravid, eller planlægger du at blive gravid, skal du spørge forsøgets læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke dine evner til at køre eller betjene maskiner.

#### Enstilar® indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Dette kan forårsage lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

#### 3. Sådan skal du bruge Enstilar®

Brug altid Enstilar® nøjagtigt efter anvisningen fra forsøgets læge. Er du i tvivl, så spørg forsøgets læge.

#### Enstilar® skal anvendes på huden.

Læs brugsanvisningen før brug, selvom du har anvendt Enstilar® før. Enstilar® er beregnet til direkte anvendelse (påsprøjtning) på din hud, hvor du har psoriasis vulgaris.

#### Brugsanvisning

1. Omryst beholderen i et par sekunder før brug.
2. Påfør skummet ved at holde beholderen mindst 3 cm fra huden og sprøjt direkte på det enkelte påvirkede område.
3. Skummet kan sprøjtes ved at holde beholderen i alle retninger undtagen horisontalt.

# Information om Enstilar® (2-3)

4. Gnid forsigtigt skummet ind i huden i de påvirkede hudområder.
5. Efter at have påført skummet sættes flasken et sikkert sted for at forhindre utilsigtet sprøjtning, når den ikke er i brug.
6. Vask hænderne grundigt efter brug af Enstilar® (medmindre du behandler dine hænder med skummet). Dette vil forhindre u hensigtsmæssig overførsel af skummet til andre dele af din krop (specielt ansigt, mund og øjne).

## Yderligere oplysninger om korrekt brug:

- brug kun på hud påvirket af psoriasis og ikke på hud, der ikke er påvirket af psoriasis
- vask eller skyl grundigt, hvis du ved et uheld får skum i øjnene, munden eller på kønsorganer
- bliv ikke bekymret, hvis du ved et uheld kommer til at påføre skum på normal hud nær din psoriasis, men tør det af, hvis det spredde sig for langt
- brug ikke tætsiddende bandage eller lignende på det behandlede hudområde
- for at opnå optimal effekt, bør du ikke tage et brusebad eller bad umiddelbart efter påføring af skummet
- undgå kontakt med tekstiler, der let tager imod fedtpletter (f.eks. silke), når du har påført skummet.

## Behandlingsvarighed

Anvend skummet én gang daglig. Det kan være en fordel at anvende skummet om aftenen.

Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger, men forsøgets læge kan bestemme en anden varighed.

## Hvis du har brugt for meget Enstilar®

**Vigtigt:** En 60 gram Enstilar® beholder bør vare i mindst 4 dage (se pkt. 2 "Særlige forsigtighedsregler").

Hvis du bruger andre lægemidler indeholdende calcipotriol, må den samlede mængde af lægemidler indeholdende calcipotriol, inklusiv Enstilar®, ikke overstige 15 gram om dagen. Kontakt forsøgets læge, hvis du har anvendt mere end den anbefalede dosis.

Overdreven brug af Enstilar® kan give problemer med calciumkoncentrationen i dit blod, men den vil sædvanligvis normaliseres igen, når behandlingen stoppes. Overdreven langtidsbrug kan medføre, at dine binyrer holder op med at fungere normalt (binyrerne sidder i nærheden af dine nyrer og producerer hormoner).

Se punkt 4 for yderligere information.

## Hvis du har glemt at bruge Enstilar®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## Hvis du holder op med at bruge Enstilar®

Du skal stoppe behandlingen med Enstilar® på den måde, som forsøgets læge har fortalt dig.

Spørg forsøgets læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

## Bivirkninger, der er blevet observeret for Enstilar®:

Ikke almindelige bivirkninger (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer):

- allergisk reaktion. Symptomer kan omfatte hududslæt og hævelse af huden, ansigt eller mund
- din psoriasis blusser op eller forværres efter at behandlingen er afsluttet
- en stigning af calciumkoncentrationen i blodet
- hudirritation, som kan omfatte kløe, svie og brændende fornemmelse og/eller rødme i huden

- rødme, smerte eller hævelse af hårsækkene i huden (follikulitis)
- tab af hudens farve (pigmenttab).

