

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Crysalis 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel

calcipotriol/betamethason

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Crysalis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Crysalis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Crysalis bevat de werkzame stoffen calcipotriol en betamethason. Calcipotriol zorgt er voor dat de huidcellen weer op een normale snelheid gaan groeien. Betamethason gaat ontsteking tegen.

Crysalis wordt gebruikt als plaatselijke behandeling van psoriasis van de hoofdhuid bij volwassenen en op de huid van andere lichaamsgebieden om lichte tot matige plaque psoriasis (psoriasis vulgaris) te behandelen bij volwassenen.

Psoriasis wordt veroorzaakt doordat uw lichaam te snel huidcellen maakt. Psoriasis veroorzaakt roodheid, schilfering en uw huid wordt dikker.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft problemen met calciumspiegels in het lichaam (vraag uw arts).
- U heeft bepaalde soorten psoriasis: erythrodermische, exfoliatieve en pustuleuze psoriasis (vraag uw arts).

Crysalis bevat een sterk steroïd. Gebruik dit medicijn niet op huid die is aangetast door:

- huidinfecties veroorzaakt door virussen (bijv. koortsblaasjes of waterpokken)
- huidinfecties veroorzaakt door een schimmel (bijv. zwemmerseczeem of ringworm)
- huidinfecties veroorzaakt door bacteriën
- huidinfecties veroorzaakt door parasieten (bijv. schurft)
- tuberculose (tbc)
- rode huiduitslag rond de mond (periorale dermatitis)
- dunne huid, bloedvaten die gemakkelijk beschadigen, huidstriemen
- droge huid met schubachtige schilfers (ichtyose)
- puistjes (acne)
- hevige blozen of roodheid van de huid op het gezicht (rosacea)

- zweren of beschadigde huid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt en tijdens gebruik ervan als:

- u andere medicijnen gebruikt die corticosteroiden bevatten. U kunt bijwerkingen krijgen
- u dit medicijn lange tijd heeft gebruikt en van plan bent ermee te stoppen. Er is dan een risico dat uw psoriasis erger wordt of ‘opflakert’ wanneer steroïden plotseling gestopt worden)
- u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft, omdat uw bloedsuiker-/bloedglucosespiegel beïnvloed kan worden door het steroïd
- uw huid geïnfecteerd raakt. U moet dan misschien uw behandeling stopzetten
- u psoriasis guttata heeft
- u last heeft van wazig zien of andere problemen met zien

Speciale voorzorgsmaatregelen

- Smeer niet meer dan 30% van uw lichaam in. Gebruik niet meer dan 15 gram per dag.
- Gebruik dit medicijn niet als u daarna badmuts, bandages of verband draagt. Dit kan er voor zorgen dat de huid het steroïd in het medicijn extra goed opneemt.
- Gebruik dit medicijn niet op grote gebieden beschadigde huid, op slijmvliezen of in huidplooien (lies, oksels, onder de borsten). Dit kan er voor zorgen dat de huid het steroïd in het medicijn extra goed opneemt.
- Gebruik dit medicijn niet op het gezicht of de genitaliën (geslachtsdelen). Deze delen zijn erg gevoelig voor steroïden.
- Ga niet uitgebreid zonnebaden. Ga niet vaak onder de zonnebank. Gebruik geen andere vormen van lichtbehandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Crysalis wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Crysalis nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Heeft uw arts u verteld dat u borstvoeding kunt geven? Dan moet u voorzichtig zijn en dit medicijn niet aanbrengen op het gebied van de borst.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet te verwachten dat dit medicijn invloed heeft op hoe goed u kunt autorijden of hoe goed u machines kunt bedienen.

Crysalis bevat butylhydroxytolueen (E321)

Crysalis bevat butylhydroxytolueen (E321). Het kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bijv. ontsteking van de huid op de plek waar het medicijn is aangebracht (contactdermatitis)) of irritatie aan de ogen en slijmvliezen.

Crysalis bevat gehydrogeneerde ricinusolie

Dit medicijn bevat gehydrogeneerde ricinusolie. Dat kan huidreacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

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

Hoe moet u dit medicijn aanbrengen?
Gebruik op de huid.

