

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Actikerall®

Almirall AG

Qu'est-ce que l'Actikerall et quand doit-il être utilisé?

Actikerall contient comme principes actifs le fluorouracile et l'acide salicylique; il est indiqué dans le traitement des kératoses actiniques. Il s'agit de lésions de certaines cellules de la peau qui sont provoquées par la lumière UV (p.ex. lumière du soleil) et qui se manifestent par des altérations de la couleur et un épaississement marqué de la couche cornée de la peau.

Le fluorouracile inhibe la croissance des cellules (antimétabolite). L'acide salicylique ramollit la couche cornée de la peau (kératolytique) et facilite ainsi la pénétration du fluorouracile.

Selon prescription du médecin.

Quand Actikerall ne doit-il pas être utilisé?

- En cas de troubles de la fonction rénale;
- en cas de grossesse existante ou possible;
- pendant l'allaitement;
- si un traitement par la brivudine, la sorivudine ou des substances similaires (appelées analogues nucléosidiques) est utilisé simultanément ou a été utilisé au cours des quatre semaines précédentes pour traiter p.ex. une varicelle ou un zona (traitement contre l'Herpès Zoster);
- il faut respecter un intervalle d'au moins 4 semaines entre la fin de la prise de la brivudine, de la sorivudine ou de substances similaires et le début du traitement par Actikerall. L'utilisation d'Actikerall en association avec ces substances ou peu de temps après peut renforcer l'action d'Actikerall et conduire à des effets secondaires graves;
- en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants de la préparation.

Actikerall ne doit pas entrer en contact avec les yeux ou les muqueuses.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Actikerall?

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Actikerall:

- Si vous savez que vous avez une inactivité (déficit complet) ou une diminution de l'activité de l'enzyme dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD), ou si vous prenez des médicaments qui affectent l'activité de cette enzyme (voir «Quand Actikerall ne doit-il pas être utilisé?»). Cette enzyme joue un rôle important dans la dégradation du fluorouracile, l'un des deux principes actifs d'Actikerall. Une inhibition ou une diminution de l'activité de cette enzyme (absence d'activité, activité réduite) peut entraîner une accumulation du principe actif fluorouracile. Dans ce cas, il est important que vous cessiez d'utiliser Actikerall, comme indiqué dans cette information destinée aux patients à la rubrique «Comment utiliser Actikerall?».
- Si vous souffrez de troubles de la sensibilité (p.ex. en cas de diabète). Un contrôle médical régulier est alors nécessaire.
- Pendant le traitement par Actikerall, la peau, et en particulier les zones cutanées traitées, doivent être protégées le mieux possible de la lumière directe du soleil, car le rayonnement solaire peut renforcer les irritations cutanées provoquées par Actikerall au niveau du site d'application.



- Des irritations légères à modérées et des inflammations au niveau des zones traitées surviennent chez la majorité des patients traités par Actikerall. Si ces effets indésirables s'aggravent, vous devez contacter votre médecin traitant. Votre médecin décidera alors de la marche à suivre.
- Une coloration blanchâtre et une exfoliation de la peau peuvent apparaître autour des zones de peau affectées par la kératose actinique.
- Aucune expérience n'est disponible concernant le traitement de kératoses actiniques sur des surfaces cutanées également atteintes par d'autres affections cutanées. Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation d'Actikerall en cas de cancer de la peau tel qu'un carcinome basocellulaire et la maladie de Bowen. Ces maladies ne doivent donc pas être traitées par Actikerall.
- Actikerall ne doit pas être utilisé sur des zones cutanées qui saignent.
- N'utilisez pas Actikerall sur une peau recouverte de poils, car les poils risquent de se coller dans la région traitée. Cela rend plus difficile le retrait du film. En cas d'application d'Actikerall sur une peau recouverte de poils, il convient de les éliminer par rasage ou par une autre méthode appropriée avant chaque application.
- Si vous êtes traité(e) ou si vous avez été traité(e) récemment pour une infection par Herpès Zoster (zona), veuillez informer votre médecin des médicaments que vous prenez ou que vous avez pris.
- Si vous prenez de la phénytoïne contre des crises épileptiques.
- Si vous prenez un médicament pour traiter le cancer et les maladies auto-immunes (méthotrexate).
- Si vous souffrez de diabète et utilisez des médicaments du groupe des sulfonilurées.

