

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.

KLISYRI®

Almirall AG

Was ist KLISYRI und wann wird es angewendet?

Klisyri enthält den Wirkstoff Tirbanibulin. Dieses Arzneimittel wird auf der Haut für die Behandlung von aktinischen Keratosen bei Erwachsenen eingesetzt. Aktinische Keratosen sind raue Hautstellen, die bei Menschen auftreten, die in ihrem Leben zu häufig starker Sonneneinstrahlung ausgesetzt waren. Klisyri wird zur Behandlung aktinischer Keratosen im Gesicht und auf der Kopfhaut eingesetzt.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf KLISYRI nicht angewendet werden?

Klisyri darf nicht angewendet werden, wenn Sie allergisch gegen Tirbanibulin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe «Was ist in KLISYRI enthalten?»).

Wann ist bei der Anwendung von KLISYRI Vorsicht geboten?

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

- Wenden Sie Klisyri erst an, wenn die Haut nach Behandlung mit einem zuvor angewendeten Arzneimittel, Verfahren oder chirurgischen Eingriff abgeheilt ist. Wenden Sie Klisyri nicht auf offenen Wunden oder verletzter Haut an.
- Waschen Sie nach dem Auftragen der Salbe gründlich Ihre Hände. Waschen Sie Ihre Hände jedes Mal, wenn Sie eine Stelle berühren, auf die Sie die Salbe aufgetragen haben.
- Achten Sie darauf, dass Klisyri nicht auf Schleimhäute oder in die Augen gelangt. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen spülen Sie diese mit reichlich Wasser und konsultieren Sie schnellstmöglich einen Arzt oder eine Ärztin.
- Die Salbe darf nicht an der Innenseite der Nase, in der Innenseite der Ohren oder auf den Lippen angewendet werden. Bei versehentlichem Kontakt spülen Sie die Salbe mit Wasser ab.
- Verschlucken Sie die Salbe nicht. Sollten Sie die Salbe versehentlich verschluckt haben, konsultieren Sie einen Arzt oder eine Ärztin und legen Sie diese Packungsbeilage zur Information vor.
- Achten Sie sorgfältig auf neue schuppige und gerötete Stellen, offene Wunden, Erhebungen oder warzenartige Wucherungen im Behandlungsbereich. Sollten diese auftreten, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.
- Nach Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu lokalen Hautreaktionen wie Rötungen, Schuppung/Schuppenbildung, Krustenbildung, Schwellungen, Ablösung der oberen Hautschicht, Bläschen- und Pustelbildung, Juckreiz und Schmerzen (Berührungsempfindlichkeit, Stechen oder Brennen) kommen (siehe «Welche Nebenwirkungen kann KLISYRI haben?»). Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn es zu schweren Hautreaktionen kommt.
- Vermeiden Sie nach der Anwendung von Klisyri schweisstreibende Aktivitäten und direkte Sonneneinstrahlung, soweit es Ihnen möglich ist (das gilt auch für Höhensonnen und Solarien). Tragen Sie im Freien schützende Kleidung und eine Kopfbedeckung.
- Decken Sie den behandelten Bereich nach der Anwendung von Klisyri nicht mit Bandagen ab.
- Tragen Sie nicht mehr Salbe auf als vom Arzt oder von der Ärztin empfohlen.



- Tragen Sie die Salbe nicht öfter als einmal täglich auf.
- Lassen Sie andere Personen oder Haustiere den behandelten Bereich rund 8 Stunden lang nach Auftragen der Salbe nicht berühren. Wird der behandelte Bereich berührt, muss die entsprechende Körperstelle der anderen Person oder des Haustieres sofort abgewaschen werden.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da in dieser Population keine aktinischen Keratosen auftreten und Klisyri in dieser Altersklasse nicht untersucht worden ist.

Anwendung von Klisyri zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wenn Sie zuvor bereits Klisyri oder ähnliche Arzneimittel verwendet haben, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin vor Beginn der Behandlung darüber.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass dieses Arzneimittel Auswirkungen auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit hat, Maschinen zu bedienen.

Diese Arzneimittel enthält 890 mg Propylenglycol pro Gramm Salbe.

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 KLISYRI während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?

Klisyri sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Frauen im gebärfähigen Alter sollten eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Wie verwenden Sie KLISYRI?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau gemäss Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tragen Sie an 5 aufeinanderfolgenden Tagen einmal täglich eine dünne Schicht Klisyri auf die betroffene Stelle im Gesicht oder auf der Kopfhaut auf. Ein Beutel enthält genug Salbe für den gesamten Behandlungsbereich. Heben Sie einen angebrochenen Beutel nicht zur späteren Verwendung auf, auch wenn noch Reste der Salbe darin enthalten sind.

