

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Silkis 3 mikrogrammaa/g voide**

kalsitrioli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Silkis on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Silkistä
3. Miten Silkistä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Silkiksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Silkis on ja mihin sitä käytetään**

**Silkis** on tarkoitettu lievän tai keskivaikean läiskäpsoriaasin (psoriasis vulgaris) paikallishoitoon, kun hoidettava ihoalue on korkeintaan kolmasosa kehon pinta-alasta.

Vaikuttavana aineena on kalsitrioli (D-vitamiinijohdos), joka estää ja normalisoi psoriaasi-ihon hallitsematonta solukasvua.

Kalsitrioli, jota Silkis sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Silkistä**

**Älä käytä Silkistä**

- **jos** saat systeemistä lääkehoitoa (suun kautta) kalsiuminpuutteeseen
- **jos** sinulla on munuaissairaus tai maksasairaus
- **jos** veresi kalsiumpitoisuus on suuri tai jos sinulla on kalsiumaineenvaihdunnan häiriö
- **jos** olet allerginen kalsitriolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät **Silkistä**.

- Levitä voidetta varovasti kasvojen iholle, sillä ihoärsytyksen riski on suurempi kasvoilla kuin muilla ihoalueilla. Vältä voiteen joutumista silmiin.
- Pese kädet voiteen levityksen jälkeen, jotta voidetta ei vahingossa joudu terveelle iholle.
- Voidetta ei saa peittää peittositeellä, sillä tämä voi vaikuttaa kalsiumaineenvaihduntaan.
- Jos voimakasta ärsytystä tai allergisia reaktioita ilmenee, tulee hoito keskeyttää ja ottaa yhteys lääkäriin.
- Vaikka tämän voiteen kliinisissä kokeissa ei havaittu merkittävää hyperkalsemiaa (veren liiallinen kalsiumpitoisuus), kalsitrioli imeytyy jonkin verran ihon läpi. Tämä aiheuttaa veren ja virtsan kalsiumpitoisuuden suurenemisen riskin. Riski on kuitenkin hyvin pieni, jos noudatat lääkärin ohjeita.

### **Lapset**

**Silkiksen** käytöstä lapsille on rajallisesti tietoa. Siksi käyttöä lapsille tulee välttää.

### **Muut lääkevalmisteet ja Silkis**

**Silkis** saattaa häiritä seuraavien valmisteiden käyttöä:

- tiatsididiureetit - niiden käyttö yhdessä tämän lääkkeen kanssa voi suurentaa veresi kalsiumpitoisuutta.
- lääkkeitä, joiden vaikutusta kalsiumin veripitoisuuden vaihtelu voi muuttaa, kuten digoksiini.
- kalsiumlisät tai suuret D-vitamiiniannokset.
- ihoa kuorivat aineet, verisuonia supistavat aineet tai ärsyttävät aineet, koska ihoärsytys saattaa lisääntyä.

Kerro lääkärillesi ennen hoidon aloitusta, jos käytät tai olet käyttänyt jotakin muuta paikallishoitoa psoriaasiläiskiisi.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

**Silkistä** ei tule käyttää imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Hoito ei vaikuta ajokykyysi tai kykyysi käyttää koneita.

## **3. Miten Silkistä käytetään**

**Silkis** on voide, jota käytetään vain iholle.

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

### **Annostusohjeet:**

- Ensiksi pese ja kuivaa psoriaasialueet.
- Levitä ohut kerros **Silkistä** psoriaasialueille, jotka tulee käsitellä kaksi kertaa päivässä, aamulla ja illalla ennen nukkumaanmenoa, tai lääkärin ohjeen mukaan.
- Pese kätesi jokaisen käsittelykerran jälkeen, jotta voidetta ei joudu terveille ihoalueille.
- Älä käytä enempää kuin 30 g voidetta päivässä, äläkä käsittele enempää kuin kolmasosaa ihosi pinta-alasta (suunnilleen yhtä kokonaista käsivartta ja yhtä kokonaista jalkaa (alaraajaa) vastaava ihoalue).

**Älä niele** tätä valmistetta. Jos kuitenkin vahingossa teet niin, ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Käytä valmistetta säännöllisesti ja tarkasti lääkärin ohjeen mukaan.

Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro lääkärillesi tai apteekkiin.

### **Jos käytät enemmän Silkistä kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

- Jos tuotetta käytetään liian suuria määriä, ei saavuteta nopeampaa tai parempaa tulosta, mutta siitä voi seurata huomattavaa ihon punoitusta tai kuoriutumista tai epämukavaa tunnetta iholla.
- Jos olet käyttänyt liikaa **Silkistä**, ota aina yhteys lääkäriin, joka kertoo, tuleeko hoito lopettaa tai tarvitaanko muita hoitotoimenpiteitä.
- Hypotoniaa (vähentynyt lihasjänteys), pahoinvointia, oksentelua, ruokahaluttomuutta, ummetusta ja masennusta saattaa ilmaantua kalsitriolin liiallisen käytön seurauksena. Ota yhteys lääkäriisi, jos näitä oireita ilmenee.

### **Jos unohdat käyttää Silkistä**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jos vaikeaa ärsytystä tai kosketusallergiaa (punoitus, kutina) ilmenee, lopeta hoito ja ota yhteys lääkäriin. Jos lääkäri toteaa kosketusallergian, hoito tulee lopettaa.

Tämä lääke saattaa aiheuttaa joitakin ei-toivottuja vaikutuksia käsittelyalueella:

- **Yleiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 henkilöllä 10:stä)**
  - ihon kutina
  - epämiellyttävä tunne iholla
  - ihoärsytys
  - ihon punoitus

- **Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyy enintään 1 henkilöllä 100:sta)**
  - kuiva iho
  - psoriaasin pahentuminen
- **Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)**
  - ihon turvotus
  - kosketusihottuma

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Silkiksen säilyttäminen**

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Hävitä voidedputki 8 viikkoa avaamisen jälkeen.
- Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Silkis sisältää**

- Vaikuttava aine on kalsitrioli (3 mikrogrammaa grammassa voidetta).
- Muut aineet ovat nestemäinen parafiini, valkovaseliini ja alfatokoferoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

**Silkis** on valkoinen, läpikuultava voide.

Tätä voidetta on saatavilla lääkärin määräyksellä 15 g, 30 g tai 100 g sisältävissä voidedputkissa (kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä).

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija*  
Galderma Nordic AB  
Seminariegatan 21  
752 28 Uppsala  
Ruotsi  
Puh: +46 18 444 0330  
Faksi: +46 18 444 0335  
Sähköposti: nordic@galderma.com

*Valmistaja*  
Laboratoires Galderma  
ZI - Montdésir  
74 540 Alby sur Chéran  
Ranska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 04.03.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Silkis 3 mikrogram/g salva**

kalcitriol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Silkis är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Silkis
3. Hur du använder Silkis
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Silkis ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Silkis är och vad det används för**

**Silkis** är avsedd för lokalbehandling av mild till måttlig psoriasis av plaque-typ (psoriasis vulgaris) då den behandlade ytan inte överstiger en tredjedel av kroppsytan.

Det aktiva innehållsämnet är kalcitriol (ett D-vitaminderivat), som bromsar upp och normaliserar den ohämmade celltillväxten hos psoriasisishud.

Kalcitriol som finns i Silkis kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Silkis**

##### **Använd inte Silkis**

- **om du** får systemisk behandling (via munnen) mot kalciumbrist
- **om du** har hög kalciumhalt i blodet eller rubbning i kalciumomsättningen
- **om du** har njur- eller leversjukdom.
- **om du** är allergisk mot kalcitriol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder **Silkis**.

- Använd salva med försiktighet i ansiktet eftersom det finns större risk för irritation i detta område än i övriga hudområden. Undvik att sätta salva i ögonen.
- Tvätta händerna efter användningen för att undvika att den friska huden får salva på sig i misstag.
- Salvan får ej täckas med ocklusionsförband eftersom detta kan påverka kalciumomsättningen.
- Om svår irritation eller allergisk reaktion uppkommer bör behandlingen avbrytas och läkare kontaktas.
- Fast det i kliniska studier med denna salva inte observerades signifikant hyperkalcemi (för mycket kalcium i blodet), absorberas kalcitriol i någon mån genom huden. Detta orsakar risk för ökning av kalciumhalten i blodet eller urinen. Risken är ändå mycket liten, om du använder salva enligt läkarens anvisningar.

