FASS

Bipacksedel: Information till användaren

Actikerall

5 mg/g + 100 mg/g kutan lösning
fluorouracil + salicylsyra

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 finner du information om:

1. Vad Actikerall är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Actikerall
3. Hur du använder Actikerall
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Actikerall ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Actikerall är och vad det används för

Actikerall innehåller två aktiva substanser, fluorouracil och salicylsyra.
Fluorouracil tillhör en grupp läkemedel som kallas antimetaboliter som hämmar celltillväxt (cytostatika). Salicylsyra är en substans som mjukgör hård hud.
Actikerall är en lösning för att behandla aktinisk keratos (grad I/II) hos vuxna patienter med ett friskt immunsystem.
Aktinisk keratos är små hårda, fjälliga eller skrovliga fläckar på huden. De kan vara röda eller ljust bruna eller ha samma färg som din hud. De kan kännas torra eller ojämna och de är ibland lättare att känna än att se.
Dessa hudförändringar förekommer ofta hos personer som har utsatts för mycket sol.

Fluorouracil och salicylsyra som finns i Actikerall 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 Actikerall

Använd inte Actikerall

- om du är allergisk mot fluorouracil, salicylsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du ammar
- om du är gravid, eller om det finns en möjlighet att du kan vara gravid.
- om du har en njursjukdom
- om det kan komma i kontakt med dina ögon, insidan av munnen eller näsan eller könsorganen (slemhinnor).

Vissa andra läkemedel kan förstärka biverkningarna av Actikerall eller leda till andra biverkningar. Se ”Andra läkemedel och Actikerall” nedan.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Actikerall

- Om du vet att du helt saknar aktivitet av enzymet dihydropyrimidindehydrogenas (DPD) (total DPD-brist). Det är viktigt att du inte applicerar en större mängd av Actikerall än vad som anges i avsnitt 3 i denna bipacksedel.
- Om du lider av en minskad förmåga att känna när man rör dig, smärta och temperatur (om du har diabetes till exempel). I detta fall ska de behandlade områdena kontrolleras noga av din läkare.
- Actikerall bör inte användas på blödande förändringar.
- Området som behandlas ska skyddas mot direkt solljus så mycket som möjligt när Actikerall används och patienten ska inte använda en sollampa eller solarium.
- Det finns ingen erfarenhet av Actikerall och hudcancer som basalcellscancer (BCC) och Bowen’s sjukdom, som därför inte ska behandlas med Actikerall.

- Då man behandlar ett område med aktinisk keratos som också är påverkat av en annan hudsjukdom ska man tänka på att behandlingsresultatet kan avvika.
- Det finns ingen erfarenhet av Actikerall och användning i upprepade behandlingsomgångar på patienter med aktinisk keratos eller för upprepad behandling om en förändring kommer tillbaka

Barn och ungdomar

Actikerall ska inte användas av barn eller ungdomar under 18 år. Barn får vanligtvis inte aktinisk keratos.

Andra läkemedel och Actikerall

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Om flera läkemedel används på samma gång kan effekten av enskilda läkemedel förstärkas eller försvagas.

Var speciellt noga att tala om för läkaren om du tar något av följande:

- läkemedel som används för att behandla virus som vattenkoppor eller bältros (brivudin, sorivudin eller liknande läkemedel). Du bör inte använda Actikerall om du använder eller har använt någon av dessa läkemedel under de 4 senaste veckorna eftersom det kan orsaka ökade biverkningar.
- läkemedel mot epilepsi (fenytoin). Användning av Actikerall kan leda till ökade koncentrationer av fenytoin i blodet.
- läkemedel som används för att behandla cancer och autoimmuna sjukdomar (metotrexat). Detta läkemedel kan påverka Actikerall och orsaka biverkningar.

- läkemedel som används för att behandla diabetes (sulfonylurea). Detta läkemedel kan påverka Actikerall och orsaka biverkningar.

Graviditet, amning och fertilitet

Du ska inte använda Actikerall under amning eller graviditet eller om du misstänker graviditet.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga speciella försiktighetsåtgärder krävs.

Actikerall innehåller dimetylsulfoxid och etanol

Dimetylsulfoxid kan vara irriterande för huden.
Detta läkemedel innehåller 160 mg alkohol (etanol) per gram. Det kan orsaka en brännande känsla på skadad hud.

3. Hur du använder Actikerall

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar.
Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Actikerall bör appliceras **en gång om dagen** om inte läkaren har sagt något annat. Om du har aktinisk keratos i ett område med tunn hud t.ex. runt ögonen och på tinningen, kan läkaren råda dig att använda Actikerall mer sällan. Om allvarliga biverkningar uppstår ska du minska administreringsfrekvensen av läkemedlet till tre gånger per vecka till dess att biverkningarna avtar. Det kan också vara nödvändigt för läkaren att övervaka din behandling oftare.

Bruksanvisning

För användning på huden (kutan användning).