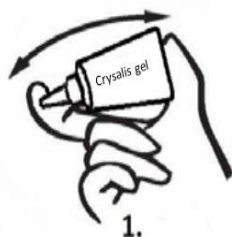
Handleiding zodat u dit medicijn op de juiste manier gebruikt

- Alleen gebruiken op uw psoriasis en niet gebruiken op huid waar geen psoriasis is.
- Schud de tube vóór gebruik en verwijder de dop.
- Knijp de gel op een schone vinger of rechtstreeks op het gebied dat is aangetast door psoriasis.
- Breng de gel met uw vingertoppen aan op het aangetaste gebied en wrijf het zachtjes in totdat het door psoriasis aangetaste gebied is bedekt met een **dunne** laag gel.
- U mag het behandelde gebied van de huid niet bedekken met een verband of strak bedekken of omwikkelen.
- Was uw handen goed na gebruik van dit medicijn. Zo voorkomt u dat u de gel per ongeluk verspreidt naar andere delen van uw lichaam (vooral het gezicht, de mond en de ogen).
- Maak u geen zorgen als er een beetje gel per ongeluk op normale huid dicht bij uw psoriasis terecht komt, maar veeg het af als de gel te ver is uitgespreid.
- Ga niet douchen en neem geen bad direct nadat u de gel heeft aangebracht. Op deze manier werkt de gel het beste.
- Heeft u de gel aangebracht? Kom dan niet in contact met stoffen waarop gemakkelijk vetvlekken ontstaan (bijvoorbeeld zijde).

Heeft u psoriasis op de hoofdhuid?

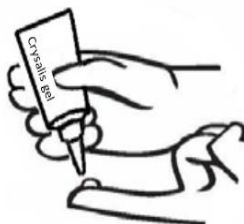
- Voordat u dit medicijn op de hoofdhuid aanbrengt, moet u het haar kammen om eventuele losse schilfers te verwijderen. Kantel uw hoofd om ervoor te zorgen dat het medicijn niet op uw gezicht loopt. Het kan helpen om uw haar in een scheiding te kammen voordat u dit medicijn gaat gebruiken. Breng dit medicijn met uw vingertoppen op het aangetaste gebied aan en wrijf het voorzichtig in.

Het is niet nodig dat u uw haar wast voordat u dit medicijn aanbrengt.



1.

De tube vóór gebruik **schudden**.



2.

Breng een druppel gel op uw vingertop aan.



3.

Breng de gel direct aan op de gebieden van de hoofdhuid waar u de verdikte schilfers kunt voelen. Wrijf de Crysalis-gel op de huid.

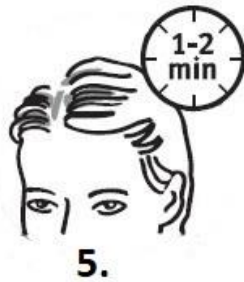
Afhankelijk van het aangetaste gebied is normaal gezien 1-4 gram (maximaal 1 theelepel) voldoende.

Was uw haar niet direct nadat u dit medicijn hebt aangebracht op de hoofdhuid. Zo werkt het medicijn het beste. Laat de gel op de hoofdhuid tijdens de nacht of tijdens de

dag. Wast u uw haar nadat u de gel hebt gebruikt? Dan kan de volgende handleiding nuttig zijn:



Breng een milde shampoo aan op het **droge haar**, vooral op die gebieden waar de gel is aangebracht.



Laat de shampoo op de hoofdhuid enkele minuten inwerken vóór het wassen.



Was uw haar zoals gebruikelijk.

Als het nodig is, herhaalt u stap 4 tot en met 6 één keer of twee keer.

Duur van behandeling

- Gebruik de gel eenmaal per dag. Het is misschien het handigst dat u de gel 's avonds gebruikt.
- De normale, eerste behandelperiode is 4 weken voor gebieden op de hoofdhuid en 8 weken voor andere gebieden dan de hoofdhuid.
- Uw arts kan besluiten om een andere behandelperiode voor te schrijven.
- Uw arts kan besluiten dat de behandeling moet worden herhaald.
- Gebruik niet meer dan 15 gram op één dag.