Enstilar® indeholder betamethason (et stærkt virkende steroid) og calcipotriol. Du kan derfor opleve følgende bivirkninger. Disse bivirkninger er mere tilbøjelige til at ske, hvis Enstilar® bruges i lang tid, under bandager eller i hudfolder (f.eks. lyske, armhuler eller under brysterne) eller hvis Enstilar® anvendes på store hudområder:

- allergisk reaktion med hævelse af ansigt eller andre dele af kroppen, såsom hænder og fødder. Hævelse af mund/svælg og vejrtrækningsbesvær kan forekomme
- calciumkoncentrationen i blod eller urin kan stige så meget, at du får symptomer, såsom hyppig vandladning, forstoppelse, muskelsvaghed og forvirring. Når behandlingen stoppes normaliseres calciumkoncentrationen
- dine binyrer kan holde op med at fungere normalt. Symptomer herpå er træthed, depression og angst
- uklart og fået syn, besvær med at se om natten, følsomhed overfor lys (dette kan være et tegn på grå stær)
- smerter i øjet, røde øjne, nedsat eller uklart syn (dette kan være et tegn på øget tryk i øjet)
- infektioner (fordi dit immunsystem er svækket)
- pustuløs psoriasis (et rødt område af psoriasis med gule, pusholdige blærer (bumser))
- du kan opleve udsving i blodsukkeret. Hvis du oplever nogen af de ovennævnte bivirkninger, bør du kontakte forsøgets læge.

## Mindre alvorlige bivirkninger, der vides at være forårsaget af calcipotriol og betamethason omfatter følgende:

- tynd hud
- strækmærker
- blodkar under huden kan blive mere fremtrædende
- ændringer i hårvæksten
- rødt udslæt rundt om munden (perioral dermatitis)
- forværring af din psoriasis
- følsomhed i huden overfor lys, der kan resultere i udslæt
- kløende hududslæt (eksem)
- hvidt eller gråt hår kan forbigående ændre farve til en gullig farve ved applikationsstedet ved anvendelse i hårbunden

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med forsøgets læge der udleverede forsøgsmedicinen Enstilar®.

## 5. Opbevaring

**Forsigtig:** Yderst brandfarlig aerosol. Beholder under tryk: Kan eksplodere ved opvarmning. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for temperaturer over 50°C. Må ikke sprøjtes eller brændes, heller ikke når den er tom. Sprøjt ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Holdes borte fra gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt i nærheden af beholderen.

Opbevar Enstilar® utilgængeligt for børn.

Brug ikke Enstilar® efter den udløbsdato, der står på pakningen og beholderen efter udløbsdatoen, der er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Al forsøgsmedicin skal ved besøg uge 4 tilbageleveres til forsøgets læge. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Enstilar® indeholder:

Aktivt stof/aktive stoffer:

- Calcipotriol og betamethason
- Et gram kutanskum indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som

# Information om Enstilar® (3-3)

Øvrige indholdsstoffer:

- Flydende paraffin
- Polyoxypropylenstearylether
- All-rac- $\alpha$ -tocopherol
- Hvid blød paraffin
- Butylhydroxytoluen (E321)
- Butan
- Dimethylether
- 

**Enstilar® er en kutanskum**

Der dannes et hvidt til off-white skum efter sprøjtning. Aluminiumsbeholder med en indre polyamid-imid lak, udstyret med en kontinuerlig reguleret ventil og sprayknap.

**Fremstiller:**

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

**Repræsentant i Danmark:**

LEO Pharma AB  
Hyllie Stationsväg 42  
S – 201 24 Malmö  
Sverige

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Enstilar®: Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig

Enstilum®: Belgien, Luxembourg, Rumænien, Slovenien.

