

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Silkis 3 microgram per gram zalf Calcitriol

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Silkis en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Silkis gebruikt
3. Hoe wordt Silkis gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Silkis
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS SILKIS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Silkis wordt gebruikt bij de behandeling van milde tot matig ernstige vormen van psoriasis waarbij tot één derde van de lichaamsoppervlakte is aangetast.

Het bevat een actief bestanddeel calcitriol (een verwante van vitamine D) dat de versnelde celdgroei bij de door psoriasis aangetaste huid afremt en normaliseert.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U SILKIS GEBRUIKT

Gebruik Silkis niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor calcitriol of voor één van de andere bestanddelen van **Silkis**.
- als u wordt behandeld tegen calciumgebrek met orale geneesmiddelen.
- als u teveel calcium in uw bloed hebt of als bekend is dat u stoornissen van de calciumstofwisseling hebt.
- als u lijdt aan een nier- of leverziekte.

Wees extra voorzichtig met Silkis

- als u de zalf aanbrengt ter hoogte van het gelaat, omdat de kans op irritatie hier groter is. Vermijd contact met de ogen.
- handen goed wassen na gebruik om onbewuste verspreiding naar niet-aangetaste zones te voorkomen.
- en vermijd het gebruik van de zalf onder een occlusief verband vanwege een mogelijk effect op de calciumstofwisseling.
- wanneer te sterke irritatie of overgevoelighedsreacties optreden. Stop dan de behandeling en raadpleeg uw arts.

Bijsluiter

- want er is geen ervaring met het gebruik van **Silkis** bij kinderen. Het gebruik bij kinderen moet daarom vermeden worden.
- hoewel er geen significante hypercalciëmie (hoge calciumgehalten in het bloed) werd waargenomen bij klinische studies met deze zalf, wordt calcitriol in beperkte mate door de huid geabsorbeerd. Hierdoor bestaat er toch een risico op verhoogde calciumconcentraties in het bloed of de urine. Dit risico is erg klein als u het advies van uw arts opvolgt.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Silkis verstoort de werking van andere geneesmiddelen zoals:

- bepaalde thiazide diuretica (urine afdrijvende middelen). In combinatie met dit geneesmiddel wordt het calciumgehalte in het bloed verhoogt.
- calciumsupplementen of hoge dosis vitamine D.
- peelings, adstringerende of irriterende middelen, vermits deze een bijkomend irriterend effect teweegbrengen.

Informeer uw arts betreffende elke andere topische behandeling die u heeft ondergaan of ondergaat voor uw psoriasis letsels, vooraleer u met deze behandeling start.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap mag **Silkis** enkel gebruikt worden indien uw arts het noodzakelijk acht. Een behandeling met **Silkis** mag gestart of verdergezet worden tijdens de zwangerschap onder begeleiding van uw arts.

Silkis mag niet gebruikt worden tijdens de borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De behandeling heeft geen effect op het vermogen om een auto te besturen of een machine te bedienen.

3. HOE WORDT SILKIS GEBRUIKT

Silkis is een zalf voor uitwendig gebruik.

Volg bij het gebruik van dit product nauwgezet het advies van uw arts.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Gebruiksaanwijzing:

- Was en droog vooreerst de aangetaste huid.
- **Silkis** tweemaal per dag in een dunne laag aanbrengen op de aangetaste zones, éénmaal 's ochtends en éénmaal 's avonds voor het slapengaan of volgens het advies van uw arts.
- Was uw handen na elk gebruik om contact met niet aangetaste zones te vermijden.
- Niet meer dan 30 gram zalf per dag aanbrengen en niet meer dan één derde van de huidoppervlakte (ongeveer één volledige arm en één volledig been).

Bijsluiter

Dit product is alleen bedoeld voor gebruik op de huid. Slik het niet in. Mocht dit per ongeluk toch gebeuren, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Volg uw behandeling strikt op zoals voorgeschreven door uw arts.