Gebruikt u andere medicijnen die calcipotriol bevatten? Dan mag de totale hoeveelheid van de medicijnen met calcipotriol niet hoger zijn dan 15 gram per dag. Het behandelde gebied mag niet groter zijn dan 30% van het totale lichaamsoppervlak.

Wat kan ik verwachten als ik dit medicijn gebruik?

De meeste patiënten zien duidelijke resultaten na 2 weken, ook al is de psoriasis op dat moment nog niet verdwenen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Neem contact op met uw arts als u meer dan 15 gram op één dag heeft gebruikt.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt? Dan kunt u ook een probleem met calcium krijgen in uw bloed. Dit probleem verdwijnt vaak als u stopt met de behandeling.

Het kan zijn dat uw arts bloedtests moet doen om te controleren of het gebruik van te veel gel geen probleem met calcium in uw bloed heeft veroorzaakt.

Gebruikt u dit medicijn te lang en gebruikt u te veel? Dit kan er voor zorgen dat uw nieren niet meer goed werken (de nieren bevinden zich vlakbij de nieren en produceren hormonen).

België: Wanneer u teveel van Crysalis heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U moet het gebruik van dit medicijn stopzetten op aanwijzing van uw arts. Het kan nodig zijn dat u geleidelijk moet stoppen met dit medicijn, vooral als u het lange tijd heeft gebruikt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Ernstige bijwerkingen

Maakt u een van de volgende situaties mee? Vertel het dan onmiddellijk of zo spoedig mogelijk aan uw arts/verpleegkundige. Het is mogelijk dat u uw behandeling moet stopzetten.

De volgende ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

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

- Uw psoriasis wordt erger. Als uw psoriasis erger wordt, vertel dat dan zo spoedig mogelijk aan uw arts.

Betamethason is een van de werkzame stoffen in dit medicijn. Het is bekend dat betamethason een aantal ernstige bijwerkingen kan veroorzaken. U moet het zo spoedig mogelijk aan uw arts vertellen als u last krijgt van een van de ernstige bijwerkingen. Gebruikt u dit medicijn voor lange tijd, in huidplooien (bijv. lies, oksels of onder de borsten), dekt u het behandelde gebied af of gebruikt u het op grote gebieden van de huid? Dan is de kans groter dat u last krijgt van deze bijwerkingen.

De bijwerkingen kunnen zijn:

- Het is mogelijk dat uw nieren niet goed meer werken. Klachten zijn vermoeidheid, depressie en angst.
- Cataract (klachten zijn troebel en wazig zien, moeite om 's nachts te zien en gevoeligheid voor licht) of een verhoging van de druk in het oog (klachten zijn oogpijn, rode ogen, minder of troebel zien)
- Infecties (omdat de afweer van uw lichaam, onderdrukt of verzwakt kan zijn. Uw afweer bestrijdt infecties)
- Pustuleuze psoriasis (een rood gebied met geelachtige puisten, vaak op de handen of voeten). Als u dit opmerkt, stop dan met het gebruik van dit medicijn en vertel het zo spoedig mogelijk aan uw arts.
- Invloed op de metabole controle van suikerziekte (diabetes mellitus). Als u suikerziekte heeft, kunt u schommelingen in de bloedglucosespiegel ervaren).

Ernstige bijwerkingen waarvan bekend is dat die worden veroorzaakt door calcipotriol:

- Allergische reacties met diepe zwelling van het gezicht of andere delen van het lichaam zoals de handen of voeten. Zwelling van de mond/keel en moeite met ademen kunnen zich voordoen. Heeft u een allergische reactie? Stop dan met het gebruik van dit medicijn, **neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**
- De behandeling met deze gel kan de calciumspiegel in uw bloed of urine doen stijgen (meestal als er te veel gel is gebruikt). Klachten van een verhoogde calciumspiegel in het bloed zijn veel plassen, verstopping, spierzwakte, verwardheid en coma. **Dit kan ernstig zijn en u moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts.** Als de behandeling wordt stopgezet, keren de spiegels weer terug tot normale waarden.

