

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.

KLISYRI®

Almirall AG

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

Klisyri contient le principe actif tirbanibuline. Ce médicament est utilisé sur la peau pour le traitement de la kératose actinique chez l'adulte. La kératose actinique est une zone de peau rugueuse qui apparaît chez des personnes ayant été trop fréquemment exposées à un rayonnement solaire intense au cours de leur vie. Klisyri est utilisé pour le traitement de la kératose actinique sur le visage et le cuir chevelu.

Selon prescription du médecin.

Quand KLISYRI ne doit-il pas être utilisé?

Vous ne devez pas utiliser Klisyri si vous êtes allergique à la tirbanibuline ou à l'un des autres composants de ce médicament (voir «Que contient KLISYRI?»).

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

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant d'utiliser Klisyri.

- N'utilisez pas Klisyri tant que la peau n'est pas guérie après un traitement médicamenteux antérieur, une procédure ou une intervention chirurgicale. N'utilisez pas Klisyri sur des plaies ouvertes ou une peau lésée.
- Lavez-vous soigneusement les mains après avoir appliqué la pommade. Lavez-vous les mains chaque fois que vous touchez une zone sur laquelle vous avez appliqué la pommade.
- Veillez à ce que Klisyri n'entre pas en contact avec les muqueuses ou les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincez-les abondamment à l'eau et consultez un médecin dès que possible.
- La pommade ne doit pas être utilisée à l'intérieur du nez ou des oreilles ou sur les lèvres. En cas de contact accidentel, rincez à l'eau pour éliminer la pommade.
- N'avalez pas la pommade. Si vous avez avalé accidentellement de la pommade, consultez un médecin et montrez-lui cette notice d'emballage à titre d'information.
- Soyez attentif à l'apparition de nouvelles zones rouges et squameuses, de plaies ouvertes, de zones surélevées (en relief) ou d'excroissances verruqueuses au niveau de la zone traitée. Si vous observez celles-ci, adressez-vous immédiatement à votre médecin.
- Des réactions cutanées locales telles que des rougeurs, une desquamation/la formation de squames, la formation de croûtes, des gonflements, un décollement de la couche supérieure de la peau, la formation de vésicules et de pustules, des démangeaisons et des douleurs (sensibilité au toucher, sensation de piquûre ou de brûlure) peuvent survenir après le traitement par ce médicament (voir «Quels effets secondaires KLISYRI peut-il provoquer?»). Veuillez contacter votre médecin si vous présentez des réactions cutanées sévères.
- Après avoir utilisé Klisyri, évitez autant que possible les activités faisant transpirer et une exposition directe au soleil (y compris les lampes à ultraviolets et les solariums). À l'extérieur, portez des vêtements de protection et un chapeau.
- Ne couvrez pas la zone traitée avec des bandages après avoir utilisé Klisyri.
- N'appliquez pas une quantité de pommade supérieure à celle recommandée par le médecin.



- N'appliquez pas la pommade plus d'une fois par jour.
- Ne laissez pas d'autres personnes ou animaux de compagnie toucher la zone traitée pendant environ 8 heures après l'application de la pommade. En cas de contact avec la zone traitée, la zone corporelle correspondante de la personne ou de l'animal doit être immédiatement lavée.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré à des enfants et adolescents de moins de 18 ans, car aucune kératose actinique ne survient dans cette population et car Klisyri n'a pas été étudié dans cette tranche d'âge.

Utilisation de Klisyri avec d'autres médicaments

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez utilisé récemment ou envisagez d'utiliser d'autres médicaments.

Si vous avez déjà utilisé par le passé Klisyri ou des médicaments similaires, informez-en votre médecin avant de commencer le traitement.

Aptitude à la conduite et capacité à utiliser des machines

Ce médicament ne devrait pas avoir d'effet sur votre aptitude à conduire ou votre capacité à utiliser des machines.

Ce médicament contient 890 mg de propylène glycol par gramme de pommade.

Veillez 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!).

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

Klisyri ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception fiable.

Si vous êtes enceinte, allaitez, pensez être enceinte ou envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Comment utiliser KLISYRI?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien en cas de doute.

Appliquez une fine couche de Klisyri sur la zone touchée du visage ou du cuir chevelu une fois par jour pendant 5 jours consécutifs. Un sachet contient suffisamment de pommade pour toute la zone de traitement. Ne conservez pas un sachet entamé pour une utilisation ultérieure, même s'il contient encore des restes de pommade.