- Ta bort den vita filmen på huden från föregående dags administrering genom att försiktigt skala bort den (om det inte är första gången du använder detta läkemedel). Varmt vatten kan underlätta att ta bort filmen.
- För att öppna flaskan ska locket pressas ner och vridas.
- Avlägsna överflödig lösning från borsten genom att torka av den mot flaskhalsen. Se dock till att ha tillräckligt med lösning på borsten för att det ska bildas en film när lösningen torkar.
- Badda lösningen på den aktiniska keratosen en gång dagligen.
- Flera aktiniska keratoser (upp till 10 förändringar) kan behandlas samtidigt, men använd den inte på stora hudytor.
- Den totala hudytan som behandlas med Actikerall vid samma tillfälle får inte överskrida 25 cm^2 (5 cm x 5 cm).
- Låt lösningen torka och bilda en film.
- Täck inte över med ett förband.
- Förslut flaskan väl för att förhindra uttorkning. Om Actikerall torkar ut, ska det inte användas längre. Använd inte Actikerall om du upptäcker kristaller.
- Du ska inte applicera Actikerall på håriga hudpartier eftersom detta kan leda till att håret klibbar ihop på hudpartiet där Actikerall appliceras, vilket gör det svårt att ta bort filmen. Om Om Actikerall appliceras på hårig hud ska rakning eller andra lämpliga hårborttagningsmetoder övervägas före användning.

Ytterligare anvisningar

Actikerall får inte komma i kontakt med ögonen, insidan av munnen eller näsan eller könsorganen (slemhinnor).

Actikerall lösning kan ge bestående fläckar på kläder, tyger eller akryl (som akryl badkar), och därför ska kontakt med dessa material undvikas.
Varning: Brandfarligt – håll borta från eld och använd inte i närheten av öppen låga, tända cigaretter eller vissa apparater (t.ex. hårtorkar).
Rådfråga din läkare regelbundet under behandlingen.

Behandlingens längd

Actikerall appliceras på den aktiniska keratosen en gång dagligen till dess att förändringen har läkt fullständigt eller i högst 12 veckor. Förbättring av aktinisk keratos kan ses så tidigt som 4 veckor efter behandlingens start och förbättringen ökar över tid upp till 12 veckor. Förbättringen av aktinisk keratos kan fortsätta i upp till 8 veckor efter att man avslutat behandlingen. Man ska fortsätta med behandlingen även om ingen förbättring sker under de fyra första veckorna.

Om du tycker att effekten av Actikerall är för stark eller för svag ska du tala med läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Actikerall

Om du använt en för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du applicerar Actikerall oftare än en gång om dagen kommer du troligen att få hudreaktioner som kan vara mera allvarliga. Om detta sker ska du kontakta läkaren.

Om du har glömt att använda Actikerall

Använd inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt behandlingen enligt läkarens anvisningar eller enligt beskrivning i denna bipacksedel.

Om du slutar att använda Actikerall

Kontakta läkaren om du vill avbryta behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Lätt till medelsvår irritation och inflammation vid applikationsområdet förekommer hos de flesta patienter som behandlas med Actikerall. Om dessa reaktioner blir allvarliga ska du kontakta din läkare.

Eftersom detta läkemedel har en starkt mjukgörande effekt på huden, kan vit missfärgning och fjällning av huden förekomma.

Salicylsyran i Actikerall kan orsaka lätt irritation som hudinflammation (dermatit) och kontaktallergiska reaktioner hos patienter med känslig hud eller som är allergiska mot salicylsyra. Symtom på kontaktallergiska reaktioner kan omfatta klåda, rodnad och små blåsor också utanför applikationsområdet.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Mycket vanliga, förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- Reaktioner på applikationsstället
  - hudrodnad (erytem), inflammation, irritation (inklusive brännande känsla), smärta, klåda

Vanliga, förekommer hos färre än 1 av 10 användare

- huvudvärk
- flagande hud (exfoliering)
- reaktioner vid applikationsstället
  - lätt blödning, förlust av det övre hudlagret (erosion), sårskårpor.

Mindre vanliga, förekommer hos färre än 1 av 100 användare

- Torra ögon, kliande ögon, ökat vattniga ögon (lakrimation)
- Reaktioner vid applikationsstället
  - Hudinflammation (dermatit), svullnad (ödem), sår

Frekvensen för lätt blödning, förlust av det övre hudlagret (erosion), sårskårpor, svullnad (ödem), sår och hudinflammation (dermatit) var en kategori högre i en studie där Actikerall applicerades på en hudyta av 25 cm^2.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Actikerall ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Förvaras vid högst 25ºC. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.
Tillslut flaskan väl för att förhindra uttorkning.
Använd Actikerall inom 3 månader efter första öppnandet av flaskan.
Använd inte Actikerall om du upptäcker kristaller i lösningen.

Varning: Brandfarligt – håll borta från eld och använd inte i närheten av öppen låga, tända cigaretter eller vissa apparater (t.ex. hårtorkar).

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

- De aktiva substanserna är fluorouracil och salicylsyra.
  1 g (= 1,05 ml) kutan lösning innehåller 5 mg fluorouracil och 100 mg salicylsyra.
- Övriga innehållsämnen är dimetysulfoxid; etanol,vattenfri; etylacetat; pyroxylin;
  poly (butylmetakrylat, metylateakrylat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Actikerall är en klar, färglös till svagt orangevit kutan lösning.

Detta läkemedel är förpackat i en brun glasflaska med en barnskyddad förslutning av vit polypropen i en pappkartong. Flaskans förslutning är kopplad till en borste som används för att applicera lösningen.
Applikationsborsten (CE märkt) består av plast (polyeten) med borsthår av nylon fastsatt i ett skaft av rostfritt stål (V2A).
Förpackningsstorlek: flaska innehållande 25 ml kutan lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Land	Varunamn
Tyskland	

Land	Varunamn
	Actikerall-Almirall 5 mg/g + 100 mg/g Lösung zur Anvendung auf der Haut
Danmark, Finland, Norge, Sverige, Island, Litauen, Lettland, Estland, Portugal, Italien	Actikerall
Spanien	Actikerall 5 mg/g + 100 mg/g Solución Cutánea

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-12