Minder erge bijwerkingen

De volgende minder erge bijwerkingen zijn gemeld voor dit medicijn:

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Jeuk.

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

- Geïrriteerde ogen
- Branderig gevoel van de huid
- Pijnlijke of geïrriteerde huid
- Ontsteking of zwelling van de haarwortels (folliculitis)
- Huiduitslag met ontsteking van de huid (dermatitis)

- Rode huid omdat de kleine bloedvaten wijder worden (erytheem)
- Puistjes (acne)
- Droge huid
- Huiduitslag
- Pustuleuze huiduitslag
- Infectie van de huid.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Allergische reacties
- Huidstriemen
- Schilferende huid
- Reboundeffect: een verergering van klachten/psoriasis na beëindiging van de behandeling.

Frequentie niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Wordt dit medicijn op de hoofdhuid gebruikt? Dan kan wit of grijs haar tijdelijk veranderen in een geelachtige kleur op de plaats van aanbrengen
- Wazig zien

Minder erge bijwerkingen die worden veroorzaakt door het gebruik van betamethason, vooral bij langdurig gebruik, kunnen zijn. Vertel het zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige als u een ervan opmerkt:

- Dunner worden van de huid
- Verschijnen van oppervlakkige bloedvaten of huidstriemen
- Veranderingen in de haargroei
- Rode huiduitslag rond de mond (periorale dermatitis)
- Huiduitslag met ontsteking of zwelling (allergische contactdermatitis)
- Goudkleurige met gel gevulde bulten (colloidmilium)
- Lichter worden van de huidskleur (depigmentatie)
- Ontsteking of zwelling van de haarwortels (folliculitis).

Minder erge bijwerkingen waarvan bekend is dat ze worden veroorzaakt door calcipotriol, kunnen zijn:

- Droge huid
- Gevoeligheid van de huid voor licht, hierdoor kan huiduitslag ontstaan
- Eczeem
- Jeuk
- Geïrriteerde huid
- Branderig en prikkelend gevoel
- Rode huid omdat de kleine bloedvaten wijder worden (erytheem)
- Huiduitslag
- Huiduitslag met ontsteking van de huid (dermatitis)
- Psoriasis wordt erger.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland:
Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Niet in de koelkast bewaren.
- Gooi de tube met alle resterende gel 6 maanden na eerste opening weg.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stoffen in dit medicijn zijn: calcipotriol en betamethason.

Eén gram gel bevat 50 microgram calcipotriol (onder de vorm van monohydraat) en 0,5 mg betamethason (onder de vorm van dipropionaat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- Vloeibare paraffine
- Polyoxypropyleenstearylether
- Gehydrogeneerde ricinusolie
- Butylhydroxytolueen (E321)

Hoe ziet Crysalis eruit en wat zit er in een verpakking?

Crysalis is een bijna heldere, kleurloze tot licht gebroken witte gel die is gevuld in een witte cilindervormige tube uit polyethyleen met een witte schroefdop uit polypropreen.

De tube zit in een doos.

Verpakkingsgrootten:

1 tube van 30 gram;

1 tube van 60 gram;

Multiverpakkingen met 60 gram (2 tubes van 30 gram), 120 gram (2 tubes van 60 gram) en 180 gram (3 tubes van 60 g).

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Medgen
24 rue Erlanger
75016 Parijs
Frankrijk

Fabrikant

C.P.M. Contract Pharma GmbH
Fruehlingsstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België: BExxxxx

Nederland: RVG 131715

Afleveringswijze

België: Op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België	Crysalis 50 microgrammes/g + 0,5 mg/g gel
Duitsland	Calcipotriol/Betamethason Medgen 50 Mikrogramm/g + 0,5 mg/g Gel
Frankrijk	CLOSALIS 50 microgrammes/0.5 mg/g, gel
Luxemburg	CLOSALIS 50 microgrammes/0.5 mg/g, gel
Nederland	Crysalis 50 microgram/g + 0,5 mg/g gel
Portugal	Closalis 50 microgramas/0,5 mg/g gel

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.