Indien u voelt dat het effect van dit geneesmiddel te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Silkis heeft gebruikt dan u zou mogen

- Er wordt geen sneller of beter resultaat bereikt als u het product vaker gebruikt. Integendeel, er kan roodheid en afschilfering optreden.
- Neem altijd contact op met uw arts om te horen of een behandeling of stopzetting nodig is als u te veel **Silkis** heeft gebruikt.
- Hypotonie (verminderde spanning van spieren), misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, verstopping en sombere stemmingen kunnen voorkomen na het gebruik van te veel calcitriol. Raadpleeg uw arts of apotheker indien deze symptomen voorkomen.

Wanneer u te veel van Silkis heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Silkis te gebruiken

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan **Silkis** bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

In geval van ernstige irritatie of contactallergie (roodheid, jeuk) de behandeling met Silkis stopzetten en uw arts raadplegen. Wanneer contactallergie wordt aangetoond, is de stopzetting definitief.

Dit geneesmiddel kan enkele ongewenste bijwerkingen veroorzaken op de toedieningsplaats:

- Vaak voorkomende bijwerkingen (deze treden op bij minder dan 1 op 10 mensen)
 - pruritus (jeuk)
 - huidongemak
 - huidirritatie
 - erytheem (roodheid)
- Zeldzame bijwerkingen (deze treden op bij minder dan 1 op 100 mensen)
 - droge huid
 - verergering van psoriasis

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U SILKIS

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Gooi de tube weg 8 weken na de eerste opening.
- Gebruik Silkis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de buitenverpakking en de tube na de afkorting 'Exp'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bijsluiter

- Geen speciale bewaarinstructies.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Silkis

- Het werkzame bestanddeel is calcitriol (3 microgram per g).
- De overige bestanddelen zijn witte vaseline, vloeibare paraffine en alfa-tocoferol.

Hoe ziet Silkis eruit en wat is de inhoud van de verpakking

Silkis is een witte, doorschijnende zalf.

Deze zalf is verkrijgbaar op medisch voorschrift in tubes van 15 g, 30 g of 100 g. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Silkis is verkrijgbaar op medisch voorschrift.

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

Houder

Galderma Belgilux NV
Rijksweg 14
B-2870 PUURS
e-mail: info.be@galderma.com

Fabrikant

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle – Montdésir
F - 74540 ALBY SUR CHERAN

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder het nummer:

BE205807

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2009

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Silkis 3 microgrammes par gramme pommade Calcitriol

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Silkis et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Silkis
3. Comment utiliser Silkis
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Silkis
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE SILKIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Silkis est indiqué dans le traitement du psoriasis léger à modérément sévère, dans lequel jusqu'à un tiers de la surface corporelle est atteinte.

Silkis contient du calcitriol (un dérivé de la vitamine D), qui inhibe et normalise la croissance cellulaire accélérée des peaux atteintes de psoriasis.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SILKIS

N'utilisez jamais Silkis

- si vous êtes allergique (hypersensible) au calcitriol ou à l'un des autres composants contenus dans **Silkis**.
- si vous prenez des médicaments oraux pour équilibrer le taux de calcium.
- si vous êtes hypercalcémique (un taux de calcium élevé dans le sang) ou si vous souffrez d'un trouble connu du métabolisme du calcium.
- si vous êtes atteint d'insuffisance rénale ou hépatique.

Faites attention avec Silkis

- si vous appliquez la pommade sur le visage, en raison du risque d'irritation augmenté. Éviter tout contact avec les yeux.
- se laver les mains après chaque application afin d'éviter une application involontaire sur les zones non-atteintes.
- éviter l'usage de la pommade sous pansement occlusif en raison de l'effet potentiel sur le métabolisme du calcium.

- en cas d'une forte irritation ou d'une réaction d'hypersensibilité arrêter le traitement et consulter votre médecin.
- il n'y a pas d'expérience concernant **Silkis** chez l'enfant, par conséquent l'utilisation chez l'enfant est déconseillée.
- bien que les études cliniques n'aient pas révélé d'hypercalcémie importante (taux de calcium sanguin élevé) avec cette pommade, le calcitriol est absorbé par la peau. Ceci entraîne un risque d'augmentation des concentrations de calcium dans le sang et l'urine. Ce risque est minime si vous respectez les conseils de votre médecin.

