

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Actikerall®

Almirall AG

Che cos'è Actikerall e quando si usa?

Actikerall contiene i principi attivi fluorouracile e acido salicilico e serve al trattamento delle cheratosi attiniche, che consistono in lesioni di determinate cellule della cute, causate dalla luce UV (ad es. luce solare) e che si manifestano con colorazioni anomale e accentuata cheratinizzazione della cute.

Il fluorouracile, in quanto antimetabolita, inibisce la crescita cellulare. L'acido salicilico ammorbidisce lo strato corneo della cute (cheratolitico) e in tal modo facilita la penetrazione del fluorouracile.

Su prescrizione medica.

Quando non si può usare Actikerall?

- In caso di disfunzioni renali;
- in caso di gravidanza accertata o presunta;
- durante l'allattamento;
- se avviene contemporaneamente o è avvenuta nelle precedenti 4 settimane una terapia con brivudina, sorivudina o sostanze simili (cosiddetti analoghi nucleosidici) ad esempio nel contesto di una terapia della varicella o del fuoco di S. Antonio (terapia dell'Herpes zoster);
- occorre mantenere un intervallo temporale di almeno 4 settimane tra il termine dell'assunzione di brivudina, sorivudina o sostanze simili e l'inizio del trattamento con Actikerall. L'impiego di Actikerall insieme a queste sostanze o dopo un breve intervallo dalla loro assunzione può rafforzare l'azione di Actikerall e dare origine a gravi effetti collaterali;
- in caso di ipersensibilità a uno dei componenti di questo preparato.

Actikerall non deve entrare in contatto con gli occhi e con le mucose.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Actikerall?

Parli con il suo medico o il suo farmacista prima di assumere Actikerall:

- Se sa di presentare una mancata attività dell'enzima diidropirimidina deidrogenasi (DPD) (carenza completa) o una sua attività ridotta, o se lei assume medicinali che interferiscono con l'attività di questo enzima (cfr. «Quando non si può usare Actikerall?»). Questo enzima svolge un ruolo importante nella degradazione del fluorouracile, 1 dei 2 principi attivi di Actikerall. Un'inibizione o una modificazione dell'attività (attività assente, attività ridotta) di questo enzima può determinare un accumulo del principio attivo fluorouracile. È importante che lei non usi quantità maggiori di Actikerall rispetto a quelle indicate nella rubrica «Come usare Actikerall?» di questa informazione destinata ai pazienti.
- Se soffre di disturbi della sensibilità (ad es. in caso di diabete). In questi casi è necessario un controllo medico periodico.
- Durante il trattamento con Actikerall è consigliato proteggere il più possibile la cute, e in particolare le sedi cutanee trattate, dalla luce solare diretta, poiché le radiazioni solari possono rafforzare le irritazioni cutanee provocate da Actikerall nella zona di applicazione.
- Nella maggior parte dei pazienti trattati con Actikerall si manifestano irritazioni e infiammazioni da lievi a moderate nelle sedi cutanee trattate. Se questi effetti indesiderati dovessero aggravarsi,



dovrebbe consultare il medico curante. Il suo medico deciderà come proseguire.

- Intorno alle sedi cutanee colpite dalla cheratosi attinica si possono verificare colorazioni biancastre e desquamazioni della cute.
- Non sono disponibili esperienze nel trattamento di cheratosi attiniche su superfici cutanee che sono sede anche di altre malattie cutanee. Non sono disponibili esperienze sull'uso di Actikerall in caso di cancro cutaneo come, ad esempio, il cosiddetto carcinoma basocellulare e la malattia di Bowen, pertanto, queste malattie non devono essere trattate con Actikerall.
- Actikerall non deve essere applicato su sedi cutanee sanguinanti.
- Non applichi Actikerall su cute sede di peli, poiché si può verificare conglutinazione dei peli nell'area trattata, rendendo difficile la rimozione della pellicola. Quando Actikerall viene applicato su cute sede di peli, prima di ogni applicazione i peli devono essere rimossi tramite rasatura o altri metodi adatti.
- Se è in trattamento o è stato recentemente trattato a causa di una infezione da Herpes zoster (fuoco di S. Antonio), informi il suo medico sui medicinali assunti.
- Se sta assumendo fenitoina contro le crisi epilettiche.
- Se sta assumendo medicinali per il trattamento del cancro o di malattie autoimmuni (metotrexato).
- Se soffre di diabete mellito e assume medicinali del gruppo delle sulfoniluree.