Le composant diméthylsulfoxyde peut causer une irritation de la peau.

Ce médicament contient 160 mg d'alcool (éthanol) par gramme. Il peut provoquer une légère sensation de brûlure sur la peau lésée.

Actikerall est inflammable et ne doit pas être utilisé à proximité d'une flamme (y compris les cigarettes allumées) ou d'appareils électriques (p.ex. sèche-cheveux).

Chez les patients atteints de kératoses actiniques, il n'existe aucune expérience concernant des cycles thérapeutiques répétés ou le renouvellement du traitement par Actikerall en cas de réapparition d'une lésion.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Actikerall peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Actikerall ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Les femmes ne doivent pas débiter une grossesse pendant le traitement par le fluorouracile, c'est-à-dire que des mesures contraceptives appropriées doivent être prises, si nécessaire. Si vous débutez une grossesse pendant que vous prenez ce médicament, contactez votre médecin et arrêtez d'utiliser Actikerall.

Comment utiliser Actikerall?

À appliquer sur la peau.

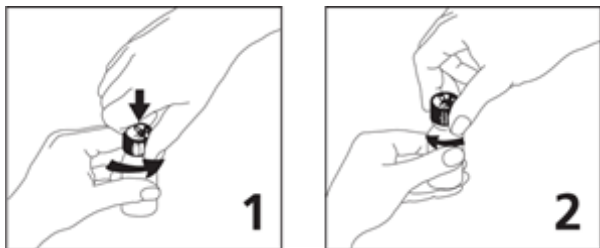
Sauf prescription contraire du médecin, Actikerall est appliqué une fois par jour en couche mince sur chaque kératose actinique.

Il se peut que votre médecin vous indique d'utiliser moins fréquemment Actikerall, p.ex. sur des surfaces où la peau est mince (comme autour des yeux ou au niveau des tempes) ou en cas de survenue d'effets secondaires.



Procédez comme suit pour appliquer la solution:

1. Avant toute nouvelle application d'Actikerall, enlevez le film de laque présent en le décollant précautionneusement de chaque kératose actinique. L'eau chaude peut aussi vous aider à éliminer le film.
2. Pour ouvrir le flacon, appuyez sur le bouchon et tournez en même temps (fig. 1).
3. Essuyez le pinceau à l'intérieur du col du flacon avant l'application. Vous devez toutefois utiliser une quantité suffisante d'Actikerall pour qu'un film de laque puisse se former une fois la solution sèche.
4. Tamponnez la kératose actinique avec la solution. Après que la solution a séché, il se forme un film de laque sur la zone de peau traitée. Après l'application d'Actikerall, la peau traitée ne doit pas être couverte.
5. Refermez bien le flacon après chaque utilisation, sans quoi la solution se dessècherait rapidement et ne pourrait plus être utilisée correctement (fig. 2).



Actikerall ne doit pas être utilisé sur de grandes surfaces cutanées. La surface à traiter totale ne doit pas dépasser 25 cm² (5 cm × 5 cm).

Plusieurs kératoses actiniques peuvent être traitées simultanément. On dispose actuellement d'une expérience d'un traitement simultané de 10 lésions au maximum.

N'utilisez pas Actikerall sur une peau recouverte de poils (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Actikerall?»).

Durée de l'utilisation

Le traitement peut durer jusqu'à 12 semaines. La durée d'utilisation est cependant individuelle et sera fixée par votre médecin au cours de votre traitement.

Une amélioration peut être observée après 4 semaines de traitement au plus tôt. La guérison de la kératose actinique peut se poursuivre jusqu'à 8 semaines après la fin du traitement. Vous devez poursuivre le traitement, même si vous n'observez aucun effet au cours des 4 premières semaines.

Enfants et adolescents

Actikerall n'a pas d'indication chez les enfants et les adolescents et ne doit donc pas être utilisé dans ce groupe d'âge.