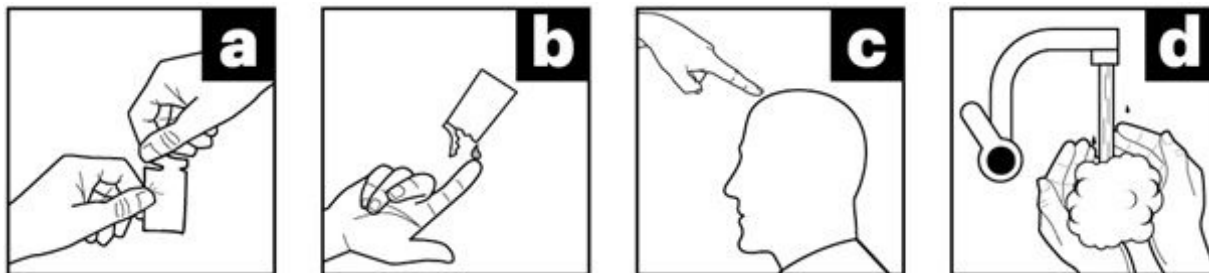
Instructions d'emploi:

1. Lavez-vous les mains avant d'appliquer la pommade.
2. Lavez la zone à traiter à l'eau et au savon doux, puis séchez-la.
3. Ouvrez un nouveau sachet pour chaque application.
4. Déchirez le sachet le long des perforations (Figure a).
5. Pressez un peu de pommade sur le bout de votre doigt (Figure b).
6. Appliquez une fine couche de pommade uniformément sur toute la zone touchée (Figure c).
- 7.



Lavez-vous les mains à l'eau et au savon immédiatement après avoir appliqué la pommade (Figure d).

8. Évitez tout contact de la zone traitée avec de l'eau pendant env. 8 heures. Après ce délai, vous pouvez laver la zone traitée à l'eau et au savon doux.
9. Ne couvrez pas la zone traitée avec des bandages ou des pansements après avoir appliqué Klisyri.
10. Répétez les étapes ci-dessus à peu près à la même heure chaque jour de traitement.



Si vous avez traité une plus grande surface que celle que vous auriez dû traiter

Si vous avez appliqué Klisyri sur une plus grande surface que celle que vous auriez dû traiter, lavez cette zone à l'eau et au savon doux pour éliminer cette quantité excessive. Contactez votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez des réactions cutanées sévères.

Si vous avez oublié d'utiliser Klisyri

Si vous avez oublié une dose, appliquez la pommade dès que possible, puis poursuivez le traitement selon le schéma d'administration prévu. Mais n'appliquez pas la pommade plus d'une fois par jour.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré à des enfants et adolescents de moins de 18 ans, car aucune kératose actinique ne survient dans cette population.

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 KLISYRI peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients.

Après avoir utilisé ce médicament, des effets secondaires sur la peau peuvent survenir dans la zone traitée. Ces effets secondaires peuvent s'aggraver pendant une période allant jusqu'à 8 jours après le début du traitement et disparaissent généralement dans les 2 à 3 semaines suivant la fin du traitement. Veuillez contacter votre médecin si vous présentez des réactions cutanées sévères.

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

Au niveau de la zone traitée:

- rougeurs
- desquamation/formation de squames
- formation de croûtes
- gonflements
- décollement de la couche supérieure de la peau

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Au niveau de la zone traitée:

- douleurs (sensibilité au toucher, sensation de piqûre ou de brûlure)



- démangeaisons
- formation de vésicules ou de pustules

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

À usage unique seulement. Ne réutilisez pas les sachets une fois ouverts.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Ne pas conserver au réfrigérateur.

Ne pas congeler.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

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

Que contient KLISYRI?

Principes actifs

Le principe actif est la tirbanibuline. 1 sachet contient 2,5 mg de tirbanibuline dans 250 mg de pommade. 1 g de pommade contient 10 mg de tirbanibuline.

Excipients

Propylène glycol et monostéarate de glycérol 40-55.

Numéro d'autorisation

68322 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballage de 5 sachets.

Titulaire de l'autorisation

Almirall AG, 8304 Wallisellen

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