Il componente dimetilsolfossido può causare irritazioni cutanee.

Questo medicamento contiene 160 mg di alcol (etanolo) in ogni g. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

Actikerall è infiammabile e non deve essere usato nelle vicinanze di fiamme libere (incl. sigarette accese) o di apparecchi elettrici (ad es. asciugacapelli).

Non sono disponibili esperienze con Actikerall in pazienti con cheratosi attiniche in caso di cicli ripetuti di trattamento o di trattamenti ripetuti quando si ripresenta una lesione.

Informi il suo medico o il suo farmacista se

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può usare Actikerall durante la gravidanza o l'allattamento?

Actikerall non deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento. Durante la terapia con fluorouracile, le donne non devono rimanere incinte; in caso di necessità devono essere prese adeguate misure contraccettive. Se durante il trattamento dovesse instaurarsi una gravidanza, consulti il suo medico e non applichi ulteriormente Actikerall.

Come usare Actikerall?

Per uso cutaneo.

Salvo diversa prescrizione medica, applicare uno strato sottile di Actikerall su ciascuna sede di cheratosi attinica 1 volta al giorno.

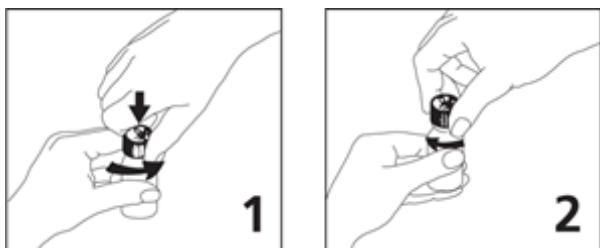
Il suo medico potrebbe consigliarle di applicare Actikerall meno frequentemente, ad esempio, sulle superfici coperte da cute sottile (ad es. intorno agli occhi o sulle tempie) o anche in caso di comparsa di effetti collaterali.

Per applicare la soluzione, proceda come segue:

1. Prima di applicare nuovamente Actikerall, rimuova la pellicola protettiva presente su ogni cheratosi attinica tirandola con prudenza. L'acqua calda può aiutare a rimuovere la pellicola.



2. Per aprire il flaconcino, premere verso il basso e contemporaneamente ruotare il tappo (fig. 1).
3. Prima di tamponare, far sgocciolare il pennello sull'interno del collo del flaconcino. Dovrà essere tuttavia usata una quantità sufficiente di Actikerall, in modo che dopo l'asciugatura possa formarsi una pellicola protettiva.
4. Tamponi la cheratosi attinica con la soluzione. Quando la soluzione si sarà asciugata, sulla parte di cute trattata si formerà una pellicola protettiva. Dopo l'applicazione di Actikerall, la cute trattata non deve essere coperta.
5. Dopo ogni uso, chiudere con attenzione il flaconcino, altrimenti la soluzione subisce una rapida essiccazione e non può più essere applicata in modo appropriato (fig. 2).



Actikerall non deve essere utilizzato su ampie superfici cutanee. La superficie totale da trattare non deve superare i 25 cm² (5 cm × 5 cm).

Si possono trattare contemporaneamente più cheratosi attiniche. Sono disponibili dati di esperienze relativamente al trattamento contemporaneo di fino a 10 lesioni.

Non applicare Actikerall su cute sede di peli (cfr. «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Actikerall?»).

Durata dell'utilizzo

Un trattamento può durare fino a 12 settimane. Tuttavia, la durata di applicazione è individuale e viene stabilita dal suo medico nel corso del trattamento.

Il miglioramento più precoce potrà essere osservato non prima di 4 settimane di trattamento. La guarigione della cheratosi attinica può protrarsi ancora fino a 8 settimane dopo il termine del trattamento. È consigliato proseguire il trattamento anche se entro le prime 4 settimane non è riscontrabile alcun effetto.

Bambini e adolescenti

Actikerall non trova indicazione nei bambini e negli adolescenti e pertanto non deve essere usato in queste fasce d'età.