**Denne information er senest ændret november 2016**

Du kan finde yderligere oplysninger om Enstilar® på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Beholderen indeholder 60 g skum, eksklusiv mængden af drivgas.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og**

**fremstiller:**

LEO Pharma A/S  
Industripark  
en 55 2750  
Ballerup  
Danmark

Odense Universitetshospital  
Hudafdeling I og Allergicentret  
Klørvænget 15 . 5000 Odense C  
93507125  
OUH.ODE.I.Enstilarprojekt@rsyd.dk  
[www.ouh.dk/afdi](http://www.ouh.dk/afdi)

[Regionsyddanmark.dk](http://Regionsyddanmark.dk)

Til patienter og pårørende

# Bruger af Enstilar® og Top

*Information og ark du skal udfylde når Top skal skiftes*



Hudafdeling I og Alergicentret



Region Syddanmark

Region

# Dine opfølgende besøgstider på Hudafdelingen

Dine opfølgende besøgstider:

Besøgstidspunkt for besøg	Dato for besøg
Uge 4	
Uge 8	
Uge 26	

# Tidstabel skal udfyldes når du skifter Top på Enstilar®

Tidstabel for skift af Top på Enstilar®-flaske

Top Serie Nummer (SN) :			
Dato	Tid	Påsat en ny flaske	Kommentarer
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	
--/--/----	--:--	<input type="radio"/> Ja (ny) / <input type="radio"/> Nej (samme)	

Indfør dato hvis din psoriasis afglattede før besøg uge 4 og du derfor stoppede behandling med Enstilar®

Dato	Tid
--/--/----	--:--

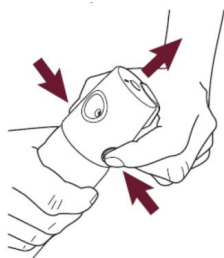


# Skift og rengøring af SmarTop™

**Top skal altid være påsat flasken med Enstilar®**

## **Påsætning:**

Tilpas spraydysen med Top og tilslut med et fast tryk



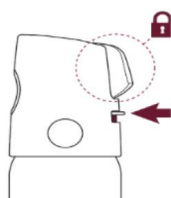
**Hvis du skal bruge en ny flaske**

## **Aftag Top:**

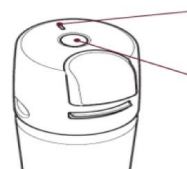
Tryk på sideknapperne og træk



**Ny flaske:** Tryk for at bryde forseglingen før Top igen påsættes



**Lukning af sprayknap:**  
I øvre position lukker spraydysen



**Diode** blinker når der sprayer (stopper automatisk når spraying stoppes)

**Bluetooth® knappen** kan bruges til parring og for manuel synkronisering (hvorunder dioden blinker)

**Rengøring** (hvis det behøves): Aftør med en hårdt opvredet fugtig klud. Hvis det behøves, tilføj en smule universal rengøringsmiddel. Hold ikke Top under rindende vand eller i en balje med vand.

# Information om Enstilar® (1-3)

## Information om

# Enstilar® 50 mikrogram/0,5 mg/g kutanskum

calcipotriol/betamethason

Læs denne information, inden du begynder at bruge dette forsøgslægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem informationen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg forsøgets læge, hvis der er mere, du vil vide.
- Forsøgets læge har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.

Kontakt forsøgets læge, hvis du får mistanke om bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her, se punkt 4.

## Oversigt over informationen om Enstilar®

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Enstilar®
3. Sådan skal du bruge Enstilar®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Enstilar® anvendes på huden til behandling af psoriasis vulgaris hos voksne. Når du har psoriasis, sker celledelingen i din hud for hurtigt. Dette viser sig ved rødme, skæl og fortykkelse af huden.

Enstilar® indeholder calcipotriol og betamethason. Calcipotriol bidrager til at normalisere hudens celledeling og betamethason mindsker inflammationen.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Enstilar®

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Enstilar®:

- hvis du er allergisk over for calcipotriol, betamethason eller et af de øvrige indholdsstoffer i Enstilar® (angivet i punkt 6)
- hvis du har problemer med calciumniveauet i blodet (spørg forsøgets læge)
- hvis du har visse typer af psoriasis, f. eks. erythrodermisk psoriasis eller pustuløs psoriasis (spørg forsøgets læge, hvis du er usikker).