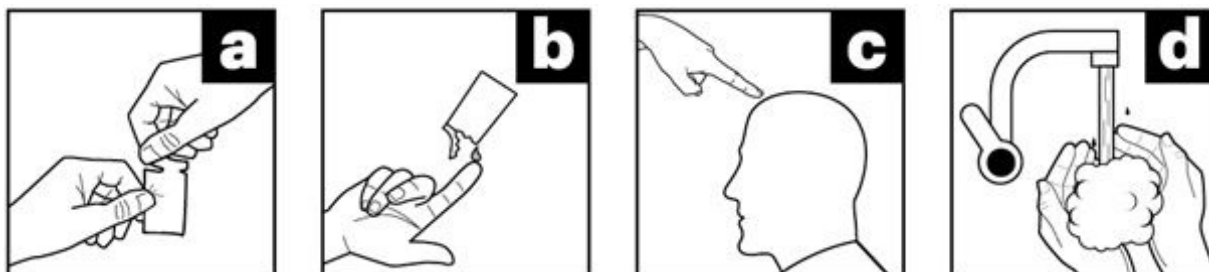
Anwendungsanleitung:

1. Waschen Sie Ihre Hände, bevor Sie die Salbe auftragen.
2. Waschen Sie den Behandlungsbereich mit Wasser und einer milden Seife und trocknen Sie ihn ab.
3. Öffnen Sie für jede Anwendung einen neuen Beutel.
4. Reissen Sie den Beutel an der Perforationslinie auf (Abbildung a).
5. Drücken Sie etwas Salbe auf Ihre Fingerspitze (Abbildung b).
- 6.



Tragen Sie eine dünne Schicht der Salbe gleichmässig auf den gesamten betroffenen Bereich auf (Abbildung c).

7. Waschen Sie Ihre Hände sofort nach dem Auftragen der Salbe mit Wasser und Seife (Abbildung d).
8. Lassen Sie den behandelten Bereich ca. *8 Stunden* lang nicht mit Wasser in Berührung kommen. Nach Ablauf dieses Zeitraums kann der behandelte Bereich mit Wasser und einer milden Seife gewaschen werden.
9. Decken Sie den behandelten Bereich nach dem Auftragen von Klisyri *nicht* mit Bandagen oder mit Pflastern ab.
10. Wiederholen Sie die oben genannten Schritte an jedem Behandlungstag ungefähr zur selben Uhrzeit.



Wenn Sie eine grössere Fläche behandelt haben, als Sie sollten

Wenn Sie Klisyri über die zu behandelnde Fläche hinaus aufgetragen haben, waschen Sie diese überschüssige Menge mit Wasser und einer milden Seife ab. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn bei Ihnen schwere Hautreaktionen auftreten.

Wenn Sie die Anwendung von Klisyri vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, tragen Sie die Salbe so bald wie möglich auf und setzen Sie den Behandlungsplan dann wie vorgesehen fort. Tragen Sie die Salbe jedoch nicht öfter als einmal täglich auf.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden, da in dieser Population keine aktinischen Keratosen auftreten.

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 KLISYRI haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach Anwendung dieses Arzneimittels kann es im Behandlungsbereich zu Nebenwirkungen auf der Haut kommen. Diese Nebenwirkungen können sich über einen Zeitraum von bis zu 8 Tagen nach Behandlungsbeginn verschlimmern und klingen dann typischerweise innerhalb von 2 bis 3 Wochen nach Abschluss der Behandlung ab. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn es zu schweren Hautreaktionen kommt.

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Im Behandlungsbereich:

- Rötungen
- Schuppung/Schuppenbildung
- Krustenbildung
- Schwellungen



- Ablösung der oberen Hautschicht

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Im Behandlungsbereich:

- Schmerzen (Berührungsempfindlichkeit, Stechen oder Brennen)
- Juckreiz
- Bläschen- oder Pustelbildung

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

Nur zur einmaligen Verwendung. Verwenden Sie die Beutel nach dem Öffnen nicht erneut.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

Nicht im Kühlschrank lagern.

Nicht einfrieren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was ist in KLISYRI enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Tirbanibulin. 1 Beutel enthält 2,5 mg Tirbanibulin in 250 mg Salbe. 1 g Salbe enthält 10 mg Tirbanibulin.

Hilfsstoffe

Propylenglykol und Glycerolmonostearat 40-55.

Zulassungsnummer

68322 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie KLISYRI? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Packung mit 5 Beuteln.

Zulassungsinhaberin

Almirall AG, 8304 Wallisellen

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