Pazienti anziani

Actikerall non è stato studiato specificamente in pazienti di età > 65 anni. Tuttavia, non vi sono dati che indicano la necessità di un adeguamento della dose in relazione all'età. Utilizzi Actikerall come prescritto dal suo medico curante.

Pazienti con disturbi della funzionalità renale

Actikerall non deve essere usato nei pazienti con disturbi della funzionalità renale.

Pazienti con disturbi della funzionalità epatica

Actikerall non è stato studiato specificamente in pazienti con disturbi della funzionalità epatica. Tuttavia, non vi sono dati che indicano la necessità di un adeguamento della dose. Utilizzi Actikerall come prescritto dal suo medico curante.

Se ha utilizzato una quantità di Actikerall maggiore del dovuto:

È possibile che gli effetti collaterali osservati si manifestino con maggiore frequenza e gravità se applica Actikerall più frequentemente del dovuto. Nel caso si presentassero i relativi effetti collaterali, consulti il suo medico curante.



Se ha dimenticato di usare Actikerall:

Non recuperi l'applicazione dimenticata, ma prosegua con le applicazioni come prescritto dal suo medico o come descritto nel presente foglietto illustrativo.

Se interrompe l'uso di Actikerall:

In questo caso consulti il suo medico. Se interrompe precocemente il trattamento, è possibile che la sua cheratosi attinica trattata non guarisca completamente.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Actikerall?

Con l'applicazione di Actikerall possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di un utilizzatore su 10)

- Reazioni nella sede di somministrazione: irritazione (incluso bruciore), infiammazione, prurito, dolori, arrossamento cutaneo (eritema).

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Mal di testa
- Desquamazione cutanea
- Reazioni nella sede di somministrazione: emorragia, reazioni cutanee erosive (perdita del tessuto cutaneo superficiale) o formazione di croste.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Secchezza oculare, prurito oculare, aumento della lacrimazione.
- Reazioni nella sede di somministrazione: infiammazione cutanea (dermatite), tumefazione (edema) o ulcera.

La frequenza degli effetti indesiderati sul sito di applicazione dipende dalle dimensioni della superficie cutanea complessivamente trattata. In particolare, in caso di trattamento di una superficie maggiori dimensioni, possono manifestarsi più frequentemente di quanto indicato infiammazioni cutanee (dermatiti), formazione di croste, perdita dei tessuti cutanei superiori (reazioni cutanee erosive), emorragie e tumefazioni (edemi).

In caso di emorragia, il trattamento va interrotto fino a quando non sia regredito l'effetto indesiderato.

A causa dell'acido salicilico contenuto, il medicamento può dare origine a lievi manifestazioni irritative, quali infiammazioni cutanee (dermatiti) e reazioni di ipersensibilità (reazioni di allergia da contatto) in pazienti predisposti. Queste manifestazioni irritative possono evidenziarsi anche oltre la zona di applicazione con prurito, arrossamento o formazione di vescicole.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Dopo l'apertura, consumare entro 3 mesi.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare solo brevemente a temperature inferiori a 10 °C.



Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Chiudere bene il flaconcino dopo ogni uso, altrimenti il preparato subisce una rapida essiccazione e non può più essere usato correttamente. La soluzione non deve essere usata se si formano dei cristalli.

Durante l'applicazione bisogna assicurarsi che la soluzione di Actikerall non venga a contatto con tessuti o con materiali acrilici (ad es. vasche da bagno in acrilico), poiché la soluzione può provocare macchie indelebili. Il preparato è infiammabile e non deve essere usato nelle vicinanze di fiamme libere (incl. sigarette accese) o di apparecchi elettrici (ad es. asciugacapelli).

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Actikerall?

1 g (= 1,05 ml) di soluzione contiene:

Principi attivi

Fluorouracile 5 mg, acido salicilico 100 mg.

Sostanze ausiliarie

Etile acetato, etanolo 160 mg/g, dimetilsolfossido 80 mg/g, copolimero a base di metilmetacrilato e butilmetacrilato, pirossilina.

Numero dell'omologazione

61467 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Actikerall? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Confezione: flaconcini con 25 ml di soluzione per applicazione sulla cute.

Titolare dell'omologazione

Almirall AG, 8304 Wallisellen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