**Enstilar® indeholder et stærkt virkende steroid. Du må derfor ikke bruge Enstilar® på hud påvirket af:**

- hudinfektion forårsaget af virus (f.eks. forkølelsessår eller skoldkopper)
- hudinfektion forårsaget af svampe (f.eks. fodsvamp eller ringorm)
- hudinfektion forårsaget af bakterier
- hudinfektion forårsaget af parasitter (f.eks. fnat)
- tuberkulose
- perioral dermatitis (rødt udslæt omkring munden)
- tynd hud, skørhed i hudens kar, strækmærker
- ichthyosis (tør hud med fiskekælignende afskalning)
- akne (bumser)
- rosacea (alvorlig blussen eller rødme i ansigtet)
- sår eller beskadiget hud.

## Advarsler og forsigtighedsregler

### Oplys til forsøgets læge, før du bruger

#### Enstilar®, hvis:

- du har diabetes mellitus (sukkersyge), da dit blodsukterniveau kan blive påvirket af steroidet
- du bruger anden medicin, der indeholder steroide
- du har psoriasis af typen guttat psoriasis.

### Kontakt forsøgets læge under behandlingen med Enstilar®, hvis:

- der går betændelse i din hud, og du kan blive nødt til at afbryde behandlingen
- calciumniveauet i dit blod ændres (se punkt 4 for yderligere information).

### Særlige forsigtighedsregler

- undgå brug under bandage eller omslag, da det øger optagelsen af steroid
- undgå brug af mere end 15 gram om dagen. Dette betyder, at en 60 g Enstilar® beholder skal vare i mindst 4 dage. 15 gram dispenseres, hvis sprayknappen trykkes helt i bund i ca. 1 minut. Sprøjtning i 2 sekunder giver ca. 0,5 gram Enstilar®. Som en vejledning oplyses det, at 0,5 g skum bør dække et område på huden, der cirka svarer til overfladen af en voksens hånd.

Undgå at behandle mere end 30 % af din krop

- undgå brug på store områder beskadiget hud, slimhinder eller i hudfolder (lyske, armhuler, under brysterne), da det øger optagelsen af steroid
- undgå brug i ansigtet eller på kønsorganerne, da disse hudområder er meget følsomme over for steroide
- undgå overdreven solbadning, overdreven brug af solarier eller andre former for lysbehandling, da din hud er lysfølsom.

### Børn og unge

Enstilar® anbefales ikke til brug hos børn under 18 år.

### Brug af anden medicin sammen med Enstilar®

Fortæl det altid til forsøgets læge hvis du bruger anden medicin, har gjort det for nylig eller har tænkt dig at gøre det.

### Graviditet og amning

Har du mistanke om, at du er gravid, eller planlægger du at blive gravid, skal du spørge forsøgets læge til råds, før du bruger dette lægemiddel.

### Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker ikke dine evner til at køre eller betjene maskiner.

### Enstilar® indeholder butylhydroxytoluen (E321)

Dette kan forårsage lokalt hududslæt (f.eks. kontakteksem) eller irritation af øjne og slimhinder.

### 3. Sådan skal du bruge Enstilar®

Brug altid Enstilar® nøjagtigt efter anvisningen fra forsøgets læge. Er du i tvivl, så spørg forsøgets læge.

#### Enstilar® skal anvendes på huden.

Læs brugsanvisningen før brug, selvom du har anvendt Enstilar® før. Enstilar® er beregnet til direkte anvendelse (påsprøjtning) på din hud, hvor du har psoriasis vulgaris.

#### Brugsanvisning

1. Omryst beholderen i et par sekunder før brug.
2. Påfør skummet ved at holde beholderen mindst 3 cm fra huden og sprøjt direkte på det enkelte påvirkede område.
3. Skummet kan sprøjtes ved at holde beholderen i alle retninger undtagen horisontalt.