Patients âgés

Actikerall n'a pas été spécifiquement étudié chez les patients âgés de plus de 65 ans. Cependant, rien n'indique qu'un ajustement de la posologie soit nécessaire en fonction de l'âge. Utilisez Actikerall exactement comme prescrit par votre médecin traitant.

Patients présentant des troubles de la fonction rénale

Actikerall ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Patients présentant des troubles de la fonction hépatique

Actikerall n'a pas été spécifiquement étudié chez les patients présentant une insuffisance hépatique. Cependant, rien n'indique qu'un ajustement de la posologie soit nécessaire. Utilisez Actikerall exactement comme prescrit par votre médecin traitant.



Si vous avez utilisé plus d'Actikerall que vous n'auriez dû:

Il est possible que les effets secondaires observés soient plus fréquents et plus graves si vous utilisez Actikerall plus souvent que prescrit. Si des effets secondaires se manifestent, veuillez-vous adresser à votre médecin traitant.

Si vous avez oublié d'utiliser Actikerall:

Ne rattrapez pas les utilisations oubliées, mais poursuivez l'application selon la prescription de votre médecin ou selon les indications décrites dans cette notice d'emballage.

Si vous arrêtez d'utiliser Actikerall:

Adressez-vous dans ce cas à votre médecin traitant. Si vous interrompez prématurément le traitement, il est possible que votre kératose actinique traitée ne guérisse pas complètement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Actikerall peut-il provoquer?

L'utilisation d'Actikerall peut provoquer les effets secondaires figurant ci-dessous:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- Réactions au site d'application: irritation (y compris sensation de brûlure), inflammation, démangeaisons, douleurs, rougeur cutanée (érythème).

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- Maux de tête.
- Desquamation de la peau.
- Réactions au site d'application: saignement, réactions cutanées érosives (perte du tissu cutané superficiel) ou formation de croûtes.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Sécheresse des yeux, démangeaisons des yeux, larmoiement accru.
- Réactions au site d'application: inflammation de la peau (dermatite), gonflement (œdème) ou ulcère.

La fréquence des effets secondaires au site d'application dépend de la taille de la zone cutanée traitée d'un seul tenant. Les inflammations de la peau (dermatite), la formation de croûtes, la perte du tissu cutané superficiel (réactions cutanées érosives), les saignements et les gonflements (œdèmes) peuvent notamment se produire plus fréquemment si la zone traitée est plus grande que celle indiquée.

En cas de saignement, le traitement doit être arrêté jusqu'à l'amélioration des effets secondaires.

Étant donné que ce médicament contient de l'acide salicylique, il peut provoquer de légers symptômes d'irritation tels que des inflammations de la peau (dermatite) et des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques de contact) chez les patients prédisposés. Ces symptômes irritatifs peuvent aussi se manifester par des démangeaisons, une rougeur et des vésicules survenant au-delà de la zone d'application.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Après ouverture, le produit se conserve 3 mois.



Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C). Ne conserver que peu de temps à une température inférieure à 10°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Bien refermer le flacon après chaque utilisation, sans quoi le produit se dessècherait rapidement et ne pourrait plus être utilisé correctement. La solution ne doit pas être utilisée en cas de formation de cristaux.

Il convient de veiller à ce que la solution Actikerall n'entre en contact ni avec des textiles, ni avec de l'acrylique (p.ex. des baignoires en acrylique) lors de l'application, car la solution peut provoquer des taches indélébiles. La préparation est inflammable et ne doit pas être utilisée à proximité d'une flamme (y compris les cigarettes allumées) ou d'appareils électriques (p.ex. sèche-cheveux).

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Actikerall?

1 g (= 1,05 ml) de solution contient:

Principes actifs

5 mg de fluorouracile, 100 mg d'acide salicylique.

Excipients

Acétate d'éthyle, éthanol 160 mg/g, diméthylsulfoxyde 80 mg/g, copolymère à base de méthacrylate de méthyle et de méthacrylate de butyle, pyroxyline.

Numéro d'autorisation

61467 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Actikerall? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Présentation: flacons de 25 ml de solution pour application cutanée.

Titulaire de l'autorisation

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

