

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Actikerall®

Almirall AG

Was ist Actikerall und wann wird es angewendet?

Actikerall enthält die Wirkstoffe Fluorouracil und Salicylsäure und dient zur Behandlung von Aktinischen Keratosen. Dabei handelt es sich um eine durch UV-Licht (z.B. Sonnenlicht) verursachte Schädigung bestimmter Hautzellen, die sich in Verfärbungen und verstärkter Verhornung der Haut äussert.

Fluorouracil hemmt das Zellwachstum (Antimetabolit). Salicylsäure erweicht die Hornschicht der Haut (Keratolytikum) und erleichtert somit das Eindringen des Fluorouracils.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Actikerall nicht angewendet werden?

- Nierenfunktionsstörungen;
- bei bestehender oder möglicher Schwangerschaft;
- in der Stillzeit;
- wenn gleichzeitig oder in den letzten vier Wochen eine Therapie mit Brivudin, Sorivudin oder ähnlichen Substanzen (sogenannten Nukleosid-Analoga) z.B. im Rahmen einer Windpocken- bzw. Gürtelrosentherapie (Herpes zoster-Therapie) erfolgt oder erfolgt ist.
- Zwischen dem Ende der Einnahme von Brivudin, Sorivudin oder ähnlichen Substanzen und dem Behandlungsbeginn mit Actikerall muss ein zeitlicher Abstand von mindestens 4 Wochen eingehalten werden. Die Anwendung von Actikerall zusammen mit diesen Substanzen oder kurz danach kann die Wirkung von Actikerall verstärken und zu schweren Nebenwirkungen führen.
- bei Überempfindlichkeit gegen einen Bestandteil dieses Präparates;

Actikerall darf nicht mit den Augen und den Schleimhäuten in Berührung gebracht werden.

Wann ist bei der Anwendung von Actikerall Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin, bevor Sie Actikerall anwenden:

- Wenn Sie wissen, dass bei Ihnen das Enzym Dihydropyrimidin-Dehydrogenase (DPD) nicht aktiv ist (vollständiger Mangel) oder eine verminderte Aktivität aufweist oder Sie Medikamente einnehmen, welche die Aktivität des Enzyms beeinflussen (siehe «Wann darf Actikerall nicht angewendet werden?»). Das Enzym spielt eine wichtige Rolle für den Abbau von Fluorouracil, einem der beiden Wirkstoffe von Actikerall. Eine Hemmung oder veränderte Aktivität (keine Aktivität, verminderte Aktivität) dieses Enzyms kann zu einer Anhäufung des Wirkstoffes Fluorouracil führen. Es ist wichtig, dass Sie nicht mehr Actikerall anwenden, als in dieser Patienteninformation unter «Wie verwenden Sie Actikerall?» angegeben ist.
- Wenn Sie unter Sensibilitätsstörungen (z.B. bei Diabetes) leiden. Dann ist eine regelmässige ärztliche Kontrolle erforderlich.
- Während der Behandlung mit Actikerall sollte die Haut und insbesondere die behandelten Hautstellen möglichst gut vor direktem Sonnenlicht geschützt werden, da durch Actikerall am Auftragsort hervorgerufene Hautreizungen durch Sonnenstrahlung verstärkt werden können.

•



Milde bis mässige Reizungen und Entzündungen an den behandelten Hautstellen treten bei der Mehrzahl der mit Actikerall behandelten Patienten auf. Falls sich diese unerwünschten Wirkungen verschlechtern, sollen Sie sich an den behandelnden Arzt wenden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird entscheiden, wie weiter vorzugehen ist.

- Um die Hautstellen, die mit aktinischer Keratose betroffen sind, kann es zu weisslichen Verfärbungen und Abschilferungen der Haut kommen.
- Es liegen keine Erfahrungen vor bei der Behandlung von aktinischen Keratosen auf Hautflächen, die zusätzlich von anderen Hauterkrankungen betroffen sind. Es liegen keine Erfahrungen für die Anwendung von Actikerall bei Hautkrebs wie dem sogenannten Basalzellkarzinom und der Bowen-Krankheit vor. Daher sollten diese Krankheiten nicht mit Actikerall behandelt werden.
- Actikerall soll nicht auf blutenden Hautstellen angewendet werden.
- Wenden Sie Actikerall nicht auf behaarter Haut an, da es zum Verkleben der Haare im Behandlungsbereich führen kann. Dies erschwert das Entfernen des Films. Wenn Actikerall auf behaarter Haut angewendet wird, dann sollten die Haare vor jeder Anwendung durch Rasieren oder mit anderen geeigneten Methoden entfernt werden.
- Wenn Sie wegen einer Herpes Zoster-Infektion (Gürtelrose) behandelt werden oder vor kurzem behandelt worden sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihre Ärztin über die eingenommenen Arzneimittel.
- Wenn Sie Phenytoin gegen epileptische Anfälle einnehmen.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Krebs und Autoimmunerkrankungen (Methotrexat) einnehmen.
- Wenn Sie unter Diabetes leiden und Arzneimittel aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe anwenden.