# Information om Enstilar® (2-3)

4. Gnid forsigtigt skummet ind i huden i de påvirkede hudområder.
5. Efter at have påført skummet sættes flasken et sikkert sted for at forhindre utilsigtet sprøjtning, når den ikke er i brug.
6. Vask hænderne grundigt efter brug af Enstilar® (medmindre du behandler dine hænder med skummet). Dette vil forhindre uhensigtsmæssig overførsel af skummet til andre dele af din krop (specielt ansigt, mund og øjne).

## Yderligere oplysninger om korrekt brug:

- brug kun på hud påvirket af psoriasis og ikke på hud, der ikke er påvirket af psoriasis
- vask eller skyl grundigt, hvis du ved et uheld får skum i øjnene, munden eller på kønsorganer
- bliv ikke bekymret, hvis du ved et uheld kommer til at påføre skum på normal hud nær din psoriasis, men tør det af, hvis det spredte sig for langt
- brug ikke tætsiddende bandage eller lignende på det behandlede hudområde
- for at opnå optimal effekt, bør du ikke tage et brusebad eller bad umiddelbart efter påføring af skummet
- undgå kontakt med tekstiler, der let tager imod fedtpletter (f.eks. silke), når du har påført skummet.

## Behandlingsvarighed

Anvend skummet én gang daglig. Det kan være en fordel at anvende skummet om aftenen.  
Den sædvanlige behandlingsvarighed er 4 uger, men forsøgets læge kan bestemme en anden varighed.

## Hvis du har brugt for meget Enstilar®

**Vigtigt:** En 60 gram Enstilar® beholder bør vare i mindst 4 dage (se pkt. 2 "Særlige forsigtighedsregler").  
Hvis du bruger andre lægemidler indeholdende calcipotriol, må den samlede mængde af lægemidler indeholdende calcipotriol, inklusiv Enstilar®, ikke overstige 15 gram om dagen.  
Kontakt forsøgets læge, hvis du har anvendt mere end den anbefalede dosis.  
Overdreven brug af Enstilar® kan give problemer med calciumkoncentrationen i dit blod, men den vil sædvanligvis normaliseres igen, når behandlingen stoppes.  
Overdreven langtidsbrug kan medføre, at dine binyrer holder op med at fungere normalt (binyrerne sidder i nærheden af dine nyrer og producerer hormoner).  
Se punkt 4 for yderligere information.

## Hvis du har glemt at bruge Enstilar®

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

## Hvis du holder op med at bruge Enstilar®

Du skal stoppe behandlingen med Enstilar® på den måde, som forsøgets læge har fortalt dig.

Spørg forsøgets læge, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

## Bivirkninger, der er blevet observeret for Enstilar®

Ikke almindelige bivirkninger (kan ses hos op til 1 ud af 100 personer):

- allergisk reaktion. Symptomer kan omfatte hududslæt og hævelse af huden, ansigt eller mund
- din psoriasis blusser op eller forværres efter at behandlingen er afsluttet
- en stigning af calciumkoncentrationen i blodet
- hudirritation, som kan omfatte kløe, svie og brændende fornemmelse og/eller rødme i huden

- rødme, smerte eller hævelse af hårsækkene i huden (follikulitis)
- tab af hudens farve (pigmenttab).

Enstilar® indeholder betamethason (et stærkt virkende steroid) og calcipotriol. Du kan derfor opleve følgende bivirkninger. Disse bivirkninger er mere tilbøjelige til at ske, hvis Enstilar® bruges i lang tid, under bandager eller i hudfolder (f.eks. lyske, armhuler eller under brysterne) eller hvis Enstilar® anvendes på store hudområder:

- allergisk reaktion med hævelse af ansigt eller andre dele af kroppen, såsom hænder og fødder. Hævelse af mund/svælg og vejrtrækningsbesvær kan forekomme
- calciumkoncentrationen i blod eller urin kan stige så meget, at du får symptomer, såsom hyppig vandladning, forstoppelse, muskelsvaghed og forvirring.  
Når behandlingen stoppes normaliseres calciumkoncentrationen
- dine binyrer kan holde op med at fungere normalt. Symptomer herpå er træthed, depression og angst
- uklart og tåget syn, besvær med at se om natten, følsomhed overfor lys (dette kan være et tegn på grå stær)
- smerter i øjet, røde øjne, nedsat eller uklart syn (dette kan være et tegn på øget tryk i øjet)
- infektioner (fordi dit immunsystem er svækket)
- pustuløs psoriasis (et rødt område af psoriasis med gule, pusholdige blærer (bumser))
- du kan opleve udsving i blodsukkeret.  
Hvis du oplever nogen af de ovennævnte bivirkninger, bør du kontakte forsøgets læge.

## Mindre alvorlige bivirkninger, der vides at være forårsaget af calcipotriol og betamethason omfatter følgende:

- tynd hud
- strækmærker
- blodkar under huden kan blive mere fremtrædende
- ændringer i hårvæksten
- rødt udslæt rundt om munden (perioral dermatitis)
- forværring af din psoriasis
- følsomhed i huden overfor lys, der kan resultere i udslæt
- kløende hududslæt (eksem)
- hvidt eller gråt hår kan forbigående ændre farve til en gullig farve ved applikationsstedet ved anvendelse i hårbunden

## Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med forsøgets læge der udliveredede forsøgsmedicinen Enstilar®.

## 5. Opbevaring

**Forsigtig:** Yderst brandfarlig aerosol. Beholder under tryk: Kan eksplodere ved opvarmning. Beskyttes mod sollys. Må ikke udsættes for temperaturer over 50°C. Må ikke punkteres eller brændes, heller ikke når den er tom. Sprøjt ikke mod åben ild eller andre antændelseskilder. Holdes borte fra gnister, åben ild og andre antændelseskilder. Rygning forbudt i nærheden af beholderen.

Opbevar Enstilar® utilgængeligt for børn.

Brug ikke Enstilar® efter den udløbsdato, der står på pakningen og beholderen efter udløbsdatoen, der er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Al forsøgsmedicin skal ved besøg uge 4 tilbageleveres til forsøgets læge. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Enstilar® indeholder:

Aktivt stof/aktive stoffer:

- Calcipotriol og betamethason

Et gram kutanskum indeholder 50 mikrogram calcipotriol (som monohydrat) og 0,5 mg betamethason (som

# Information om Enstilar® (3-3)

Øvrige indholdsstoffer:

- Flydende paraffin
- Polyoxypropylenstearylether
- All-rac- $\alpha$ -tocopherol
- Hvid blød paraffin
- Butylhydroxytoluen (E321)
- Butan
- Dimethylether
- 

**Enstilar® er en kutanskum**

Der dannes et hvidt til off-white skum efter sprøjtning. Aluminiumsbeholder med en indre polyamid-imid lak, udstyret med en kontinuerlig reguleret ventil og sprayknap.

**Fremstiller:**

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

**Repræsentant i Danmark:**

LEO Pharma AB  
Hyllie Stationsväg 42  
S – 201 24 Malmö  
Sverige

**Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

Enstilar® : Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrig, Grækenland, Holland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Malta, Norge, Polen, Portugal, Slovakiet, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn, Østrig

Enstilum® : Belgien, Luxembourg, Rumænien, Slovenien.

**Denne information er senest ændret november 2016**

Du kan finde yderligere oplysninger om Enstilar® på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Beholderen indeholder 60 g skum, eksklusiv mængden af drivgas.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:**

LEO Pharma A/S  
Industripark  
en 55 2750  
Ballerup  
Danmark

Odense Universitetshospital  
Hudafdeling I og Allergicentret  
klørvænget 15 . 5000 Odense C  
Tlf. 93507125  
OUH.ODE.I.Enstilarprojekt@rsyd.dk  
[www.ouh.dk/afdi](http://www.ouh.dk/afdi)

Regionsyddanmark.dk