Utilisation d'autres médicaments

Silkis peut interagir avec d'autres médicaments tels que:

- les diurétiques thiazidiques car leur utilisation associée à celle de ce médicament augmenterait le taux de calcium sanguin.
- les suppléments de calcium ou les doses élevées de vitamine D.
- les traitements exfoliants, les substances astringentes ou irritantes à cause de leurs effets irritants supplémentaires.

Informez votre médecin de tout autre traitement local que vous appliquez ou avez appliqué sur vos lésions de psoriasis avant de démarrer ce traitement.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Pendant la grossesse, **Silkis** ne sera utilisée que si le médecin l'estime nécessaire. Le traitement par **Silkis** peut être démarrée ou poursuivi pendant la grossesse selon l'avis de votre médecin.

Silkis ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

Demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'utilisation n'a pas d'effet sur la capacité de conduire une voiture ou d'utiliser une machine.

3. COMMENT UTILISER SILKIS

Silkis est une pommade à usage externe.

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi:

- Nettoyer et sécher les zones atteintes de la peau.
- Appliquer **Silkis** deux fois par jour en couche mince sur les zones atteintes, une application le matin et une le soir avant le coucher, ou selon le conseil de votre médecin.
- Se laver les mains après application afin d'éviter une application sur les zones non atteintes.
- Il est conseillé d'appliquer au maximum 30 g de pommade par jour et ne pas dépasser un tiers de la surface corporelle (environ un bras et une jambe).

Utiliser ce produit uniquement sur la peau. Ne pas l'avaler. En cas d'absorption accidentelle, veuillez avertir immédiatement votre médecin.

Veuillez suivre rigoureusement les instructions de votre médecin.

Si vous trouvez l'effet de ce médicament trop faible ou trop fort, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé plus de Silkis que vous n'auriez dû

- Une utilisation trop fréquente n'améliore pas les résultats, ni la rapidité d'action de ce produit, mais peut au contraire provoquer rougeur, desquamation et inconfort.
- Lors de l'application de trop fortes doses de **Silkis**, il est indiqué de consulter votre médecin afin de poursuivre ou d'arrêter le traitement.
- L'application d'un excès de calcitriol peut provoquer les symptômes suivants: hypotonie (diminution du tonus musculaire), nausées, vomissements, défaut d'appétit, constipation et humeur morose. Dans ce cas, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez utilisé une quantité excessive de Silkis, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Silkis

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, **Silkis** peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

En cas d'une forte irritation ou d'une allergie de contact (rougeur, démangeaison), arrêter le traitement avec Silkis et consulter votre médecin. Quand une allergie de contact est démontrée, arrêter définitivement l'utilisation de Silkis.

Ce médicament peut entraîner certains effets indésirables au point d'application:

- Effets indésirables fréquents (touchent moins d'1 personne sur 10)
 - prurit (peau qui démange)
 - inconfort de la peau
 - irritation de la peau
 - érythème (rougeur)
- Effets indésirables rares (touchent moins d'1 personne sur 100)
 - peau sèche
 - aggravation du psoriasis

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SILKIS

- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Jeter le tube 8 semaines après l'ouverture.
- Ne pas utiliser **Silkis** après la date de péremption mentionnée sur l'emballage et le tube après la mention 'Exp'. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.
- Pas d'instructions spéciales de conservation.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Silkis

- La substance active est le calcitriol (3 microgrammes par gramme).
- Les autres composants sont la vaseline blanche, la paraffine liquide et l'alpha-tocophérol.

Qu'est ce que Silkis et contenu de l'emballage extérieur

Silkis est une pommade blanche, translucide.

Cette pommade est disponible sur prescription médicale en tubes de 15 g, 30 g ou 100 g. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Silkis est disponible sur prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

Galderma Belgilux NV
Rijksweg 14
B-2870 PUURS
e-mail: info.be@galderma.com

Fabricant

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle – Montdésir
F - 74540 ALBY SUR CHERAN

Ce médicament est autorisé sous le numéro suivant:

BE205807

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2009.