Der Bestandteil Dimethylsulfoxid kann Hautreizungen verursachen.

Dieses Arzneimittel enthält 160 mg Alkohol (Ethanol) pro g. Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Actikerall ist feuergefährlich und darf nicht in der Nähe von offenen Flammen (inkl. brennender Zigaretten) oder elektrischen Geräten (z.B. Haartrockner) angewendet werden.

Für Actikerall liegen bei Patienten mit Aktinischen Keratosen keine Erfahrungen vor zu wiederholten Behandlungszyklen oder zur Wiederholungsbehandlung, wenn eine Läsion wieder auftritt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Actikerall während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Actikerall darf während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden. Frauen sollten unter einer Therapie mit Fluorouracil nicht schwanger werden, d.h. bei Bedarf sind geeignete empfängnisverhütende Massnahmen zu treffen. Falls Sie unter der Behandlung schwanger werden, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin und wenden Sie Actikerall nicht weiter an.

Wie verwenden Sie Actikerall?

Zur Anwendung auf der Haut.

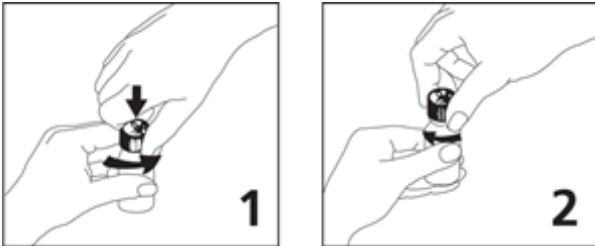
Sofern vom Arzt bzw. von der Ärztin nicht anders verordnet, wird Actikerall einmal täglich dünn auf jede Aktinische Keratose aufgetragen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin könnte Sie darauf hinweisen, Actikerall weniger häufig anzuwenden, z.B. auf Flächen mit dünner Haut (zum Beispiel um die Augen herum oder an den Schläfen) oder auch bei Auftreten von Nebenwirkungen.



Gehen Sie beim Auftragen der Lösung wie folgt vor:

1. Entfernen Sie vor jedem neuen Auftragen von Actikerall den vorhandenen Lackfilm von jeder Aktinischen Keratose durch vorsichtiges Abziehen. Warmes Wasser kann zusätzlich helfen, den Film zu entfernen.
2. Um die Flasche zu öffnen, drücken Sie den Deckel hinunter und drehen ihn gleichzeitig (Abb. 1).
3. Streifen Sie den Pinsel vor dem Betupfen an der Innenseite des Flaschenhalses ab. Dennoch sollte genügend Actikerall verwendet werden, damit sich nach dem Trocknen ein Lackfilm bilden kann.
4. Betupfen Sie die Aktinische Keratose mit der Lösung. Nach dem Trocknen der Lösung bildet sich auf der behandelten Hautstelle ein Lackfilm. Die behandelte Haut soll nach der Anwendung von Actikerall nicht abgedeckt werden.
5. Nach jedem Gebrauch verschliessen Sie die Flasche sorgfältig, da die Lösung sonst schnell eintrocknet und nicht mehr ordnungsgemäss angewendet werden kann (Abb. 2).



Actikerall darf nicht grossflächig auf der Haut angewendet werden. Die zu behandelnde Fläche soll insgesamt nicht grösser als 25 cm² (5 cm x 5 cm) sein.

Mehrere Aktinische Keratosen dürfen gleichzeitig behandelt werden. Es liegen Erfahrungswerte für die gleichzeitige Behandlung von bis zu 10 Läsionen vor.

Wenden Sie Actikerall nicht auf behaarter Haut an (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Actikerall Vorsicht geboten?»).

Dauer der Anwendung

Eine Behandlung kann bis zu 12 Wochen dauern. Die Anwendungsdauer ist jedoch individuell und wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin im Laufe Ihrer Behandlung festgelegt.

Frühestens nach 4 Wochen Behandlungsdauer kann eine Verbesserung beobachtet werden. Die Abheilung der Aktinischen Keratose kann sich noch bis zu 8 Wochen nach Behandlungsende weiter fortsetzen. Auch wenn innerhalb der ersten 4 Wochen keinerlei Effekte festgestellt werden, sollte die Behandlung weiter fortgesetzt werden.