### **Barn**

Det finns begränsad data på användningen av **Silkis** hos barn. Därför bör användningen hos barn undvikas.

### **Andra läkemedel och Silkis**

**Silkis** kan påverka effekten av följande läkemedel

- tiaziddiuretika - samtidig användning med denna medicin kan höja kalciumhalten i blodet.
- läkemedel med effekter som kan påverkas av en ändring av kalciumhalten i blodet, såsom digoxin.
- kalciumtillskott eller höga doser av D-vitamin.
- peelingkrämer, adstringerande eller hudirriterande ämnen eftersom hudirritation kan öka.

Innan du börjar denna behandling, tala om för din läkare om du använder eller har använt någon annan lokal behandling för dina psoriasisområden.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

**Silkis** bör inte användas under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Behandlingen påverkar inte din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

## **3. Hur du använder Silkis**

**Silkis** är en salva som används endast på huden.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Doseringsanvisning:**

- Först tvätta och torka psoriasisområdena.
- Smörja ett tunt lager av **Silkis** på psoriasisområdena, som skall behandlas två gånger dagligen, på morgonen och på kvällen före sänggåendet, eller enligt läkarens anvisningar.
- Tvätta dina händer efter varje behandling så att den friska huden inte får salva på sig.
- Använd inte mera än 30 g salva dagligen och behandla inte mer än en tredjedel av din kroppsyta (en yta som motsvarar ungefär ena benet och ena armen).

**Svälj inte** detta läkemedel. Om du ändå oavsiktligt gör det, kontakta omedelbart din läkare. Använd produkten regelbundet och noggrant enligt din läkares anvisningar.

Om du upplever att effekten av denna medicin är för stark eller för svag, berätta det för din läkare eller apotekspersonalen.

#### **Om du har använt för stor mängd av Silkis**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 ) för bedömning av risken samt rådgivning.

- Om produkten används i överskott kommer detta ej att ge snabbare eller bättre resultat, men betydande rodnad, fjällning eller obehaglig känsla på huden kan förekomma.
- Om du har använt **Silkis** för mycket, kontakta alltid läkare, som berättar om behandlingen måste avbrytas eller om andra behandlingsåtgärder är nödvändiga.
- Hypotoni (nedsatt muskeltonus), illamående, kräkningar, aptitlöshet, förstoppning och depression kan förekomma efter överbruk av kalcitriol. Därför kontakta din läkare om dessa symptom förekommer.

#### **Om du har glömt att använda Silkis**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om svår irritation eller kontaktallergi (rodnad, klåda) förekommer bör behandlingen avbrytas och läkare kontaktas. Om läkaren gör en diagnos av kontaktallergi bör behandlingen avslutas.

Denna medicin kan ibland orsaka icke-önskade effekter på det behandlade området:

- **Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 person av 10)**
  - klåda
  - obehaglig känsla på huden



- hudirritation
- rodnad
- **Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 person av 100)**
  - torr hud
  - försämring av psoriasis
- **Ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data**
  - svullnad i huden
  - kontaktdermatit

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
FI-00034 Fimea

### **5. Hur Silkis ska förvaras**

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Förstör tuben 8 veckor efter att den har öppnats.
- Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter (Utg.dat.). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

#### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är kalcitriol (3 mikrogram per 1 gram salva)
- Övriga innehållsämnen är flytande paraffin, vitt vaselin och alfatokoferol.

#### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

**Silkis** är vit, genomskinlig salva.

Denna salva är receptbelagd och salvan finns i tuber som innehåller 15 g, 30 g eller 100 g (eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras).

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning*

Galderma Nordic AB

Seminariegatan 21

752 28 Uppsala

Sverige

Tel +46 18 444 0330

Fax: +46 18 444 0335

E-post: nordic@galderma.com

*Tillverkare*

Laboratoires Galderma

ZI - de Montdésir

74540 Alby sur Chéran

Frankrike

**Denna bipacksedel ändrades senast 04.03.2019**