Kinder und Jugendliche

Actikerall hat keine Anwendung bei Kindern und Jugendlichen und darf daher nicht angewendet werden.

Ältere Patienten

Actikerall wurde bei Patienten >65 Jahre nicht spezifisch untersucht. Es gibt jedoch keine Hinweise, dass eine Anpassung der Dosierung in Abhängigkeit vom Alter erforderlich wäre. Wenden Sie Actikerall so an, wie von Ihrem behandelnden Arzt bzw. von Ihrer behandelnden Ärztin verordnet.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Actikerall darf bei Patienten, bei denen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt, nicht angewendet werden.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Actikerall wurde bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion nicht spezifisch untersucht. Es gibt jedoch keine Hinweise, dass eine Anpassung der Dosierung erforderlich wäre. Wenden Sie Actikerall so an, wie von Ihrem behandelnden Arzt bzw. von Ihrer behandelnden Ärztin verordnet.



Wenn Sie eine grössere Menge von Actikerall angewendet haben, als Sie sollten:

Es ist möglich, dass beobachtete Nebenwirkungen häufiger und schwerer auftreten, wenn Sie Actikerall öfter als vorgegeben anwenden. Wenden Sie sich im Fall von entsprechenden Nebenwirkungen bitte an Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Anwendung von Actikerall vergessen haben:

Holen Sie vergessene Anwendungen nicht nach, sondern führen Sie die Anwendung wie von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Wenn Sie die Anwendung von Actikerall abbrechen:

Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihre Ärztin. Falls Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, ist es möglich, dass Ihre behandelte Aktinische Keratose nicht vollständig abheilt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Actikerall haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Actikerall auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Reaktionen am Verabreichungsort: Reizung (inklusive Brennen), Entzündung, Juckreiz, Schmerzen, Hautrötung (Erythem).

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Kopfschmerzen
- Hautschuppung
- Reaktionen am Verabreichungsort: Blutung, erosive Hautreaktionen (Verlust des oberen Hautgewebes) oder Verkrustung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Augentrockenheit, Juckreiz am Auge, vermehrte Tränensekretion.
- Reaktionen am Verabreichungsort: Hautentzündung (Dermatitis), Schwellung (Ödem) oder Geschwür.

Die Häufigkeit unerwünschter Wirkungen an der Applikationsstelle ist abhängig von der Grösse der zusammenhängend behandelten Hautfläche. Insbesondere können Hautentzündungen (Dermatitis), Verkrustungen, Verlust des oberen Hautgewebes (erosive Hautreaktionen), Blutungen und Schwellungen (Ödeme) bei einer grösseren behandelten Fläche häufiger auftreten als angegeben.

Im Falle einer Blutung ist die Behandlung zu unterbrechen, bis sich die unerwünschte Wirkung gebessert hat.

Aufgrund der enthaltenen Salicylsäure kann das Arzneimittel zu leichten Reizerscheinungen wie Hautentzündungen (Dermatitis) sowie Überempfindlichkeitsreaktionen (kontaktallergische Reaktionen) in Patienten mit einer entsprechenden Veranlagung führen. Diese Reizerscheinungen können auch durch Juckreiz, Rötung, Bläschen über das Anwendungsgebiet hinaus in Erscheinung treten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach dem Öffnen 3 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern. Nur kurzfristig unter 10 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Nach jedem Gebrauch ist das Fläschchen gut zu schliessen, da das Präparat sonst schnell eintrocknet und nicht mehr ordnungsgemäss angewendet werden kann. Die Lösung darf bei Kristallbildung nicht verwendet werden.

Es ist darauf zu achten, dass Actikerall Lösung beim Auftragen nicht mit Textilien oder Acryl (z.B. Acrylbadewannen) in Berührung kommt, da die Lösung nicht entfernbare Flecken hervorrufen kann. Das Präparat ist feuergefährlich und darf nicht in der Nähe von offenen Flammen (inkl. brennender Zigaretten) oder elektrischen Geräten (z.B. Haartrockner) angewendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Actikerall enthalten?

1 g (= 1,05 ml) Lösung enthält:

Wirkstoffe

Fluorouracil 5 mg, Salicylsäure 100 mg.

Hilfsstoffe

Ethylacetat, Ethanol 160 mg/g, Dimethylsulfoxid 80 mg/g, Copolymerisat auf Basis von Methacrylsäuremethylester und Methacrylsäurebutylester, Pyroxylin.

Zulassungsnummer

61467 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Actikerall? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungsgrösse: Fläschchen mit 25 ml Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Zulassungsinhaberin

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

